



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 ugovorenim sporazumu sa

<p>furnizues të vendit të huaj për import në Kosovë të indeve dhe qelizave që vijnë nga një vend i huaj të destinuara për aplikimin njerëzor;</p> <p>1.3 'importi njëhershëm' nënkupton importin e çdo lloji të veçantë të qelizave apo indeve që është për përdorim personal të një marrësi të destinuar apo marrësit të njohur për institucionin importues të indeve dhe furnizuesin e vendit të huaj para se të ndodh importi. Një import i tillë i çdolloji të veçantë të indeve apo qelize normalisht nuk duhet të ndodhë më shumë se një herë për çdo marrës të caktuar. Importet nga i njëjti furnizues i vendit të huaj që zhvillohen në mënyrë të rregullt apo të përsëritur nuk duhet të konsiderohen si 'importe të njëhershëm';</p> <p>1.4 "furnizuesi vendit të huaj" do të thotë institucion i indeve ose një organ tjetër, i themeluar në një vend të tretë, i cili është përgjegjës për eksportim në Kosovë të indeve dhe qelizave që ai e furnizon një institucion importues të indeve. Një furnizues i vendit të huaj mund të kryejë një ose më shumë aktivitete, të cilat zhvillohen jashtë Kosovës, siç është dhurimi, prokurimi, testimi, përpunimi, ruajtja, deponimi ose shpërndarja e indeve dhe qelizave të importuara në Kosovë.</p>	<p>country supplier for the import into the Kosovo of tissues and cells coming from a foreign country intended for human application;</p> <p>1.3 'one-off import' means the import of any specific type of tissue or cell which is for the personal use of an intended recipient or recipients known to the importing tissue establishment and the foreign country supplier before the importation occurs. Such an import of any specific type of tissue or cell shall normally not occur more than once for any given recipient. Imports from the same foreign country supplier taking place on a regular or repeated basis shall not be considered to be 'one-off imports';</p> <p>1.4 'foreign country supplier' means a tissue establishment or another body, established in a third country, which is responsible for the export to the Kosovo of tissues and cells it supplies to an importing tissue establishment. A foreign country supplier may also carry out one or more of the activities, which take place outside of the Kosovo, of donation, procurement, testing, processing, preservation, storage or distribution of tissues and cells imported into the Kosovo.</p>	<p>nekim dobavljačem strane zemlje za uvoz tkiva na Kosovu i ćelija koja dolaze iz jedne strane zemlje namenjene za ljudsku primenu;</p> <p>1.3. "jednokratni uvoz"- podrazumeva uvoz svake posebne vrste ćelija ili tkiva koja je za ličnu upotrebu nekog određenog primaoca ili poznatih primalaca za uvozno instituciju tkiva i dobavljača strane države pre nego da se uvoz ostvari. Takav uvoz svake posebne vrste tkiva i ćelija normalno ne bi trebalo da se desi više od jednog puta za svakog određenog primaoca. Uvoz od istog dobavljača strane zemlje koje se ostvaraje na uredan način ili ponovljeni ne bi trebalo posmatrati kao "jednokratni uvoz".</p> <p>1.4. „dobavljač” strane zemlje,, znači institucija tkiva ili neko drugotelo, osnovana u nekoj trećoj zemlji, koja je odgovorna za izvoz na Kosovu tkiva i ćelija koje ona snabdeva jednu uvoznu instituciju tkiva. Jedan dobavljač strane zemlje može obavljati jednu ili više delatnosti, koje se razvijaju van Kosova, kao što je donacija, nabavka i testiranje, prerada, čuvanje, skladištenje ili distribucija tkiva i ćelija uvezenih na Kosovu.</p>
--	---	---

<p style="text-align: center;">Neni 4 Akreditimi, emërtimi, autorizimi ose licencimi i institucioneve importuese të indeve</p>	<p style="text-align: center;">Article 4 Accreditation, designation, authorisation or licensing of importing tissue establishments</p>	<p style="text-align: center;">Član 4 Akreditovanje, naziv, ovlašćenje ili licenciranje uvoznih institucija tkiva</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Pa rënë ndesh me nenin 2 paragrafin 3, Ministria e Shëndetësisë duhet të sigurojë që të gjitha importet e indeve dhe qelizave nga vendet e huaja janë ndërmarrë nga institucionet importuese të indeve të akredituara, autorizuara ose të licencuara nga një organ kompetent për qëllime të këtyre aktiviteteve. 2. Ministria e Shëndetësisë duke siguruar informacionin e përcaktuar në Aneksin I të këtij Udhëzimi Administrativ dhe duke verifikuar se institucioni importues i indeve është në përputhje me kërkesat e këtij Udhëzimi Administrativ, duhet të akreditojë, autorizojë apo të licencojë institucionin importues të indeve për të importuar inde dhe qeliza dhe të tregojë të gjitha kushtet të cilat aplikohen për çdo kufizim të tillëtë llojeve të indeve dhe qelizave që do të importohen ose që furnizuesit vendit të huaj do t'i përdorin. 3. Ministri i Shëndetësisë duhet t'ia lëshojë certifikatën e përcaktuar në Shtojcën II të këtij Udhëzimi Administrativ, institucionit importues të indeve të akredituara, autorizuara apo licencuara, kur institucioni shëndetësor për inde dhe qeliza i plotëson 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Without prejudice to Article 2 (3), Ministry of Health shall ensure that all imports of tissues and cells from foreign countries are undertaken by importing tissue establishments accredited, authorised or licensed by a competent authority for the purposes of these activities. 2. Ministry of Health having obtained the information set out in Annex I to this Administrative Instruction and, having verified that the importing tissue establishment complies with the requirements of this Administrative Instruction, shall accredit, authorise or license the importing tissue establishment to import tissues and cells and indicate any conditions which apply such as any restrictions of the types of tissues and cells to be imported or the foreign country suppliers to be used. 3. Ministry of Health shall issue the accredited, designated, authorised or licensed importing tissue establishment with the certificate set out in Annex II to this Administrative Instruction, when tissue establishment complies with the requirements of this Administrative Instruction. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bez da je u suprotnosti sa članom 2 (3) Ministarstvo Zdravlja treba da obezbedjuje da svi uvozi tkiva i ćelije sa stranih zemalja su preduzete od strane uvoznih institucija tkiva akreditovane, ovlašćene ili licencirane od strane ovlašćenog organa radi ostvarivanja ciljeva ove delatnosti. 2. Ministarstvo zdravlja obezbedjujući utvrdjenu informaciju u Aneksu I ovog Administrativnog Uputstva i, proveravajući da uvozna institucija tkivaje u skladu sa zahtevima ovog Administrativnog Uputstva, treba akreditovati, ili licencirati uvoznu instituciju tkiva radi uvoza tkiva i ćelija i da navede sve uslove koje se primenjuju za svaku takvo ograničenje tkiva i ćelija koje će se uvoziti ili će dobavljajući strane zemlje će ih upotrebiti. 3. Ministar Zdravlja akreditovanoj, označenoj, ovlašćenoj i licenciranoj uvoznoj instituciji će izdati propisano uverenje u Prilogu II ovog Administrativnog Uputstva, kada institucija tkiva je u skladu za zahtevima ovog Administrativnog Uputstva.

