



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria - Vlada - Government

UDHËZIM ADMINISTRATIV NR. 01/2017 IMPORTI I INDEVE DHE QELIZAVE
ADMINISTRATIVE INSTRUCTION NR. 01/2017 ON IMPORT OF HUMAN TISSUES AND CELLS
ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO BR. 01/2017 UVOZU TKIVA I ČELIJA

<p>Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë,</p> <p>Në mbështetje të Nenit 41 paragrafi 2i Ligjit nr.04/L-192për Transplantimin e Indeve dhe Qelizave, nenit 8 nënparagrafi 1.4 të Rregullores Nr. 02/2011 për fushat e përgjegjësisë administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive si dhe nenit 38 paragrafit 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr. 09/2011 (Gazeta Zyrtare nr. 15, 12.09.2011),</p> <p>UDHËZIMADMINISTRATIV NR. 01/2017 IMPORTI I INDEVE DHE QELIZAVE</p> <p>Neni 1 Qëllimi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ky Udhëzim Administrativ përcakton procedurat, kushtet dhe masat e inspektimit për importimin e indeve dhe qelizave të njeriut. 2. Ky Udhëzim Administrativ është përafshuar pjesërisht me Direktivën e Komisionit (BE) 2015/566 e 8 prill 2015 për zbatimin Direktivës 2004/23 / KE në lidhje me procedurat për verifikimin e standardeve të barasvlershme të cilësisë dhe sigurisë së indeve dhe qelizave të importuara Gazeta Zyrtare L 93/56 datë 09.04.2015 dhe Direktiva e Komisionit 2006/86 / KE e 24 tetorit të vitit 2006 për zbatimin e Direktivës 	<p>Minister of Ministry of Health,</p> <p>Pursuant to Article 43, paragraph 7, of the Law no. 04/L-192 on Transplantation of Tissues and Cells, Article 8 paragraph 1.4 of Regulation No. 02/2011 on the areas of administrative responsibility of the Office of Prime Minister and Ministers and Article 38 paragraph 6 of the Rules of Procedure of the Government no. 09/2011 (Official Gazette no. 15, 12.09.2011)</p> <p>ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No. 01/2017 ON IMPORT OF HUMAN TISSUES AND CELLS</p> <p>Article 1 Purpose</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. This Administrative Instruction set forth the procedure, conditions and measure of inspections, on importing of human tissues and cells. 2. This administrative Instruction is partially compliant with Commision Directive (EU) 2015/566 of 8 April 2015 implementing Directive 2004/23/EC as regards the procedures for verifying the equivalent standards of quality and safety of imported tissues and cells Official Journal L 93/56 date 09.04.2015 and COMMISSION DIRECTIVE 2006/86/EC of 24 October 2006 	<p>Ministar Ministarstva Zdravstva,</p> <p>Na osnovu člana 43 stav 7. Zakona o Transplantaciju Tkiva i Čelija br. 04/L-192, člana 8 podstavka 1.4 Pravilnika br. 02/2011 o oblastima administrativne odgovornosti Kancelarije premijera i ministarstava, kao i člana 38 stav 6. Pravilnika o radu Vlade br. 09/2011(Službeni list br. 15,12.09.2011),</p> <p>ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO BR. 01/2017 O UVOZU TKIVA I ČELIJA</p> <p>Član 1 Cilj</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ovo Administrastvo Uputstvo utvrđuje postupke, uslove i mere inspekcije, za uvoznike tkiva i ljudskih ćelija. 2. Ovo Administrastvo Upustvo je delijimično približena Direktivom Komisije (EU) 2015/566 od 8 aprila 2015 primenon Direktive 2004/23 EK s’obzirom za verifikaciju ekuivalentne standard kvaliteta i bezbednosti uvezenih tvika i ćelija Službeni List L 93/56 datum 09.04.2015 i Direktiva 2006/86/EK datuma 24 octobra 2006. godine koja
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2004/23 / KE të Parlamentit Evropian dhe Këshillit në lidhje me kërkesat e gjurmueshmërisë, njoftimin e reaksioneve serioze negative dhe ngjarjet dhe kërkesat e caktuara teknike për kodim, përpunimin, ruajtjen, magazinimin dhe shpërndarjen e indeve të njeriut dhe qelizave, Gazeta Zyrtare L 294/32 datë 25.10.2006.

Neni 2 Fushëveprimi

1. Ky Udhëzim Administrativ zbatohet për importin e:
 - 1.1 indeve dhe qelizavetë njeriut të destinuara për aplikimin njerëzor;
 - 1.2 produkteve të prodhuara që derivojnë nga indet dhe qelizat e njeriut të destinuara për aplikim njerëzor.
2. Kur indet dhe qelizat e njeriut që importohen janë të destinuara për t'u përdorur ekskluzivisht në produktet e prodhuara të cilat janë të përcaktuara me legjislacion tjetër, atëherë ky Udhëzim Administrativ do të zbatohet vetëm për dhurim, prokurim dhe testim, si dhe për të kontribuar në garantimin e gjurmueshmërisë nga dhuruesitë marrësi dhe anasjelltas.
3. Ky Udhëzimi Administrativ nuk do të zbatohet për:

implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, Official Journal L 294/32 date 25.10.2006.

