



Regjistri Elektronik për Njoftimet
dhe Konsultimet Publike

Projektligj "Për Pajisjet Mjekësore Diagnostikuese IN VITRO"¹

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale | Postuar më: 20.07.2026

Projektligji “PËR PAJISJET MJEKËSORE DIAGNOSTIKUESE IN VITRO”^[1]

Qëllimi i këtij ligji është të sigurojë një nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit dhe sigurisë së pacientëve, përdoruesve dhe personave të tjerë, duke përfshirë një nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit publik, nëpërmjet vendosjes së një kuadri rregullator për pajisjet mjekësore diagnostikuese in vitro, të bazuar në kërkesa për cilësi, siguri, performancë dhe vlefshmëri shkencore, si dhe gjurmueshmëri

1. Ky ligj përcakton rregullat që lidhen me vendosjen në treg, bërjen e disponueshme në treg ose vënien në shërbim të pajisjeve mjekësore diagnostikuese in vitro për përdorim njerëzor dhe aksesorëve për këto pajisje në treg. Ky ligj zbatohet gjithashtu për studimet e performancës që lidhen me këto pajisje mjekësore diagnostikuese in vitro dhe aksesorët e tyre, të kryera në Republikën e Shqipërisë.

2. Për qëllimet e këtij ligji, pajisjet mjekësore diagnostikuese in vitro dhe aksesoret për pajisjet mjekësore diagnostikuese in vitro, në vijim, referohen si “pajisje”

3. Ky ligj nuk zbatohet për:

a) produktet për përdorim të përgjithshëm laboratorik ose produktet vetëm për përdorim kërkimor, përveç rasteve kur këto produkte, duke pasur parasysh karakteristikat e tyre, janë të destinuara në mënyrë specifike nga prodhuesi për t’u përdorur për ekzaminim diagnostikues in vitro;

b) produktet për marrjen e mostrave në mënyrë invazive ose produktet që aplikohen drejtpërdrejt në trupin e njeriut me qëllim marrjen e një kampioni;

c) materialet referuese të certifikuara ndërkombëtarisht;

ç) materialet e përdorura në skemat e vlerësimit të jashtëm të cilësisë

4. Çdo pajisje e cila, kur vendoset në treg ose vihet në shërbim, përfshin, si pjesë përbërëse integrale, një pajisje mjekësore sipas përkufizimit në ligjin e posaçëm për pajisjet mjekësore, rregullohet nga ai ligj. Kërkesat e këtij ligji zbatohen për pjesën e pajisjes mjekësore diagnostikuese in vitro.

5. Pajisjet që janë gjithashtu edhe makineri, në kuptim të përkufizimit përkatës në legjislacionin e posaçëm për makineritë, në rast se ekziston një rrezik që mbulohet nga ai legjislacion i posaçëm, duhet të përmbushin gjithashtu

kërkesat thelbësore të shëndetit dhe sigurisë të përcaktuara në atë legjislacion, në masën në të cilën këto kërkesa janë më specifike se kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe performancës të përcaktuara në Kreun II të Aneksit I të këtij ligji.

6. Ky ligj nuk cenon të drejtën e strukturës përgjegjëse për inspektimin e pajisjeve për të kufizuar përdorimin e çdo lloji të caktuar pajisjeje në lidhje me aspekte që nuk mbulohen nga ky ligj.

7. Ky ligj nuk cenon legjislacionin kombëtar për organizimin, ofrimin dhe financimin e shërbimeve shëndetësore dhe kujdesit shëndetësor. Kjo përfshin, ndër të tjera, kërkesat që pajisje të caktuara mund të furnizohen vetëm me recetë mjekësore, që pajisje të caktuara mund të furnizohen ose përdoren vetëm nga profesionistë të caktuar shëndetësorë ose institucione shëndetësore, ose që përdorimi i tyre të shoqërohet me këshillim profesional specifik.

8. Ky ligj nuk kufizon lirinë e shtypit ose lirinë e shprehjes në media, siç garantohet nga legjislacioni në fuqi në Republikën e Shqipërisë dhe Karta e të Drejtave Themelore të Bashkimit Evropian.

Dokumenta:

- [Projektligj](#)

Diskutimet