<p>kushtetdhe është në përputhje me kërkesat e këtij Udhëzimi Administrativ.</p> <p>4. Institucioni importues i indeve nuk duhet të ndërmarrë asnjë ndryshim thelbësor në aktivitetet e tij të importit pa miratimin paraprak me shkrim të Ministrisë së Shëndetësisë. Në veçanti, çdo ndryshim në llojin e indeve dhe qelizave të importuara, aktivitetet e ndërmarra në vendet e huaja të cilat mund të kenë një ndikim në cilësinë dhe sigurinë e indeve dhe qelizave të importuara apo furnizuesit vendit të huaj i kanë përdorur, duhet të konsiderohen si ndryshime thelbësore. Kur një institucion importues i indeve e merr përsipër një import - të njehershëm të indeve ose qelizave me origjinë nga një furnizues i vendit të huaj që nuk mbulohet nga akreditimi, emërtimi, autorizimi apo licenca e tij ekzistuese, një import i tillë nuk duhet të konsiderohet si një ndryshim thelbësor në qoftë se institucioni importues i indeve është i autorizuar për të importuar të njëjtin lloj të indeve ose qelizave nga një furnizues ose furnizuesë të tjerë të vendit të huaj.</p> <p>5. Ministria e Shëndetësisë mund të pezullojë ose revokojë akreditimin, emërtimin, autorizimin apo licencën, pjesërisht ose plotësisht, një institucion importues të indeve në qoftë se inspektimet apo masat të tjera të kontrollit demonstrojnë se një institucion i tillë nuk i plotëson më kërkesat e këtij Udhëzimi Administrativ.</p>	<p>4. The importing tissue establishment shall not undertake any substantial changes to its import activities without the prior written approval of the Ministry of health. In particular, any changes to the type of tissues and cells imported, the activities undertaken in foreign countries which may have an influence on the quality and safety of imported tissues and cells or the foreign country suppliers used shall be considered as substantial changes. Where an importing tissue establishment undertakes a one-off import of tissues or cells originating from a foreign country supplier not covered by its existing accreditation, designation, authorisation or licence, such an import shall not be considered as a substantial change if the importing tissue establishment is authorised to import the same type of tissues or cells from another foreign country supplier or suppliers.</p> <p>5. Ministry of health may suspend or revoke the accreditation, designation, authorisation, or licence, in part or in full, of an importing tissue establishment if, in particular, inspections or other control measures demonstrate that such an establishment no longer meets the requirements of this Administrative Instruction.</p>	<p>4. Uvozna institucija tkiva ne treba da preduzimanikakvu značajnu promenu u njenoj delatnosti uvoza bez prethodne saglasnosti u pismenoj formi od Ministarstva Zdravlja. Posebno svaka promena u vrsti tkiva i ćelija uvezenih, radnje preduzete u stranim zemljama koja mogu da imaju uticaj na kvalitet i bezbednost tkiva i uvezenih ćelija ili dobavljači strane zemlje su ih upotrebili, treba se tretirati kao značajna promena. Kada jedna uvozna institucija tkiva preduzima neki uvoz – jednokratni tkiva i ćelija sa poreklom od strane dobavljača strane zemlje koji nije pokriven akreditacijom, nazivom, ovlašćenjem ili njenom postojećom licencom, takav uvoz ne treba posmatrati kao značajna promena ukoliko uvozna institucija tkiva je ovlašćena da vrši uvoz iste vrste tkiva i ćelija od strane dobavljača ili drugih dobavljača strane zemlje.</p> <p>5. Ministarstva Zdravlje može da ukida ili opozove akreditaciju, naziv, ovlašćenje ili licencu delimično ili u potpunosti, nekoj uvoznjoj instituciji ukoliko, a posebno, inspekcije ili druge mere kontrole ukazuju da takva institucija ne ispunjava uslove iz ovog Administrativnog Uputstva.</p>
--	---	---

<p style="text-align: center;">Neni 5 Inspektimet dhe masat e tjera të kontrollit</p>	<p style="text-align: center;">Article 5 Inspections and other control measures</p>	<p style="text-align: center;">Član 5 Inspekcije i druge mere kontrole</p>
<p>1. Inspektimet dhe masat tjera të kontrollit zbatohen nga inspektorati shëndetësor në pajtim me nenin 43, paragrafi 8 i Ligjit për transplantimin e indeve dhe qelizave nr.04 / L-192.</p> <p>2. Njësia e Biomjekësisë në kuadër të inspektoratit shëndetësor inspekton institucionet shëndetësore dhe furnizuesit e tretë për importin dhe eksportin e indeve dhe qelizave dhe do të ketë këto kompetenca:</p> <p>2.1 të autorizohet për të inspektuar institucionet importuese të indeve dhe, kur është e përshtatshme, aktivitetet e çdo furnizuesi të vendeve të huaja;</p> <p>2.2 të vlerësojë dhe të verifikojë procedurat dhe aktivitetet e kryera në institucioneve importuese të indeve dhe objektet e furnizuesve të vendeve të treta që janë relevante për të siguruar ekuivalentimin e standardeve të cilësisë dhe sigurisë të indeve dhe qelizave që do të importohen me standardet e përcaktuara në Ligjin mbi transplantimi i indeve dhe qelizave nr.04 / L-192 dhe në këtë Udhëzim Administrativ;</p> <p>2.3 të kontrollojë çdo dokument ose të dhëna të tjera që janë relevante për këtë vlerësim dhe verifikim.</p>	<p>1. Inspections and other control measures are implemented by health inspectorate according to Article 43 paragraph 8 of the Law on transplantation of tissue and cells no.04/L-192.</p> <p>2. Biomedical unit within the health inspectorate inspect health institutions and third suppliers for import and export of tissue and cells will have the following competencies:</p> <p>2.1 be empowered to inspect importing tissue establishments and, where appropriate, the activities of any foreign country suppliers;</p> <p>2.2 evaluate and verify the procedures and activities carried out in importing tissue establishments and the facilities of third country suppliers that are relevant to ensuring the equivalency of the quality and safety standards of the tissues and cells to be imported with the standards laid down in Law on transplantation of tissue and cells no.04/L-192 and this Administrative Instruction;</p> <p>2.3 examine any documents or other records that are relevant for this evaluation and verification.</p>	<p>1. Inspekcije i druge mere kontrole sprovode se odstrane zdravstvenog inspektorata shodno članu 43. paragraf 8 Zakona o transplantaciji tkiva i ćelija br.04 / L – 192.</p> <p>2. Jedinica Biomedikal u sastavu zdravstvenog inspektorata vrši inspekciju nad zdravstvenim institucijama i trećih dobavljača tkiva i ćelije i imaju sledeće nedležnosti:</p> <p>2.1 ovlašćujese radi inspekciju uvoznih institucija tkiva i, kada je pogodno delatnosti svakog dobavljača stranih zemalja;</p> <p>2.2 da proceni i proverava postupke i obavljene aktivnosti u uvoznim institucijama tkiva i objekata dobavljačatrećih zemalja koje su relevantne radi obezbedjivanja ekvivalentnog i standarda kvaliteta i bezbednostitkiva i ćelija koje će biti uveyene u skladu sa utvrdjenim standardima Zakonom o transplantaciji tkiva i ćelija br. 04 / L-192 i ovog Administrativnog Uputsva;</p> <p>2.3 da kontroliše svaki dokumenat ili druge podatke koji su relevantni za ovu procenu ili proveru.</p>

