



**REPUBLIKA E SHQIPERISE**  
**MINISTRIA E SHENDETESISE**  
**KABINETI**

Bulevardi "Bajram Curri" Tirana, Albania - Tel/Faks. +355 4 362937 www.moh.gov.al

Nr. 3608 Prot.

Tiranë, më 12.10, 2011

**URDHER**

Nr. 416 Date 11.10.2011

**P E R**

**MIRATIMIN E RREGULLORES PER "PROCEURAT E IMPORTIMIT DHE EKSPORTIMIT TE INDEVE, QELIZAVE DHE ORGANEVE ME ORIGJINE NJEREZORE PER QELIME TRANSPLANTI**

Në mbështetje të nenit 102 të Kushtetutës të Republikës së Shqipërisë, dhe nenit 29 të ligjit nr.10454, datë 21.07.2011 "Per transplantimin e indeve, qelizave dhe organeve ne republikene Shqiperise",

**URDHEROJ:**

1. Miratimin e rregullores për "Procedurat e importimit dhe eksportimit te indeve, qelizave dhe organeve me origjine njerezore per qellime transplantit".
2. Ngarkohet Drejtoria e Planifikimit Spitalor ne Ministrine e Shendetesise dhe Drejtorite e Spitaleve publike dhe private qe ushtrojne kete veprimtari per zbatimin e ketij urdheri.
3. Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë.

**MINISTRI**

**PETRIT VASILI**

## **RREGULLORE**

### **P E R**

### **“PROCEURAT E IMPORTIMIT DHE EKSPORTIMIT TE INDEVE, QELIZAVE DHE ORGANEVE ME ORIGJINE NJEREZORE PER QELLIME TRANSPLANTI**

#### **A. Të përgjithshme**

1. Kjo rregullore bazohet në nenin 29 të ligjit nr. 10454, datë 21.07.2011 “Per transplantimin e indeve, qelizave dhe organeve ne Republikën e Shqiperise”.
2. Kjo rregullore parashikon procedurën që duhet te ndiqet për importin/eksportin e transplantëve.

#### **B. Dispozita të veçanta**

1. Importimi i transplantëve (inde, qeliza dhe organe) për përdorim terapeutik, lejohet vetëm pas vlerësimit të gjëndjes aktuale te transplantëve në vend, sipas kërkesës së berë nga banka e indeve qelizave dhe organeve, me autorizim të veçantë nga Ministri i Shëndetësisë.
2. Ne kushtet kur banka nuk egziston ende si strukture kërkesa për importimin e transplantit do të behet nga struktura spitalore qe do te realizoj proceduren e transplantimit me autorizim te veçante nga Ministri i Shendetesie.
3. Importi i transplantëve nga vendet e tjera te realizohet nga banka te akredituara, autorizuara apo licensuara për kete aktivitet. Qendrat nga te cilat importohen transplantet duhet te plotesojne standarte te njejta (ekuivalente) me ato te parashikuar ne direktiven perkatese te EC.
4. Eksportet e transplantëve drejt vendeve të tjera të realizohen me qëndrat e akredituara, autorizuara apo licensuara për qëllimin e aktiviteteve të tilla.
5. Kërkesa për lëshimin e autorizimit nga Ministri i Shëndetësisë duhet te permbaje informacion per :
  - a) Llojin e transplantit.
  - b) Sasinë që duhet të importohet.



