



---

REPUBLIKA E SHQIPËRISË  
MINISTRIA E SHËNDETËSISË

**RREGULLORE**

**PËR**

**“PROÇEDURAT E IMPORTIMIT DHE EKSPORTIMIT TË GJAKUT  
NJERËZOR DHE KOMPONENTEVE TË TIJ, PËR PËRDORIM TERAPEUTIK  
DHE DIAGNOSTIK”**

Tiranë 2015

## **KREU I RREGULLA TË PËRGJITHSHME**

### **Neni 1 Baza ligjore**

Rregullorja “Proçedurat e importimit dhe eksportimit të gjakut njerëzor dhe komponenteve, për përdorim terapeutik dhe diagnostik” bazohet në nenin 20 të ligjit nr.9739, datë 21.05.2007 “Për shërbimin e transfuzionit të gjakut në Republikën e Shqipërisë” i ndryshuar.

### **Neni 2 Objekti rregullores**

Kjo rregullore përmbledh proçedurën që ndjek Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut dhe Drejtoria e Administrimit Spitalor në Ministrinë e Shëndetësisë për importimin dhe eksportimin e gjakut dhe produkteve të tij.

## **KREU II Dispozita të veçanta**

### **Neni 3 Importimi i gjakut dhe komponenteve të tij**

1. Importimi i gjakut dhe komponenteve të tij (masë eritrocitare, plazëm, trombocite) për përdorim terapeutik, lejohet vetëm pas vlerësimit të gjëndjes aktuale në vend, sipas kërkesës së Qendrës Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut (QKTGJ) dhe me autorizim të veçantë nga Ministri i Shëndetësisë.
2. Importimi i gjakut dhe komponentëve bëhet vetëm nëpërmjet një marrveshje midis Ministrisë së Shëndetësisë të Shqipërisë dhe Shërbimit Transfuziv apo Ministrisë së Shëndetësisë të vendit nga ku merret gjaku apo komponenti i tij.
3. Në rastin e importit të gjakut dhe komponenteve të tij në marrveshjen e përbashkët vendoset çmimi i komponentit që do të importohet dhe blerja realizohet drejtpërsëdrejti nga Ministria e Shëndetësisë në Shërbimin Transfuziv përkatës ose me ndërmjetësimin e organizmave ndërkombëtare.

### **Neni 4 Proçedura e importit**

1. Kërkesa për lëshimin e autorizimit të Ministrisë së Shëndetësisë për importin e gjakut dhe komponenteve të tij bëhet nga Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut dhe duhet të përmbajë :

- Tipin e komponentit dhe sasinë që duhet të importohet.
  - Vëndin e origjinës
  - Mënyrën e transportit
  - Destinacionin e përdorimit
  - Kontrollat që janë kryer mbi komponentin, të cilat duhet të jenë ato të kryera edhe në vend (testim për HIV, HCV, HbsAg, Sifilis), si edhe teknika dhe metodologjia e kryerjes së testimit.
  - Bashkangjitur kërkesës për lëshimin e autorizimit duhet të jenë dokumentat ligjore zyrtare të proçedurës së ndjekur në vëndin e origjinës së komponentit, për gjurmimin (identifikimin e të gjitha hallkave dhurues pacient), për validimin e çdo njësie gjak të dhuruar si edhe prevalenca e markerave infektivë të transmetueshme nëpërmjet transfuzionit të gjakut në popullatën e dhuruesve të gjakut në vëndin e origjinës.
2. Organizma të ndryshme të huaja që punojnë me afate të gjata në vëndin tonë lejohet të përdorin gjak për nevojat e tyre dhe me origjinë nga vëndet e tyre. Në rast se nga ky stok do të ofrohet gjak për përdorim në spitalet e Shqipërisë, kjo do të bëhet pasi të jenë respektuar pikat 1 e nenit 3 dhe nenit 4 të këtij urdhri.

#### **Neni 5**

##### **Proçedura e eksportit të gjakut dhe komponentëve të tij**

1. Eksportimi i gjakut dhe komponentëve të tij mund të lejohet vetëm në se në atë moment janë plotësuar kërkesat e shërbimit shëndetësor në vënd për gjak ose komponentë të tij.
2. Për plotësimin e nevojave në vënd me autorizim të veçantë të Ministrit të Shëndetësisë lejohet eksportimi i komponentëve të vëndit (plazem) me qëllim fraksionimin e tyre. QKTGJ në këtë rast është e detyruar të hartojë një protokoll marrveshje me palën e huaj.
3. Komponentët e eksportuar duhet t'u nënshtrohen të gjitha kontrolleve të përcaktuara me ligj.

#### **Neni 6**

##### **Importimi dhe eksporti i mostrave të gjakut, të serumit ose plazmës humane për ekzaminime diagnostike**

1. Importimi ose eksporti i mostrave të gjakut, të serumit dhe plazmës me origjinë humane të destinuar për ekzaminime diagnostike bëhen me autorizim të veçantë nga Drejtoria e Administrimit Spitalor në Ministrinë e Shëndetësisë.
2. Transporti i mostrave për qëllimi diagnostikimi behet në kushte të përshtatshme duke zbatuar kushtet e mbledhjes dhe ruajtjes së mostrës.

**KREU II**  
**Dispozita MBYLLËSE**

**Neni 7**

1. Institucionet shëndetësore publike dhe jo publike, OJF në vënd apo të huaja, nuk mund të përdorin gjak dhe komponentë të tij në kundërshtim me kriteret e këtij urdhëri.
2. Për zbatimin e kësaj rregulloreje ngarkohen Drejtoria e Administrimit Spitalor, Drejtoria Farmaceutike dhe Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut.
3. Për moszbatimin e kësaj rregulloreje organet e ngarkuara vendosin sanksionet përkatëse sipas ligjit “Për shërbimin e transfuzionit të gjakut në Republikën e Shqipërisë” i ndryshuar.
4. Ndjek zbatimin e kësaj rregulloreje Inspektorati Shtetëror Shëndetësor.
5. Me hyrjen në fuqi të kësaj rregulloreje shfuqizohen të gjitha rregulloret dhe udhëzuesit e mëparshme që trajtojnë këto probleme.