<p style="text-align: center;">Neni 6 Aplikimet për akreditim, emërtim, autorizim ose licencim si një institucion importues i indeve</p>	<p style="text-align: center;">Article 6 Applications for accreditation, designation, authorisation or licensing as an importing tissue establishment</p>	<p style="text-align: center;">Član 6 Aplikacija za akreditovanje, naziv, ovlašćenje ili licencu kao jedna uvozna institucija tkiva</p>
<p>1. Institucionet importuesetë indeve, duke i ndërmarrë masat për të siguruar se çdo import i indeve dhe qelizave i përmbush standardet e cilësisë dhe sigurisë ekuivalente me ato të përcaktuara në Ligjin për transplantimin e indeve dhe qelizave nr.04 / L-192 dhe me legjislacionin në fuqi dhe se indet dhe qelizat e importuara mund të gjurmohen nga dhuruesi tek marrësi dhe anasjelltas, duhet të aplikojnë për akreditim, emërtim, autorizim apo licencë, si një institucion importues i indeve duke:</p> <p>1.1 i ofruar Ministrisë së Shëndetësisë informacionin dhe dokumentacionin e kërkuar siç përcaktohet në Aneksin I të këtij Udhëzimi Administrativ;</p> <p>1.2 vën në dispozicion dhe, kur kërkohet nga Ministria e Shëndetësisë, sigurimin e dokumentacionit të listuar në Shtojcën III të këtij Udhëzimi Administrativ;</p> <p>2. Kërkesat e parashtruara në Aneksin I, pjesa F dhe në Aneksin III nuk duhet të zbatohen për importet e një-hershëm të përcaktuara në këtë Udhëzim Administrativ.</p> <p>3. Në rastin e importeve të një-hershëm, duhet të ketë masa për të siguruar si më poshtë:</p>	<p>1. Importing tissue establishments, having taken measures to ensure that any imports of tissues and cells meet standards of quality and safety equivalent to the ones laid down in Law on transplantation of tissue and cells no.04/L-192 and legislation in force and that imported tissues and cells can be traced from the donor to the recipient and vice versa, shall apply for an accreditation, designation, authorisation or licence as an importing tissue establishment by:</p> <p>1.1 providing to the Ministry of health the required information and documentation as set out in Annex I to this Administrative Instruction;</p> <p>1.2 making available and, when requested by the Ministry of health, providing the documentation listed in Annex III to this Administrative Instruction;</p> <p>2. Requirements set forth in Annex I, part F and Annex III shall not apply to one-off imports as defined in this Administrative Instruction.</p> <p>3. In case of one-off imports, there should be measures to ensure the following:</p>	<p>1. Uvozne institucije tkiva, preduzimajući mere radi obezbedjenja da svaki uvoz tkiva i ćelija ispunjava standarde ekvivalentnosti kvaliteta i bezbednosti sa onim utvdjenim Zakonom o transplantaciji tkiva i ćelija br. 04 / L-192 i zakonodavstvom na snazi, da tkiva i uvezene ćelije mogu se istraživati od strane donatora kod primaoca i obratno, treba da aplicira za akreditovanje, naziv, ovlašćenje ili licencu, kao jenda uvozna institucija tkiva po:</p> <p>1.1 pružanju Ministarstvu Zdravlja traženu informaciju i dokumentaciju kako je to utvdjeno Aneksom I ovog Administrativnog Uputstva;</p> <p>1.2 stavljanje na raspolaganje , i kada se to zahteva od strane Ministarstva Zdravlja obezbedjenje i navedenu dokumentaciju u Prilogu III ovog Administrativnog Uputstva;</p> <p>2. Podnošenje zahteva u Aneksu I, deo F dhe Anksu III ne treba sprovesti za jednokratne uvoze utvdjene ovim Administrativnom Uputstvom.</p> <p>3. U slučaju jednokratnih uvoza, treba da ima mere radi obezbedjenja kao što slede:</p>

<p>3.1 gjurmueshmërinë nga dhuruesi tek pranuesi dhe anasjelltas;</p> <p>3.2 indet dhe qelizat e importuara nuk aplikohen te askushjetër përveç marrësëve të tyre të destinuar.</p>	<p>3.1 traceability from donor to recipient and vice versa; and</p> <p>3.2 imported tissues and cells are not applied to anyone other than their intended recipients.</p>	<p>3.1 praćenje od donatora do primaoca i obratno; i da</p> <p>3.2 za uvezena tkiva i ćelije ne se aplicira kod nikog drugog sem njenih namenjeni primalaca.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 7 Informacion i përditësuar</p>	<p style="text-align: center;">Article 7 Updated information</p>	<p style="text-align: center;">Član 7 Ažurirana Informacija</p>
<p>1. Institucionet importuese të indeve duhet të kërkojnë miratimin paraprak me shkrim nga Ministria e Shëndetësisë për çdo ndryshim të planifikuar të rëndësishëm në aktivitetet e tyre të importit, dhe në veçanti ato ndryshime thelbësore të përshkruara në nenin 4 (4), dhe të informojnë Ministrinë e Shëndetësisë për vendimin e tyre për të ndërprerë aktivitetet e tyre të importit pjesërisht ose plotësisht.</p> <p>2. Institucionet importuese të indeve duhet të njoftojnë, pa vonesë, Ministrinë e Shëndetësisë mbi ndonjë ngjarje të dyshuar ose aktuale serioze negative apo reaksione, të raportuara nga furnizuesit e vendeve të huaja dhe të cilat mund të ndikojnë në cilësinë dhe sigurinë e indeve dhe qelizave që ata i importojnë. Informacioni i paraqitur në Aneksin V dhe VI të këtij Udhëzimi Administrativ, duhet të përfshihet në njoftime të tilla.</p> <p>3. Institucionet importuese të indeve duhet të njoftojnë, pa vonesë, Ministrinë e Shëndetësisë mbi:</p>	<p>1. Importing tissue establishments shall seek the prior written approval of the Ministry of Health for any planned substantial changes to their import activities, and in particular those substantial changes described in Article 4 (4), and inform the Ministry of health of their decision to cease their import activities in part or in full.</p> <p>2. Importing tissue establishments shall notify, without delay, the Ministry of health of any suspected or actual serious adverse events or reactions, reported to them by foreign country suppliers and which may influence the quality and safety of the tissues and cells they import. The information laid out in Annex V and VI of this Administrative Instruction shall be included in such notifications.</p> <p>3. The importing tissue establishment shall notify, without delay, the Ministry of Health of:</p>	<p>1. Uvozne institucije tkiva treba da zahtevaju prethodnu saglasnost upisanoj formi od strane Ministarstva Zdravlja za svaku planiranu značajnu promenu u njihovoj aktivnosti uvoza, a posebno one značajne promene, propisane u članu 4 (4), i da obaveštavaju Ministarstvo Zdravlja o njihovoj odluci radi prekidanja njihove uvozne delatnosti delimično ili upotpunosti.</p> <p>2. Uvozne institucije tkiva treba da upoznaju bez odlaganja Ministarstvo Zdravlje o nekoj sumnjivoj radnji ili aktualnu ozbiljnu negativnu ili reakcije, koje su prijavljene one iz dobavljača stranih zemalja a koje mogu uticati na kvalitet i bezbednost tkiva i ćelija koja one uvoze. Predstavljena informacija u Aneksu V i VI ovog Administrativnog Uputstva, treba biti obuhvaćena sa takvim upoznavanjima.</p> <p>3. Uvozne institucije tkiva treba da upoznaju, bez odlaganja Ministarstvo Zdravlje o:</p>

