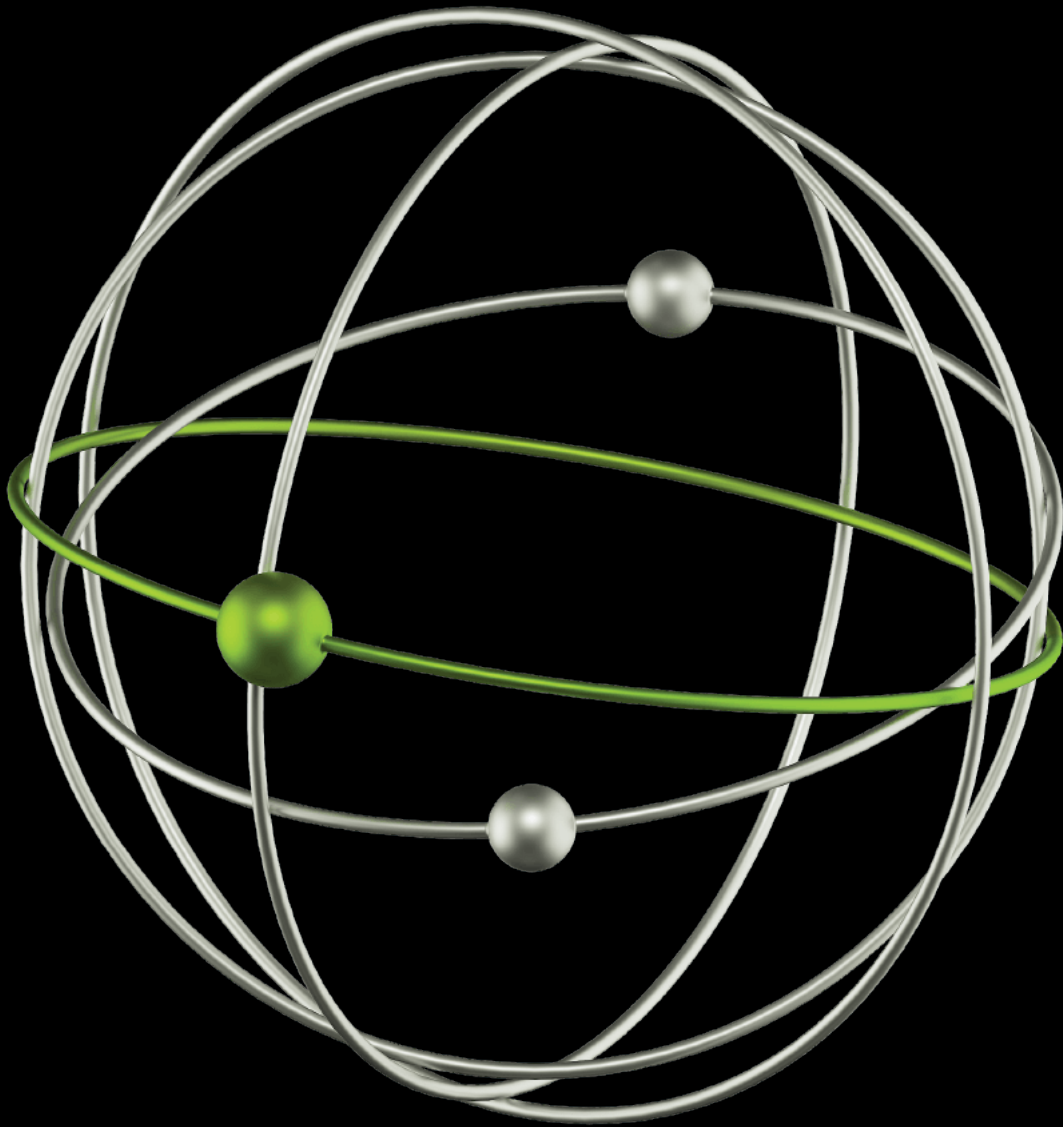


LegalNews

July 2022
Korrik 2022



Deloitte.