Article 2 Scope

1. This Administrative Instruction shall apply to the import of:
 - 1.1 human tissues and cells intended for human application;
 - 1.2 manufactured products derived from human tissues and cells intended for human applications.
2. Where the human tissues and cells to be imported are intended to be used exclusively in manufactured products which are covered by other legislation, this Administrative Instruction shall only apply to the donation, procurement and testing, as well as to contributing to ensuring traceability from donor to recipient and vice versa.
3. This Administrative Instruction shall not apply to:

sprovodi Direktivu 2004/23/EK Evropskog Parlamenta i Saveta u vezi zahteva sa sledljivost, obaveštenje o ozbiljnim nezelenim reakcijama i događajima i nekim tehničkim zahtevima za kodiranje, obradu, zaštitu, skladištenje i distribuciju ljudskih tkiva i ćelija, Službeni List L 294/32 datum 25.10.2006.

Član 2 Delokrug

1. Ovo Administrativno Uputstvo treba primeniti za uvoz :
 - 1.1 tkiva i ljudskih ćelija namenjene za ljudsku primenu;
 - 1.2 lekova proizvedenih i izvadjenih od tkiva i ljudski ćelija namenjene za ljudsku primenu.
2. Kada tkiva i ljudske ćelije koje se uvoze su namenjene za isključivu upotrebu u proizvedenim lekovima koje su pokrivene drugim zakonodavstvom, onda ovo Administrativno Uputstvo treba primeniti samo za donaciju , za nabavku i testiranje, kao i za doprinos u obezbeđivanju i praćenje od donatora do primaoca i obratno.
3. Ovo Administrativno Uputstvo ne treba primeniti za:

3.1 importine indeve dhe qelizave të përmendura në nenin 41 (5) të Ligjit për transplantimin e indeve dhe qelizave nr.04 / L-192 të cilat janë të autorizuar direkt nga Ministri.

3.2 importin e indeve dhe qelizave të përcaktuar në nenin 41 (4) të Ligjit për transplantimin e indeve dhe qelizave nr.04 / L-192 të cilat janë të autorizuar direkt nga Ministri.

3.3 gjakun dhe komponentët e gjakut të përcaktuara në ligjin për transfuzionin e gjakut dhe komponentëve të gjakut.

Neni 3 Përkufizimet

1. Për qëllimet e këtij Udhëzimi Administrativ, zbatohen përkufizimet e mëposhtme:

1.1 "emergjente" nënkupton çdo situatë të paparashikuar në të cilën nuk ka alternativë praktike tjetër përveç asaj që urgjentisht të importohen indet dhe qelizat nga një vend i huaj në Kosovë për zbatim të menjëhershëm tek marrësi i njohur ose te marrësit e njohur shëndeti i të cilëve do të rrezikohet seriozisht, pa një import të tillë;

1.2 "institucion importues i indeve" nënkupton një bankë e indeve ose një njësi e një spitali e cila është palë në një marrëveshje kontraktuale me një

3.1 the import of tissues and cells referred to in Article 41 (5) of Law on transplantation of tissues and cells no.04/L-192 which are directly authorised by the Minister.

3.2 the import of tissues and cells referred to in Article 41 (4) of Law on transplantation of tissues and cells no.04/L-192 which are directly authorised by the Minister.

3.3 blood and blood components as defined in the law on transfusion of blood and blood components.

Article 3 Definitions

1. For the purposes of this Administrative Instruction, the following definitions apply:

1.1 "emergency" means any unforeseen situation in which there is no practical alternative other than to urgently import tissues and cells from a foreign country to Kosovo for immediate application to a known recipient or known recipients whose health would be seriously endangered without such an import;

1.2 'importing tissue establishment' means a tissue bank or a unit of a hospital which is a party to a contractual agreement with a foreign

3.1 uvoz tkiva i navedenih ćelija u članu 41 (5) Zakona za transplantaciju tkiva i ćelija br.04 / L-192 koje su odobrena neposredno od strane Ministra.

3.2 uvoz tkiva i navedenih ćelija u članu 41 (4) Zakona za transplantaciju tkiva i ćelija br.04 / L-192 koje su odobrena neposredna od strane Ministra.

3.3 Krv i krvne komponente utvrdjene u Zakonu za transfuziju krvi i krvnih komponentata.

Član 3 Definicija

1. Za ciljeve ovog Administrativno Uputstva primenjuju se dolje navedene definicije:

1.1. "hitno" podrazumeva svako nepredvidjeno situaciju u kojoj nema alternativne prakse druge sem one da hitno uvoze tkiva i ćelije od jedne strane države na Kosovu radi hitne primene kod poznatog primaoca ili poznatih primaoci čije zdravlje biti seriozno ugroženo bez jednog takvog uvoza;

1.2. "uvozna institucija tkiva" podrazumeva jednu tkivnu banku ili jedno jedinicu bolnice koja je strana u nekom ugovorenem sporazumu sa