<p>3.1 çdo revokim apo pezullim, pjesërisht ose të plotë, të autorizimit të një furnizuesitë vendittë huaj për të eksportuar inde dhe qeliza; dhe</p> <p>3.2 çdo vendim tjetër të marrë nga ana e Ministrisë së Shëndetësisë për arsye të mosrespektimit në të cilën furnizuesi i vendit të huaj i zhvillon aktivitetet e tij dhe të cilat mund të jenë të rëndësishme për cilësinë dhe sigurinë e indeve dhe qelizave të importuara.</p>	<p>3.1 any revocation or suspension, in part or full, of a foreign country supplier's authorisation to export tissues and cells; and</p> <p>3.2 any other decision taken for reasons of non-compliance by the Ministry of Health in which the foreign country supplier do his activities and which may be relevant to the quality and safety of imported tissues and cells.</p>	<p>3.1 svaki opoziv ili ukidanje, delimično ili potpuno, ovlašćenja nekog dobavljača strane zemlje za izvoz tkiva i ćelija; i</p> <p>3.2 savku njihovu drugu donetu odluku od strane Ministarstva Zdravlja zbog razloga nepoštovanja u kojoj dobavljač strane zemlje obavlja njegovu delatnost i koje mogu biti značajne za kvalitet i bezbednost tkiva i uvezenih ćelija.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 8 Marrëveshjet e shkruara</p> <p>1. Institucionet mportuese të indeve duhet t'i kenë të vendosur marrëveshjet e shkruara me furnizuesit e vendit të huaj, ku cilido nga aktivitetet e dhurimit, prokurimit, testimi, përpunimit, ruajtjes, deponimit apo eksportit të indeve dhe qelizave që duhet të importohen në Kosovë kryhet jashtë Kosove.</p> <p>2. Kërkesat e parashikuara në paragrafin 1 nuk duhet të zbatohen për importet e një-hershëm, siç përcaktohet në nenin 3 të këtij Udhëzimi Administrativ.</p> <p>3. Në rastin e importeve të një-hershëm, duhet të ketë masa për të siguruar si më poshtë:</p>	<p style="text-align: center;">Article 8 Written agreements</p> <p>1. Importing tissue establishments shall have in place written agreements with foreign country suppliers where any of the activities of donation, procurement, testing, processing, preservation, storage or export to the Kosovo of tissues and cells to be imported into the Kosovo are carried out outside of the Kosovo.</p> <p>2. Requirements set forth in paragraph 1 shall not apply to one-off imports as defined in Article 3 of this Administrative Instruction.</p> <p>3. In case of one-off imports, there should be measures to ensure the following:</p>	<p style="text-align: center;">Član 8 Napisani sporazumi</p> <p>1. Uvozne institucije tkiva trebaju da imaju osnovane pisane sporazume sa dobavljačima strane zemlje, gde svaka delatnost, donacija, nabavka, testiranje, obrada, čuvanje, skladištenje ili izvoz tkiva i ćelija koje treba uvoziti na Kosovu obavlja se van Kosova.</p> <p>2. Propisane zahteve u paragrafu 1 ne treba primeniti za jednokratne uvoze kao što je to propisano u članu 3 ovog Administrativnog Uputstva.</p> <p>3. U slučajevima jednokratnog uvoza treba primeniti mere radi obezbednja kao što sledi:</p>

<p>3.1 gjurmueshmërinë nga dhuruesi tek marrësi dhe anasjelltas;</p> <p>3.2 indet dhe qelizat e importuara nuk aplikohen te askush tjetër përveç marrësve të tyre të destinuar;</p> <p>4. Marrëveshja e shkruar në mes të institucionit importues të indeve dhe furnizuesit të vendit të huaj duhet të saktësojë kërkesat e cilësisë dhe sigurisë që duhet të plotësohen për të siguruar ekuivalencën e standardeve të cilësisë dhe sigurisë të indeve dhe qelizave që do të importohen me standardet e përcaktuara në Ligjin për transplantimin e indeve dhe qelizave nr.04 / L-192. Në veçanti, marrëveshja e shkruar duhet të përfshijë, minimalisht, përmbajtjen e listuar në Aneksin IV të këtij Udhëzimi Administrativ.</p> <p>5. Marrëveshja me shkrim duhet të vendosë mbi të drejtën e Ministrisë së Shëndetësisë për të inspektuar aktivitetet, duke përfshirë edhe objektet, të çdo furnizuesi të vendit të huaj gjatë kohëzgjatjes së marrëveshjes me shkrim dhe për një periudhë prej 2 vjetësh duke pasuar përfundimin e saj.</p> <p>6. Institucionet importuese të indeve duhet t'ia sigurojnë Ministrisë së Shëndetësisë kopjet e marrëveshjeve të shkruara me furnizuesit e vendeve të huaja, si pjesë e kërkesës së tyre për akreditim, emërtim, autorizim apo licencim.</p>	<p>3.1 traceability from donor to recipient and vice versa; and</p> <p>3.2 imported tissues and cells are not applied to anyone other than their intended recipients;</p> <p>4. The written agreement between the importing tissue establishment and the foreign country supplier shall specify the quality and safety requirements to be met to ensure the equivalency of the quality and safety standards of the tissues and cells to be imported with the standards laid down in Law on transplantation of tissue and cells no.04/L-192 In particular, the written agreement shall include, as a minimum, the contents listed in Annex IV to this Administrative Instruction.</p> <p>5. The written agreement shall establish the right of the Ministry of health to inspect the activities, including the facilities, of any foreign country suppliers during the duration of the written agreement and for a period of 2 years following its termination.</p> <p>6. Importing tissue establishments shall provide copies of written agreements with foreign country suppliers to the Ministry of health as part of their application for accreditation, designation, authorisation or licensing.</p>	<p>3.1 praćenje od strane donatora kod primaoca i obratno; i da</p> <p>3.2 uvezena tkiva i ćelije ne se aplicira kod nikog drugog sem njenih namenjenih primalaca;</p> <p>4. Pisani sporazum izmedju uvozne institucije tkiva i dobavljaća strane zemlje treba da precizira tahteve kvaliteta i bezbednosti koji treba biti ispunjeni kako bi se obezbedila ekvivalentnost standarda za kvalitet i bezbednost tkiva i ćelija koja će se uvoziti u skladu sa standardima utvrdjenim Zakonom za transplantaciju tkiva i ćelija br. 04 / L-192. A posebno, pisani sporazumi treba da obuhvata minimalnu navedenu sadržinu u Aneksu IV ovog Administrativnog Uputstva.</p> <p>5. Pisani sporazumi treba da odlučuju o pravu Ministarstva Zdravlja radi inspekcije delatnosti, obuhvatajući i objekte, svakog dobavljaća strane zemlje za vreme trajanja pisanog sporazuma i za period od 2 godine imajući u vidu njegov završetak.</p> <p>6. Uvozne institucije tkiva treba da obezvede Ministarstvo Zdravlja primerak pisanih sporazuma sa dobavljaćima stranih zemalja kao deo njihovih zahteva za akreditovanje, naziv, ovlašćenje ili licenciranje.</p>
--	---	---

<p style="text-align: center;">Neni 9 Regjistrimi i Institucioneve importuese të indeve</p>	<p style="text-align: center;">Article 9 Register of importing tissue establishmernt</p>	<p style="text-align: center;">Član 9 Upis uvoznih Institucija tkiva</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Regjistrimi i Institucioneve mportuese të indeve duhet të kryhet në bazë të nenit 18 paragrafi 4, 5 dhe 6 të Ligjit për transplantimin e indeve dhe qelizave nr.04 / L-192. 2. Ministria e Shëndetësisë duhet të përfshijë institucionet importuese të indeve në regjistrin e institucioneve të indeve me qasje publike të të përcaktuar në nenin 45 (2) të Ligjit për transplantimin e indeve dhe qelizave nr.04 / L-192. 3. Informacion mbi akreditimet, emërtimet, autorizimet ose licencate institucioneve mportuese të indeve duhet gjithashtu të vihen në dispozicion përmes rrjetit të regjistrave të përmendur në nenin në Nenin 45 (2) të Ligjit për transplantimin e indeve dhe qelizave nr.04 / L- 192. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Register of importing tissue establishments are carried out according to Article 18 paragraph 4, 5 and 6 of the Law on transplantation of tissue and cells no.04/L-192. 2. The Ministry of Health shall include importing tissue establishments in the publicly accessible register of tissue establishments laid down in Article 45 (2) of Law on transplantation of tissue and cells no.04/L-192. 3. Information on the accreditations, designations, authorisations or licences of importing tissue establishments shall also be made available through the network of registers referred to in Article in Article 45 (2) of Law on transplantation of tissue and cells no.04/L-192. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Upis uvoznih Institucija tkiva treba izvršiti na osnovnu članu 18, paragrafa 4, 5 i 6 Zakona za transplantaciju tkiva i ćelija br. 04 / L-192. 2. Ministarstvo Zdravlja treba da obuhvata uvozne institucije tkiva u registar institucija tkiva sa javnim osvrtom utvrdjenim u članu 45 (2) Zakona za transplantaciju tkiva i ćelija br. 04 / L-192. 3. Informaciju o akreditovanju, nazivu, ovlašćenja i licence uvoznih institucija tkiva treba takodje staviti na raspolaganje pomoću mreže navedenih registara u članu 45 (2) Zakona za transplantaciju tkiva i ćelija br. 04 / L-192.
<p style="text-align: center;">Neni 10 Shtojcat</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aneksi I Kërkesat minimale lidhur me informatat dhe dokumentet që duhet të ofrohen nga aplikantët e institucionit importues të indeve, kur të aplikojnë për t'u akredituar, emërtuar, autorizuar ose licencuar me qëllim të aktiviteteve të importit, Aneksi IICertifikata e Akreditimit, 	<p style="text-align: center;">Article 10 Annexes</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Annex I Minimum requirements concerning the information and documentation to be provided by importing tissue establishment applicants when applying to be accredited, designated, authorised or licensed for the purpose of import activities, Annex II 	<p style="text-align: center;">Član 10 Prilozi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aneks I, Minimalni zahtevi u vezi sa informacijama i za Dokumenta koje treba da pružaju aplikanti uvoznih institucija tkiva, kada apliciraju za akreditovanje, naziv, ovlašćenje ili licencu sa ciljem uvozne delatnosti, Aneks II, Uverenje o Akreditovanju,