Rregullore nr. 2666/1, datë 21.06.2022, "Për kriteret, rregullat dhe procedurat e lëshimit të raporteve mjekësore elektronike për paaftësitë e përkohshme për punë, për barrë lindje dhe për aksidente në punë e sëmundje profesionale"

Instituti i Sigurimeve Shoqërore dhe Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale kanë miratuar Rregulloren nr. 2666/1, datë 21.06.2022, "Për kriteret, rregullat dhe procedurat e lëshimit të raporteve mjekësore elektronike për paaftësitë e përkohshme për punë, për barrë lindje dhe për aksidente në punë e sëmundje profesionale" (në vijim, "**Rregullorja**").

Qëllimi i kësaj rregulloreje është përcaktimi i kriterëve për lëshimin e raporteve mjekësore elektronike, si dhe përcaktimi i rregullave dhe procedurave që do të ndiqen e zbatohen nga mjekët përgjegjës dhe Komisioni Mjekësor për lëshimin e tyre.

Më konkretisht, Rregullorja parashikon:

A. Raport për paaftësi të përkohshme në punë, për sëmundje të përgjithshme që paguhen nga punëdhënësi.

- Ky raport lëshohet nga mjeku i familjes, ku ka kartelën personale i punësuari, me afat nga 1 deri në 14 ditë pushim.
- Mjeku specialist pajis të sëmurin me një rekomandim, i cili përmban diagnozën, nënshkruhet nga mjeku dhe institucioni ku është kryer akti dhe dorëzohet pranë mjekut të familjes, së bashku me ekzaminimet e kryera.

Regulation no. 2666/1, dated 21.06.2022, "On the criteria, rules and procedures for issuing electronic medical reports for temporary disabilities at work, pregnancy, and for accidents at work and occupational diseases"

The Social Security Institute and the Ministry of Health and Social Protection have approved Regulation no. 2666/1, dated 21.06.2022, "On the criteria, rules and procedures for issuing electronic medical reports for temporary work disabilities, pregnancy, and for accidents at work and occupational diseases" (hereinafter, the "**Regulation**"). The purpose of this regulation is to define the criteria for issuing electronic medical reports, as well as to define the rules and procedures that will be followed and implemented by doctors and the Medical Commission regarding their issuance.

More specifically, the Regulation stipulates:

A. Report on temporary disabilities at work, for general illnesses paid by the employer.

- This report is issued by the family doctor, who possess the employee's patient card, with a time period of 1 to 14 days off.
- The specialist doctor provides the patient with a recommendation, which contains the diagnosis, signed by the doctor and the institution where the act was performed and submitted to the family doctor, together with the performed examinations.

B. Raport për paaftësi të përkohshme në punë, për sëmundje të përgjithshme që paguhen nga sigurimet shoqërore.

- Pas ditës së 14-të, raporti mjekësor për paaftësi të përkohshme për sëmundje të përgjithshme në punë, lëshohet nga Komisioni Mjekësor ("KM").
- I punësuari, i cili shtrohet për mjekim në institucionet shëndetësore publike ose jopublike, ka të drejte të pajiset me raport nga mjeku specialist që nënshkruan epikrizën e pacientit dhe shefi i shërbimit, për një periudhë deri në 60 ditë nga dita e shtrimit.
- Afati i raportit mjekësor për paaftësi të përkohshme në punë për sëmundje të përgjithshme mund të zgjatet nga KM deri në 6 muaj nga data e lindjes së të drejtës së trajtimit me raport mjekësor. Ky afat mund të shtyhet përjashtimisht dhe 3 muaj të tjerë, nëse komisioni i mjekëve ekspertë provon se i punësuari do të shërohet gjatë kësaj periudhe.

C. Raport mjekësor për paaftësi të përkohshme në punë të të sëmurëve që mjekohen jashtë Republikës së Shqipërisë.

- Të punësuarit që trajtohen për probleme shëndetësore jashtë Republikës së Shqipërisë, pajisen me raport mjekësor me prapaveprim nga KM.
- Mjeku i familjes pranon dhe nënshkruan elektronikisht dokumentacionin mjekësor që vërteton diagnozën dhe trajtimin e qytetarit dhe njofton Drejtorinë Rajonale të Sigurimeve Shoqërore

B. Report on temporary disabilities at work, for general illnesses paid by social security.

- After the 14th day, the medical report for temporary disabilities for general illnesses at work, is issued by the Medical Commission ("MC").
- The employee, who is hospitalized for treatment, in public or non-public health institutions, has the right to be provided with a report from the specialist doctor who signed the patient's epicrisis and the head of the service, for a time period of up to 60 days from the day of hospitalization.
- The term of the medical report for temporary disabilities at work for general illnesses can be extended by the MC up to 6 months from the date of the right to treatment with a medical report. This term can exceptionally be postponed for another 3 months, if the commission of expert doctors proves that the employee will recover during this period.