- c) Vëndin e origjinës
  - d) Te dhena mbi vleresimin mjeksor të dhuruesit të transplantit. Për rastet kur transplantimi është nga dhuruesi të vdekur dhe shkak i vdekjes së dhuruesit.
  - e) Te dhënat për vleresimin mjeksor të transplantit
  - f) Te dhëna për transportin (si data dhe ora e dërgimit të transplantit, të dhëna për kushtet e ruajtjes, data dhe ora e mberitjes në destinacion).
  - g) Destinacionin e përdorimit.
  - h) Kontrollat serologjike dhe testet mikrobiologjike që janë kryer mbi transplantin, të cilat duhet të jenë sipas direktives së EC (si testim për HIV, HCV, HbsAg, Sifilis etj ), si edhe teknika dhe metodologjia e kryerjes së testimit.
6. Bashkangjitur kërkesës për lëshimin e autorizimit duhet të jenë dokumentat ligjore zyrtare të procedurës së ndjekur në vendin e origjinës së transplantit, për gjurmimin (identifikimin e të gjitha hallkave dhurues- pacient), për validimin e çdo transplantimi të dhuruar.
7. Transplantet e importuara/eksportuara duhet të jenë të identifikueshëm me anë të etiketimit i cili duhet përmbajë informacion:
- a- për procedurën e perzjedhjes dhe pranimit të transplantit në bankën e transplantit të vendit të origjinës
  - b- procesin e përpunimit, testimit, ruajtjes dhe transportit.
8. Institucionet shëndetësore që importojnë transplante duhet të dokumentojnë dhe ruajnë informacionin që ka të bëjë me të dhënat e dhuruesit, të transplantit, kushtet e ruajtjes dhe transportit sipas legjislativës në fuqi.
9. Modeli i autorizimit për importin e transplanteve do të jetë sipas aneksit 1 të kësaj rregulloreje.
10. Modeli i autorizimit për eksportin e transplanteve do të jetë sipas aneksit 2 të kësaj rregulloreje.
11. Institucionet shëndetësore publike apo private, nuk mund të përdorin transplantet në kundërshtim me kriteret e kësaj rregulloreje .

### **C. Dispozita Mbyllëse**

1. Për zbatimin e kësaj rregulloreje ngarkohen Drejtoria e Planifikimit Spitalor në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Drejtoritë e Spitaleve publike dhe private që ushtrojnë këtë veprimtari.

2. Për shkeljen e dispozitave të kësaj rregulloreje zbatohen sanksionet përkatëse sipas ligjit “nr. 10454, datë 21.07.2011 “Për transplantimin e indeve, qelizave dhe organeve në Republikën e Shqipërisë”.
3. Me hyrjen në fuqi të kësaj rregulloreje shfuqizohen të gjitha rregulloret dhe udhëzuesit e mëparshme që trajtojnë këto probleme.



**REPUBLIKA E SHQIPERISE**  
**MINISTRIA E SHENDETESISE**  
**KABINETI**

*Bulevardi "Bajram Curri" Tirana, Albania - Tel/Faks. +355 4 362937 www.moh.gov.al*

Nr. 3608/11 Prot.

Tiranë, më 12.10 2011

**AUTORIZIM IMPORTI**

NR. 416/L,      Datë 11.10.2011.

Mbështetur në ligjin nr. 10454, datë 21.07.2011 "Për transplantimin e indeve, të qelizave dhe të organeve në Republikën e Shqipërisë" neni 29, autorizohet \_\_\_\_\_ Tiranë me drejtues teknik \_\_\_\_\_, të importojë produktet mjeksore të dërguara nga \_\_\_\_\_ si më poshtë:

Nr.	Emri produktit	Lenda konservuese	Sasia	Kodi identifikimit	Paketimi	Nr. Lotit	Data prodhimi	Data skadencia	Çmimi
1									
2									
3									
4									
5									
etj									

Autorizimi eshte i vlefshem per importin e produkteve te siperpermendura.

**MINISTRI**

**PETRIT VASILI**



**REPUBLIKA E SHQIPERISE**  
**MINISTRIA E SHENDETESISE**  
**KABINETI**

Bulevardi "Bajram Curri" Tirana, Albania - Tel/Faks. +355 4 362937 [www.moh.gov.al](http://www.moh.gov.al)

Nr. 3608/1 Prot.

Tiranë, më 12.10 2011

**AUTORIZIM EKSPORTI**

NR. 416/1, Datë 11.10.2011

Mbështetur në ligjin nr. 10454, datë 21.07.2011 "Për transplantimin e indeve, të qelizave dhe të organeve në Republikën e Shqipërisë" neni 29, autorizohet \_\_\_\_\_ Tiranë me drejtues teknik \_\_\_\_\_, të eksportoje produktet mjeksore per \_\_\_\_\_ si më poshtë:

Nr.	Emri produktit	Lenda konservuese	Sasia	Kodi identifikimit	Paketimi	Nr. Lotit	Data prodhimi	Data skadenca	Çmimi
1									
2									
3									
4									
5									
etj									

Autorizimi eshte i vlefshem per eksportin e produkteve te siperpermendura.

**MINISTRI**

**PETRIT VASILI**