Emërtimit, Autorizimit apo Licencës të lëshuar nga autoriteti ose autoritetet kompetente për institucionin importues të indeve, Aneksi III Kërkesat minimale lidhur me dokumentacionin për Ministrinë e Shëndetësisë nga ana e institucioneve të indeve që kanë për qëllim importin e indeve dhe qelizave nga vendet e huajadhe Aneksi IV Kërkesat minimale lidhur me përmbajtjet e marrëveshjeve të shkruara në mes të institucioneve importuese të indeve dhe furnizuesve të tyre të vendit të huaj janë pjesë përbërëse e këtij Udhëzimi Administrativ.

2. Aneksi V njoftimi i reaksioneve serioze negative dhe Aneksi VI njoftimi për ngjarjet serioze negative janë pjesë përbërëse e këtij Udhëzimi Administrativ.

Neni 11 Hyrja në fuqi

Ky Udhëzim Administrativ duhet të hy në fuqi shtatë (7) ditë pas nënshkrimit të Ministrit të Shëndetësisë.

Dr. Imet Rrahmani
Ministër i Shëndetësisë

17.01.2017

Certificate of Accreditation, Designation, Authorisation or Licence to be issued by the competent authority or authorities to importing tissue establishments, Annex III Minimum requirements concerning the documentation to be made available to the competent authority or authorities by tissue establishments intending to import tissues and cells from third countries and Annex IV Minimum requirements concerning the contents of written agreements between importing tissue establishments and their third country suppliers are integral part of this Administrative Instruction.

2. Annex V notification of serious adverse reactions and Annex VI notification of serious adverse events are integral part of this Administrative Instruction.

Article 11 Entry into force

This Administrative Instruction shall enter into force seven (7) days after the signature of the Minister of Health.

Dr. Imet Rrahmani

Minister of Health

17.01.2017

Nazivu, Ovlaščenju ili Licencu izdatu od organa ili nadležnog organa za uvozu instituciju tkiva, Aneks III Minimalni zahtevi u vezi dokumentacije za Ministarstvo Zdravlja od strane institucija tkiva koju imaju za cilj uvoz tkiva i ćelija od stranih zemalja i Aneks IV Minimalni zahtevi u vezi sadržaja pisanih sporazuma između uvozne institucije i njihovih dobavljača strane zemlje su sastavnih deo ovog Administrativnog Uputstva.

2. Aneks V obavještenje o ozbiljnim negativnim reakcijama i aneks VI obavještenje o ozbiljnim negativnim događajima su sastavnih deo ovog Administrativnog Uputstva.

Član 11 Stupanje na snazi

Ovo Administrativno Uputstvo treba da stupa na snazi sedam (7) dana nakon potpisivanja od strane Ministra Zdravlja.

Dr. Imet Rrahmani
Ministar Zdravlja

17.01.2017

ANEKSI I

Kërkesat minimale lidhur me informatat dhe dokumentet që duhet të ofrohen nga aplikantët e institucionit importues të indeve, kur të aplikojnë për t'u akredituar, emërtuar, autorizuar ose licencuar me qëllim të aktiviteve të importit

Gjatë aplikimit për akreditim, emërtim, autorizim apo licencë me qëllim të aktiviteve të importit, aplikanti i institucionit importues të indeve duhet që, nëse veç tashmë ka ofruar si pjesë të aplikacioneve të mëparshëm për akreditim, emërtim, autorizim apo licencim si një institucioni të indeve ose importuese e indeve, duhet të ofrojë informacionin më të përditësuar dhe, për pjesën F, dokumentacionin si në vijim:

A. Informatat e përgjithshme mbi institucionin Importues të indeve (III)

1. Emri i III (Emri i kompanisë).
2. Adresa e Vizitës të III-së.
3. Adresa Postare e III-së *(nëse ndryshon)*.
4. Statusi i III-së aplikuese: Duhet të ceket nëse ky është aplikacioni i parë për akreditim, emërtim, autorizim ose licencim si III ose, kur është e aplikueshme, nëse ky është një aplikacion i ripërtëritjes. Kur aplikanti është akredituar, emërtuar, autorizuar apo licencuar si një institucioni e indeve, atëherë duhet të sigurohet kodi i përmbledhjes së III-së.
5. Emri i njësisë që aplikon *(në ndryshon nga emri i kompanisë)*.
6. Adresa e vizitës e njësisë që aplikon.
7. Adresa postare e njësisë që aplikon *(nëse ndryshon)*.

8. Emri i lokacionit të pranimit të importeve <i>(nëse është i ndryshëm nga emri i kompanisë dhe njësia që aplikon).</i>
9. Adresa e vizitës e lokacionit të pranimit
10. Adresa postare e lokacionit të pranimit <i>(nëse ndryshon)</i>
B. Detajet e Kontaktit për Aplikim
1. Emri i personit kontaktues për aplikim
2. Numri i telefonit
3. E-mail adresa
4. Emri i personit përgjegjës <i>(nëse ndryshon nga ai personit kontaktues).</i>
5. Numri i telefonit
6. E-mail adresa
7. URL e webfaqes së III-së <i>(nëse është i mundshëm).</i>
C. Detajet e indeve dhe qelizave që do importohen
1. Një listë e llojeve të indeve dhe qelizave që do të importohen, duke përfshirë importet e njehershëm të llojeve të veçanta të indeve apo qelizave.
2. Emri i produktit <i>(ku është e aplikueshme)</i> i të gjitha llojeve të indeve dhe qelizave që do të importohen.

3. Emri tregtar (*nëse është i ndryshëm me emrin e produktit*) i të gjitha llojeve të indeve dhe qelizave që do të importohen.

4. Emri i furnizuesit nga vendi i huaj për secilin lloj të indeve dhe qelizave që do të importohen.

D. Lokacioni i Aktiviteteve

1. Një listë që specifikon se cilat nga aktivitetet e donacionit, prokurimit, testimit, përpunimit, ruajtjes ose deponimit kryhen para importimit nga furnizuesi i vendit të huaj sipas llojit të indeve apo qelizave

2. Një listë që specifikon se cilat nga aktivitetet e donacionit, prokurimit, testimit, përpunimit, ruajtjes ose deponimit kryhen para importimit nga nënkontraktorët e furnizuesit të vendit të huaj sipas llojit të indeve apo qelizave.