C. Medical report for temporary disabilities at work, for people treated outside the Republic of Albania.

- Employees who are treated for health problems outside the Republic of Albania, are provided with a retroactive medical report from the MC.
- The family doctor accepts and electronically signs the medical documentation that certifies the citizen's diagnosis and treatment and notifies the Regional Directorate of Social Insurance

("DRSS") nëpërmjet sistemit të Raporteve Mjekësore Elektronike. Pas verifikimit të dokumentacionit për plotësimin e kushteve ligjore, brenda 5 (pesë) ditëve pune, DRSS-ja miraton nëpërmjet sistemit e-Raporte vijimin e procedurës për vlerësim nga KM.

("RDSI") through the Electronic Medical Reports system. After verifying the documentation for the fulfillment of the legal conditions, within 5 (five) working days, the RDSI approves through the e-Report system the continuation of the procedure for assessment by the MC, which retroactively issues through e-Reports, the medical reports for temporary disability at work for the period of treatment by the health institution.

D. Raport për kompensim në rast sëmundjeje ose shtatzënie kur ndryshon vendi i punës.

- I punësuari, i cili për arsye shëndetësore, me vendim të KM, duhet të ndryshojë vendin e punës, pas ditës së 14-të të trajtimit me raport mjekësor nga mjeku i familjes, ka të drejtë të përfitojë nga sigurimet shoqërore kompensim të të ardhurave, sipas ligjit për sigurimet shoqërore.
- Të drejtën e lartpërmendur e gëzojnë dhe gratë e siguruara, të cilat me vendim të KM ndryshojnë vendin e punës për arsye shtatzënie, por vetëm në rast se kanë jo më pak se 12 muaj periudhë sigurimi.
- Vlera e kompensimit do të jetë e barabartë me diferencën ndërmjet pagës së vendit të punës së mëparshëm dhe pagës së vendit të ri të punës.

E. Raport mjekësor për kujdes ndaj fëmijës së sëmurë.

- I punësuari; nëna, babai ose kujdestari ligjor, i cili duhet të kujdeset për fëmijën e sëmurë, deri në 14 vjeç, pajiset me raport

D. Report for compensation in case of illness or pregnancy when the workplace changes.

- The employee, who for health reasons, with the decision of the MC, has to change the work place, after the 14th day of treatment with a medical report from the family doctor, has the right to benefit from social insurance income compensation, according to the law on social security.
- The above-mentioned right is also enjoyed by insured women, who, by decision of the Ministry of Health, change their workplace due to pregnancy, but only if they have at least 12 months of insurance period.
- The value of the compensation will be equal to the difference between the salary of the previous workplace and the salary of the new workplace.

E. Medical report for sick childcare.

- The employee; the mother, father or legal guardian, who must take care of the sick child, up to 14 years old, is provided with a

mjekësor për kujdes ndaj fëmijës me afat deri në 14 ditë gjatë një periudhe 3-mujore.

- Në rast trajtimi jashtë Republikës së Shqipërisë, për diagnoza të rënda, nëna, babai ose kujdestari ligjor pajisen me raport me prapaveprim, me afat deri në 30 ditë.

F. Raport për paaftësi të përkohshme në punë për aksidente në punë, ose sëmundjeje profesionale.

- Raporti mjekësor për paaftësi të përkohshme në punë për shkak aksidenti në punë apo sëmundjeje profesionale, lëshohet nga institucionet spitalore dhe komisionet mjekësore përkatëse. Afati i këtij raporti mund të zgjatet deri në 12 muaj, në rast se një komision mjekësh ekspertë kompetentë, e gjykon të arsyeshme.

G. Raport mjekësor për leje barrëindjeje.

- Raport mjekësor për leje barrëindjeje i lëshohet gruas së siguruar për barrën dhe lindjen e fëmijës, kur ajo ka 12 muaj periudhë sigurimi. Përjashtohen nga kjo kërkesë rastet kur e drejta e pagesës për barrëindjen e radhës ndodh brenda 24 muajve nga data e lindjes së fëmijë së mëparshëm.
- Raporti mjekësor për lejen e paralindjes prej 35 ditësh kalendarike lëshohet nga mjeku obstetër-gjinekolog, dhe aty kur nuk ka të tillë, nga mamia, duke filluar nga mosha e barrës 35-javëshe të gruas.

medical report for taking care of the child for up to 14 days during a 3-month period.

- In case of treatment outside the Republic of Albania, for serious diagnoses, the mother, father or legal guardian are provided with a retrospective report, with a term of up to 30 days.

F. Report on temporary disabilities at work, for accidents at work, or occupational diseases.

- The medical report for temporary disabilities at work due to an accident at work or occupational disease is issued by hospital institutions and relevant medical commissions. The term of this report can be extended up to 12 months, if a committee of competent expert doctors deems it reasonable.

G. Medical report for maternity leave.

- Medical report for maternity leave is issued to the insured woman for pregnancy and childbirth, when she has 12 months of insurance period. Excluded from this requirement are cases where the right to payment for the next pregnancy occurs within 24 months from the date of birth of the previous child.
- The medical report for the leave before the child is born is issued by the obstetrician-gynecologist, with a term of 35 calendar days, and where there is none, by the midwife, starting from the 35th week of pregnancy.

- Raporti mjekësor për lejen e paralindjes për gruan që ka mbi një fëmijë në barrë, është 60 ditë kalendarike, duke filluar nga mosha e barrës 31-javëshe të gruas.
- Raporti mjekësor prej 330 ditësh kalendarike për lejen e lindjes fillon ditën që lind fëmija. Për 63 ditët e para të lejes së paslindjes, raporti mjekësor lëshohet nga mjeku obstetër-gjinekolog dhe aty ku nuk ka të tillë, nga mamia, me një raport të vetëm 63-ditor. Pas këtij afati, raporti mjekësor lëshohet çdo muaj me raporte të veçanta 30-ditore nga mjeku i institucionit shëndetësor ku gjendet kartela e fëmijës.
- Kur nëna lind fëmijë jashtë Republikës së Shqipërisë, raportet mjekësore lëshohen me prapaveprim.
- The medical report for prenatal leave for a woman who has more than one child is 60 calendar days, starting from the 31st week of pregnancy.
- The medical report of 330 calendar days for maternity leave begins on the day the child is born. For the first 63 days of the postpartum leave, the medical report is issued by the obstetrician-gynecologist and, where there is none, by the midwife, with a single 63-day report. After this deadline, the medical report is issued every month with separate 30-day reports by the doctor of the health institution where the child's patient card is located.
- When the mother gives birth to a child outside the Republic of Albania, medical reports are issued retroactively.

Kjo Rregullore ka hyrë në fuqi menjëherë pas nënshkrimit.

This Regulation entered into force immediately upon its signature.

Vendimi i Këshillit të Ministrave nr. 479, datë 13.07.2022 "Përcaktimi i rregullave të publicitetit të pajisjeve mjekësore që tregtohen në Republikën e Shqipërisë."

Këshilli i Ministrave ka miratuar më datë 13.07.2022 Vendimin nr. 479 "Për përcaktimin e rregullave të publicitetit të pajisjeve mjekësore që tregtohen në Republikën e Shqipërisë" ("**Vendimi**") i cili përcakton rregullat për promovimin e shitjes ose përdorimit të pajisjeve mjekësore nga profesionistët mjekësore.

Në mënyrë të përmbledhur Vendimi parashikon:

- A.** Publicitet nënkupton çdo aktivitet që promovon shitjen ose përdorimin e një pajisjeje mjekësore nga prodhuesit e pajisjeve mjekësore, përfaqësuesit e prodhuesve dhe tregtuesit me shumicë, në çdo formë të shkruar ose verbalisht, duke përdorur foto dhe zë, në formë elektronike, digjitale ose të tjera.
- B.** Ndalohet publiciteti i çdo pajisje mjekësore që nuk plotëson kushtet e përcaktuar në legjislacionin në fuqi. Përjashtim bëjnë vetëm pajisjet mjekësore të destinuara për t'u përdorur më ekspozita, demonstrime, panairë ose në aktivitete të tjera të kësaj natyre.
- C.** Bazuar në Vendimin, publiciteti i pajisjeve mjekësore që tregtohen në Republikën e Shqipërisë duhet të:
 - Evidentojë markimin CE ose certifikimin FDA, dhe pajisjet mjekësore nuk mund të tregojnë ndonjë shenjë që mund të jetë keqinformuese dhe në konflikt me këto markime.