3. Një listë e të gjitha aktiviteteve të kryera nga e III-ja pas importit sipas llojit të indeve ose qelizave.

4. Emrat e vendeve të huaja në të cilat janë zhvilluar aktivitetet para importit sipas llojit të indeve apo qelizave.

E. Detajet e Furnizuesve të Vendit të Huaj

1 1. Emri i furnizuesit (ve) të vendit të huaj

(emri i kompanisë).
2. Emri i personit kontaktues
3. Adresa e vizitës
4. Adresa postare <i>(nëse ndryshon)</i> .
5. Numri i telefonit përfshirë kodin e thirrjes ndërkombëtare
6. Numri i kontaktit emergjent <i>(nëse ndryshon)</i>
7. E-mail adresa
F. Dokumentacioni që shoqëron Aplikacionin
1.Një kopje e marrëveshjes me shkrim me furnizuesin (it) e vendit të huaj
2.Një përshkrim i detajuar i rrjedhës së indeve dhe qelizave të importuara nga prokurimi i tyre deri tek pranimi i tyre në institucionin importues të indeve.
3.Një kopje e certifikatës të autorizimit për eksport të furnizuesit të vendit të huaj ose kur një certifikatë e veçantë e autorizimit të eksportit nuk është lëshuar, atëherë certifikata nga autoriteti apo autoritetet përkatëse kompetente të vendit të huaj që autorizojnë aktivitetet e furnizuesit të vendit të huaj në sektorin e indeve dhe qelizave, duke përfshirë eksportet. Ky dokumentacion duhet poashtu të përfshijë detajet e kontaktit të autoritetit apo autoriteteve kompetente të vendit të huaj. Në vendet e huaja aty ku një dokumentacioni i tillë nuk është në dispozicion, duhet të sigurohen format alternative të dokumentacionit të tilla si raportet e auditimeve të furnizuesit të vendit të huaj.
ANEKSI II
Certifikata e Akreditimit, Emërtimit, Autorizimit apo Licencës të lëshuar nga autoriteti ose autoritetet kompetente për institucionin importues të indeve
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px auto; width: 80%;"> <p>Certifikata e Akreditimit, Emërtimit, Autorizimit apo Licencës të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë për ndërmarrjen importuese të indeve</p> </div>
1. Detajet e Institucionit Importues të Indeve (NII)

1.1 Emri i NII-së	
1.2 Kodi Përmbledhës i BE i Institucionit së Indeve	
1.3 Adresa e NII-së dhe adresa postare (nëse është e ndryshme)	
1.4 Lokacioni i pranimit të importeve (nëse ndryshon nga adresa e mësipërme)	
1.5 Emri i akreditimit, emërimit, autorizimit apo bartësit të licencës	
1.6 Adresa e akreditimit, emërimit, autorizimit apo bartësit të licencës	
1.7 Numri i telefonit të akreditimit, emërimit, autorizimit apo bartësit të licencës	
1.8 Adresa e Emailit të akreditimit, emërimit, autorizimit ose mbajtësit të licencës (fakultative)	
1.9 URL e webfaqes së NII-së	
2. Fushëveprimi i aktiviteteve	
	Aktivitetet në vendet e huaja

2.1 Lloji i qelizave të indeve (shëno mëposhtë duke përdorur kategoritë e indeve dhe qelizave të listuara në Përmbledhjen e Institucionit së Indeve të BE-së duke shtuar rreshta sipas nevojës)			Prokurimi Testimi	Ruajtja	Përpunimi	Deponimi	Akreditimi i Importit, emërimit, autorizimit apo Statusit të licencës
	3CS- Furnizuesi i huaj						
2.2 Importet –e njëhershëm							G-I dhënë S-Suspenduar R-Revokuar C-Ndërprerje
2.3 Emri (at) i produktit të indeve dhe qelizave të importuara							
2.4 Çdo kusht të vendosur në vërejtjet e importit ose sqaruese							
2.5 Vendi i jashtëm apo vendet e prokurimit (për importin e indeve dhe qelizave)							

2.6 Vendi i jashtëm apo vendet në të cilat aktivitete të tjera zhvillohen (nëse është i ndryshëm)	
2.7 Emri dhe vendi i furnizuesit (ve) të vendit të huaj (për importin e indeve dhe qelizave)	
2.8 Shtetet anëtare të BE-së në të cilat indet dhe qelizat e importuara do të shpërndahen (nëse dihet)	
3. Ministria e Shëndetësisë, Akreditimi, Emërtimi, Autorizimi apo Licenca	
3.1 Akreditimi kombëtar, emërtimi, autorizimi, apo numri i licencës	
3.2 Baza ligjore e akreditimit, emërtimit, autorizimit, ose e licencës	
3.3 Data e skadimit të akreditimit, emërtimit, autorizimit, apo licencës (nëse ka ndonjë)	
3.4 Akreditimi, emërtimi, autorizimi, apo licenca e parë (nëse ka ndonjë)	<input type="radio"/> Hera e parë <input type="radio"/> Ripërtritje
3.5 Vërejtjet shtesë	
3.6 Ministria e Shëndetësisë	

3.7 Emri i zyrtarit në Ministrinë e Shëndetësisë	
3.8 Nënshkrimi i zyrtarit në Ministrinë e Shëndetësisë (elektronike ose ndryshe)	
3.9 Data e akreditimit, emërimit, autorizimit, ose licencës	
10.3 Vula e Ministrisë së Shëndetësisë	

ANEKSI III

Kërkesat minimale lidhur me dokumentacionin për Ministrinë e Shëndetësisë nga ana e institucioneve të indeve që kanë për qëllim importin e indeve dhe qelizave nga vendet e huaja

Me përjashtim të importeve të njehershëm siç përcaktohet në nenin 3 të këtij Udhëzimi Administrativ që janë përjashtuar nga këto kërkesa të dokumentacionit, aplikanti i institucionit importues të indeve duhet të vë në dispozicion dhe, veç nëse tashmë parashikohet si pjesë e aplikacioneve të mëparshëm për akreditim, emërtim, autorizim ose licencim si një institucion importues i indeve ose institucion i indeve, duhet të ofrojë, kur i kërkohet nga autoriteti ose autoritetet kompetente, versionin më të përditësuar të dokumenteve vijues në lidhje me aplikantin dhe furnizuesin (it)e vendit të tij të huaj.

A. Dokumentacioni në lidhje me institucionin importues të indeve

Ligji për transplantimin e indeve dhe qelizave nr.04 / L-192

Neni 22

3.5 Obligimet dhe përgjegjësitë e personit nga paragrafi 1 i këtij neni do të përcaktohen me një akt nënligjor të lëshuar nga Ministri.

1. Një kopje e etiketës primare, etiketës së ripaketimit, pakos së jashtme dhe të kontejnerit të transportit;
2. Një listë të versioneve relevante dhe të përditësuar të procedurave standarde operative (PSO), në lidhje me aktivitetet e institucionit importues përfshirë PSO-të në zbatimin e Kodit të Vetëm Evropian, pranimin dhe deponimin e indeve dhe qelizave të importuara në institucionin importues të indeve, menaxhimin e ngjarjeve dhe reaksioneve negative, menaxhimin e rikujtimeve dhe gjurmueshmërinë nga donatori tek pranuesi.