Decision of the Council of Ministers no. 479, dated 13.07.2022 "Determining the rules for the publicity of medical devices marketed in the Republic of Albania."

The Council of Ministers approved on 13.07.2022 Decision no. 479 "On determining the rules for the publicity of medical devices marketed in the Republic of Albania" ("**Decision**"), which defines the rules for the promotion of the sale or use of medical devices by medical professionals.

Concisely, the Decision states:

- A.** Publicity means any activity promoting the sale or use of a medical device by the manufacturers, manufacturers' representatives and wholesalers, in any written or verbal form, using pictures and sound, in electronic, digital form or others.
- B.** The publicity of any medical device that does not meet the conditions defined in the legislation in force is prohibited. The only exception is medical equipment intended to be used in exhibitions, demonstrations, fairs or other activities of this nature.
- C.** Based on the Decision, the publicity of medical devices that are marketed in the Republic of Albania must:
 - Indicate CE marking or FDA certification, and medical devices shall not display any markings that may be misleading and in conflict with the aforesaid markings.

- Pajisjet mjekësore mund të promovohen vetëm në lidhje me qëllimin e synuar dhe mund të reklamohen vetëm nga prodhuesit, përfaqësuesit ose tregtuesit me shumicë të tyre.
- Reklamimi i pajisjeve mjekësore duhet të sigurojë informacion të mjaftueshëm, duke përfshirë të gjitha elementet e nevojshme si përfitimet, rreziqet e trajtimit, çmimet, rimbursimi.
- Publiciteti krahasues lejohet vetëm nëse është e qartë se cilat pajisje mjekësore po krahasohen dhe këto të fundit të mbulojnë produktet me të njëjtin qëllim përdorimi. Krahasimi mund të përfshijë një ose më shumë karakteristika të rëndësishme, të verifikueshme dhe përfaqësuese të pajisjeve mjekësore, por nuk mund të përfshijë çmimin.
- Ndalohet reklamimi i pajisjeve mjekësore me porosi të destinuara ekskluzivisht për t'u përdorur nga profesionistët e shëndetit, në lidhje me trajtimin e pacientëve të ndryshëm.
- Ndalohet publiciteti i pajisjeve mjekësore i cili ndër të tjera:
 - Përshkruan funksione dhe veçanti si dhe krijon një përshtypje false lidhur me trajtimin, diagnozën, funksionet ose veçoritë, të cilat pajisja realisht nuk i ka;
 - Dështon në informimin e përdoruesit ose të pacientit për një rrezik të mundshëm, që lidhet me përdorimin e pajisjes;
- Medical devices may only be promoted in relation to their intended purpose and may only be advertised by their manufacturers, representatives or wholesalers.
- Advertising of medical devices must provide sufficient information, including all necessary elements such as benefits, risks of treatment, prices, reimbursement.
- Comparative advertising is allowed only if it is clear which medical devices are being compared and the latter cover products with the same purpose of use. The comparison may include one or more relevant, verifiable and representative characteristics of the medical devices, but may not include the price.
- Advertising of custom medical equipment intended exclusively for use by health professionals in connection with the treatment of various patients is prohibited.
- Advertisements of medical devices, which reflect the following, are prohibited:
 - Describes functions and features and creates a false impression regarding treatment, diagnosis, functions or features, which the device does not actually have;
 - Fails to inform the user or the patient of a potential risk associated with the use of the device;