B. Dokumentacioni në lidhje me furnizuesin ose furnizuesit e vendit të tretë

1. Një përshkrim i detajuar i kriterëve të përdorura për identifikimin dhe vlerësimin e donatorit, informacionin e dhënë për donatorin apo familjen e donatorit, se si është marrë pëlqimi nga donatori apo nga familja e donatorit dhe nëse donacioni ishte vullnetar dhe i papaguar apo jo;
2. Informacion i detajuar mbi qendrën (at) e testimit të përdorur nga furnizuesit e vendeve të huaja dhe testet e kryera nga qendrat e tilla;
3. Informacione të hollësishme mbi metodat e përdorura gjatë përpunimit të indeve dhe qelizave, duke përfshirë detajet e miratimit për procedurat vendimtare të përpunimit;
4. Një përshkrim i detajuar i objekteve, pajisjeve dhe materialeve vendimtare dhe kriteret e përdorura për kontrollin e cilësisë dhe kontrollin e mjedisit për çdo aktivitet të kryer nga furnizuesi i vendit të huaj;
5. Informacion i detajuar mbi kushtet për nxjerrjen në shitje të indeve dhe qelizave nga furnizuesi ose furnizuesit e vendit të huaj;
6. Detajet e çdo nën-kontraktori të përdorur nga furnizuesit e vendeve të huaja, përfshirë emrin, lokacionin dhe aktivitetin e ndërmarrë;
7. Një përmbledhje e inspektimit më të fundit të furnizuesit të vendit të huaj nga autoriteti apo autoritetet kompetente të vendit të huaj, duke përfshirë datën e inspektimit, llojin e inspektimit dhe konkludimet kryesore;
8. Një përmbledhje e auditimit më të fundit të furnizuesit të vendit të huaj të kryer nga, ose në emër të institucionit importues i indeve;
9. Çdo akreditim përkatës kombëtar ose ndërkombëtar.
ANEKSI IV
Kërkesat minimale lidhur me përmbajtjet e marrëveshjeve të shkruara në mes të institucioneve importuese të indeve dhe furnizuesve të tyre të vendit të huaj
Me përjashtim të importeve të njehershëm siç përcaktohet në nenin 3 të këtij Udhëzimi Administrativ që janë përjashtuar nga këto kërkesa, marrëveshja e shkruar ndërmjet institucionit importues të indeve dhe furnizuesit të vendit të huaj duhet të përmbajë të paktën dispozitat e mëposhtme.
1. Informacion i detajuar mbi specifikacionet e institucionit importues të indeve me synim të sigurimit se standardet e cilësisë dhe sigurisë të përcaktuar në Ligjin për transplantimin e indeve dhe qelizave janë përmbushur dhe në rolet dhe përgjegjësitë e

<p>dakorduara reciprokisht nga të dyja palët në garantimin se indet dhe qelizat e importuara janë të standardeve ekuivalente të cilësisë dhe sigurisë;</p>
<p>2. Një klauzolë që siguron se furnizuesi i vendit të huaj jep informacionin e përcaktuar në aneksin III B të këtij Udhëzimi Administrativ për institucionin importues të indeve;</p>
<p>3. Një klauzolë që siguron se furnizuesi i vendit të huaj njofton institucionin importues të indeve për çdo ngjarje serioze të dyshuar ose aktuale negative apo të reaksioneve të cilët mund të ndikojnë në cilësinë dhe sigurinë e indeve dhe qelizave të importuara ose që do të importohen nga institucioni importues i indeve;</p>
<p>4. Një klauzolë që siguron se furnizuesi i vendit të huaj njofton institucionin importues të indeve për çdo ndryshim të rëndësishëm në aktivitetet e tij, duke përfshirë çdo revokim ose pezullim, pjesërisht ose plotësisht, për autorizimin e tij për të eksportuar inde dhe qeliza apo vendime të tjera të tilla si të mospajtueshmërisë nga ana e autoritetit apo autoriteteve kompetente të vendit të huaj, të cilat mund të ndikojnë në cilësinë dhe sigurinë e indeve dhe qelizave të importuara ose që do të importohen nga institucioni importues i indeve;</p>
<p>5. Një klauzolë që i garanton Ministrisë së Shëndetësisë të drejtën që të inspektojë aktivitetet e furnizuesit të vendit të huaj, duke përfshirë inspektimet në vendpunishte, a do të dëshirojë ta bëjë këtë si pjesë të inspektimit të institucionit importues të indeve. Klauzola duhet poashtu t'i garantojë institucionit importues të indeve të drejtën për të audituar rregullisht furnizuesin e vendit të tretë;</p>
<p>6. Kushtet e dakorduara duhet të plotësohen për transportin e indeve dhe qelizave në mes të furnizuesit të vendit të tretë dhe institucionit importues të indeve;</p>
<p>7. Dispozitat për shqyrtimin e rregullt dhe, kur është e nevojshme, rishikimin e marrëveshjes me shkrim, duke përfshirë reflektimin në çdo ndryshim në kërkesat e standardeve të cilësisë dhe sigurisë të përcaktuara në Ligjin për transplantimin e indeve dhe qelizave;</p>
<p>8. Një listë e të gjitha procedurave standarde operative të furnizuesit të vendit të huaj në lidhje me cilësinë dhe sigurinë e indeve dhe qelizave të importuara dhe një zotim për të siguruar këto sipas kërkesës.</p>

ANEKSI V
NJOFTIMI I REAKSIONEVE SERIOZE NEGATIVE

PJESA A
Njoftim i shpejtë i reaksionit të dyshuar serioz negativ

Institucioni i indeve
Identifikimi i raportit
Data e raportimit viti / muaji / dita
Individi i prekur (dhuruesi ose pranuesi)
Data dhe vendi i prokurimit të aplikimit të njeriut (viti / muaji / data)
Numri unik i identifikimit të Donacioneve
Data e reaksionit të dyshuar serioz negativ (viti / muaji / data)
Lloji i indeve dhe qelizave të përfshira në reaksionin e dyshuar serioz negativ

Lloji i dyshuar i reaksionit (ve)serioz negativ

PJESA B

Konkluzionet mbi hetimin e reaksioneve negative serioze

Institucioni i indeve

Identifikimi i raportiti

Data e konfirmimit (viti / muaji / dita)

Data e reaksionit serioz negativ (viti / muaji / data)

Numri unik i identifikimit të Donacioneve

Konfirmimi i reaksionit serioz negativ (Po / Jo)
Ndryshimi i llojit të reaksionit serioz negativ (Po / Jo)
Nëse po, specifiko
Rezultati klinik (nëse dihet) - Shërim i plotë - Klithma të vogla - Klithma të rënda - Vdekje
Rezultati i hetimit dhe konkluzionet përfundimtare
Rekomandime për veprime parandaluese dhe korigjuese

ANEKSI VI

NJOFTIMI PËR NGJARJET SERIOZE NEGATIVE

PJESA A

Njoftimi i shpejtë për ngjarje të dyshuara serioze negative

Institucioni i indeve
Identifikimi i raportit
Data e raportimit (viti / muaji / dita)
Data e reaksionit serioz negativ (viti / muaji / data)

Ngjarja e rëndë negative e cila mund të ndikojë në cilësinë dhe sigurinë e indeve dhe qelizave për shkak të devijimit në;	Specifikimi			
	Defektin e indeve dhe qelizave	Dështimin e pajisjeve	Gabimin njerëzor	Të tjera (specifiko)
Prokurim				
Testim				
Transport				
Përpunim				
Deponim				
Shpërndarje				
Materiale				
Të tjera (specifiko)				

PJESA B

Konkluzionet e hetimit të ngjarjeve serioze negative

Institucioni i indeve
Identifikimi i raportit

Data e raportimit (viti / muaji / dita)
Data e ngjarjes serioze negative (viti / muaji / data)
Analiza e shkakut rrënjësor (detajet)
Masat korrigjuese të ndërmarra (detajet)

ANNEX I

Minimum requirements concerning the information and documentation to be provided by importing tissue establishment applicants when applying to be accredited, designated, authorised or licensed for the purpose of import activities

When applying for an accreditation, designation, authorisation or licence for the purpose of import activities, the importing tissue establishment applicant shall, unless already provided as part of previous applications for accreditation, designation, authorisation or licensing as a tissue establishment or importing tissue establishment, provide the most up-to-date information and, for part F, documentation on the following:

A. General Information on the Importing Tissue Establishment (ITE)

1. Name of the ITE (Company name).
2. Visiting address of the ITE.
3. Postal address of the ITE (*if different*).
4. Status of the applicant ITE: It should be indicated if this is the first application for accreditation, designation, authorisation or

licensing as an ITE or, where applicable, whether this is a renewal application. Where the applicant is already accredited, designated, authorised or licensed as a tissue establishment, the TE compendium code should be provided

5. Name of the applying unit *(if different from the company name)*.

6. Visiting address of the applying unit.

7. Postal address of the applying unit *(if different)*.

8. Name of the site of reception of imports *(if different from the company name and applying unit)*.

9. Visiting address of the site of reception.

10. Postal address of the site of reception *(if different)*.

B. Contact Details for the Application

1. Name of contact person for the application.

2. Telephone number.

3. E-mail address.

4. Name of Responsible Person *(if different from contact person)*.

5. Telephone number.

6. E-mail address.

7. URL of ITE website *(if available)*.

C. Details of Tissues and Cells to be Imported

1. A list of the types of tissues and cells to be imported, including one-off imports of specific types of tissues or cells.