- Ofron dhurata apo konkurse ose çmime që lidhen me promovimin e pajisjeve mjekësore drejtuar pacientëve dhe përdoruesve;
- Krijon përshtypjen se është i panevojshëm konsultimi me profesionistë shëndetësorë, nëse trajtimi ose diagnoza nga një person i tillë është i nevojshëm, si dhe krijon përshtypjen se përdorimi i pajisjes mjekësore është pa rrezik;
- U drejtohet ekskluzivisht ose kryesisht fëmijëve;
- Është i tillë që mund të çojë në vetëdiagnozë të gabuar ose përdorim në terma të ekzagjeruar, alarmues ose mashtrues, imazhe, ilustrime etj. të ndryshimeve në trupin e njeriut;
- Krijon përshtypjen se një pajisje mjekësore mund të garantojë rimëkëmbjen nga sëmundja dhe se shëndeti i subjektit mund të përmirësohet vetëm duke përdorur pajisjen mjekësore të reklamuar, ndërkohë gjykimi objektiv duhet të jepet me dëshmi;
- Sugjeron se shëndeti i subjektit mund të ndikohet nga mospërdorimi i pajisjes mjekësore që është reklamuar;
- Inkurajon pacientët të heqin dorë nga procedurat e trajtimit të pranuar përgjithësisht;
- Krijon konfuzion nga përdorimi i termave shkencorë të panjohur
- Offers gifts or contests or prizes related to the promotion of medical devices to patients and users;
- Gives the impression that consultation with health professionals is unnecessary, if treatment or diagnosis by such a person is necessary, as well as creates the impression that the use of the medical device is without risk;
- Are directed exclusively or mainly to children;
- Are such that it may lead to wrong self-diagnosis or the use of exaggerated, alarming or misleading terms, images, illustrations, etc of changes in the human body;
- Create the impression that a medical device can guarantee recovery from illness and that the subject's health can be improved only by using the advertised medical device, while objective judgment must be provided with evidence;
- Suggest that the health of the subject may be affected by not using the medical device that has been advertised;
- Encourage patients to abandon generally accepted treatment procedures;
- Creates confusion by using scientific terms unknown to the

për publikun e gjerë për kushtet e zakonshme shëndetësore;

- I referohet një rekomandimi nga shkencëtarë, profesionistët e shëndetësisë ose personat, të cilët nuk janë të përmendur, por që, për shkak të statusit të tyre si personalitete të njohura, mund të inkurajojnë përdorimin e pajisjes mjekësore;
- Cenon ose abuzon me dinjitetin njerëzor.

Ky Vendim është publikuar në Fletoren Zyrtare 105, datë 15.07.2022 dhe ka hyrë në fuqi me publikimin e tij.

general public for common health conditions;

- Refers to a recommendation by scientists, health professionals or persons, who are not mentioned, but who, due to their status as well-known personalities, can encourage the use of the medical device;
- Infringes or violates human dignity.

This Decision was published in Official Gazette 105, dated 15.07.2022, and entered into force upon its publication.

Deloitte Contacts

Olindo Shehu, CPA

Partner | Tax & Legal Services
Deloitte Albania sh.p.k

Rr. "Faik Konica",
Ndërtesa nr.6, Hyrja nr. 7
1010, Tirana, Albania
Mob: +355 68 60 33 116
E-mail: oshehu@deloitteCE.com

Sabina Lalaj

Local Legal Partner
Deloitte Legal sh.p.k

Rr. "Faik Konica",
Ndërtesa nr.6, Hyrja nr. 7
1010, Tirana, Albania
Mobile: + 355 68 37 33 130
E-mail: slalaj@deloitteCE.com

Disclaimer:

This publication contains general information only, and none of Deloitte Touché Tohmatsu Limited, any of its member firms or any of the foregoing's affiliates (collectively the "Deloitte Network") are, by means of this publication, rendering accounting, business, financial, investment, legal, tax, or other professional advice or services.

This publication is not a substitute for such professional advice or services, nor should it be used as a basis for any decision or action that may affect your finances or your business. Before making any decision or taking any action that may affect your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser. No entity in the Deloitte Network shall be responsible for any loss whatsoever sustained by any person who relies on this publication.

No entity in the Deloitte Network shall be responsible for any loss whatsoever sustained by any person who relies on this publication.

Deloitte refers to one or more of Deloitte Touché Tohmatsu Limited, a UK private company limited by guarantee, and its network of member firms, each of which is a legally separate and independent entity. Please see www.deloitte.com/al/about for a detailed description of the legal structure of Deloitte Touché Tohmatsu Limited and its member firms.

Deloitte provides audit, tax, consulting, and financial advisory services to public and private clients spanning multiple industries. With a globally connected network of member firms in more than 150 countries, Deloitte brings world-class capabilities and deep local expertise to help clients succeed wherever they operate. Deloitte's approximately 312,000 professionals are committed to becoming the standard of excellence.