2. The product name *(where applicable,)* of all types of tissues and cells to be imported.

3. The trade name *(if different to the product name)* of all types of tissues and cells to be imported.

4. The name of the foreign country supplier for each type of tissue and cell to be imported.

D. Location of Activities

1. A list specifying which of the activities of donation, procurement, testing, processing, preservation or storage are carried out prior to import by the foreign country supplier per type of tissue or cell.

2. A list specifying which of the activities of donation, procurement, testing, processing, preservation or storage are carried out prior to import by sub-contractors of the foreign country supplier per type of tissue or cell.

3. A list of all activities carried out by the ITE subsequent to import per type of tissue or cell.

4. The names of the foreign countries in which the activities prior to import take place per type of tissue or cell.

E. Details of Foreign Country Suppliers

1. Name of foreign country supplier(s) (company name).

2. Name of contact person.

3. Visiting address.
4. Postal address (<i>if different</i>).
5. Telephone number including international dialling code.
6. Emergency contact number (<i>if different</i>)
7. E-mail address.
F. Documentation to Accompany the Application
1. A copy of the written agreement with the foreign country supplier(s).
2. A detailed description of the flow of imported tissues and cells from their procurement to their reception at the importing tissue establishment.
3. A copy of the foreign country supplier's export authorisation certificate or, where a specific export authorisation certificate is not issued, certification from the relevant foreign country competent authority or authorities authorising the foreign country supplier's activities in the tissue and cells sector including exports. This documentation shall also include the contact details of the foreign country competent authority or authorities. In foreign countries where such documentation is not available, alternative forms of documentation shall be provided such as reports of audits of the foreign country supplier.
ANNEX II
Certificate of Accreditation, Designation, Authorisation or Licence to be issued by the competent authority or authorities to importing tissue establishments
Certificate of Accreditation, Designation, Authorisation or Licence to be issued by Ministry of health to importing tissue establishment
2. Importing tissue establishment (ITE) details

1.1 Name of ITE		
1.2 EU Tissue Establishment Compendium Code		
1.3 ITE Address and postal address (if different)		
1.4 Site of reception of imports (if different from the above address)		
1.5 Name of accreditation, designation, authorisation or licence holder		
1.6 Address of accreditation, designation, authorisation or licence holder		
1.7 Telephone number of accreditation, designation, authorisation or licence holder		
1.8 Email address of accreditation, designation, authorisation or licence holder (optional)		
1.9 URL of ITE website		
3. Scope of activities		
2.1 Type of Tissues Cells	Activities in foreign countries	Import accreditation, designation, authorisation

(list below using categories of tissues and cells listed in the EU Tissue Establishment Compendium adding rows as necessary)		Procurement	Testing	Preservation	Processing	Storage	or licence Status
	3CS-Foreign supplier						G-Granted S-Suspended R-Revoked C-Cessation
2.2 One – off imports							
2.3 Product name(s) of imported tissues and cells							
2.4 Any conditions placed on the import or clarifying remarks							
2.5 Foreign country or countries of procurement (per tissue and cell import)							

2.6 Foreign country or countries in which other activities take place (if different)		
2.7 Name and country of foreign country supplier(s) (per tissue and cell import)		
2.8 EU Member States in which imported tissues and cells will be distributed (if known)		
4. Ministry of Health , Accreditation, Designation, Authorisation, or Licence		
3.1 National accreditation, designation, authorisation, or licence number		
3.2 Legal basic of accreditation, designation, authorisation, or licence		
3.3 Date of expiry of accreditation, designation, authorisation, or licence (if any)		
3.4 First accreditation, designation, authorisation, or licence (if any)	<input type="radio"/> First time	<input type="radio"/> Renewal
3.5 Additional remarks		
3.6 Ministry of Health		
3.7 Name of Officer in Ministry of health		

3.8 Signature of Officer in Ministry of health (electronic or otherwise)	
3.9 Date of accreditation, designation, authorisation, or licence	
3.10 Ministry of Health stamp	

ANNEX III

Minimum requirements concerning the documentation to the Ministry of Health by tissue establishments intending to import tissues and cells from foreign countries

With the exception of one-off imports as defined in Article 3 of this Administrative Instruction which have been exempted from these documentation requirements, the applicant importing tissue establishment shall make available and, unless already provided as part of previous applications for accreditation, designation, authorisation or licensing as an importing tissue establishment or tissue establishment, shall provide when requested by the competent authority or authorities the most up-to-date version of the following documents regarding the applicant and its foreign country supplier(s).

A. Documentation relating to the importing tissue establishment

Law on transplantation of tissue and cells no.04/L-192

Article 22

3.5 obligations and responsibilities of the person from paragraph 1. of this Article shall be determined with sub-legal act issued by the Minister.

1. A copy of the primary label, repackaging label, external package and transport container;
2. A list of relevant and up-to-date versions of standard operating procedures (SOPs) relating to the establishment's import activities including SOPs on applying the Single European Code, reception and storage of imported tissues and cells at the importing tissue establishment, management of adverse events and reactions, management of recalls and traceability from donor to recipient

B. Documentation relating to the third country supplier or suppliers

- 1.A detailed description of the criteria used for donor identification and evaluation, information provided to the donor or donor family, how consent is obtained from the donor or donor family and whether the donation was voluntary and unpaid or not;

2. Detailed information on the testing centre(s) used by foreign country suppliers and the tests performed by such centres;
3. Detailed information on the methods used during the processing of the tissues and cells including details of the validation for the critical processing procedure;
4. A detailed description of the facilities, critical equipment and materials and criteria used for quality control and control of the environment for each activity carried out by the foreign country supplier;
5. Detailed information on the conditions for release of tissues and cells by the foreign country supplier or suppliers;
6. Details of any sub-contractors used by the foreign country suppliers including the name, location and activity undertaken;
7. A summary of the most recent inspection of the foreign country supplier by the foreign country competent authority or authorities including the date of the inspection, type of inspection and main conclusions;
8. A summary of the most recent audit of the foreign country supplier carried out by, or on behalf of, the importing tissue establishment;
9. Any relevant national or international accreditation.
ANNEX IV
Minimum requirements concerning the contents of written agreements between importing tissue establishments and their foreign country suppliers
With the exception of one-off imports as defined in Article 3 of this Administrative Instruction which have been exempted from these requirements, the written agreement between the importing tissue establishment and the foreign country supplier shall contain at least the following provisions.
1. Detailed information on the specifications of the importing tissue establishment aimed at ensuring that the quality and safety standards laid down in the Law on transplantation of tissue and cells are met and the mutually agreed roles and responsibilities of both parties in ensuring that imported tissues and cells are of equivalent standards of quality and safety;
2. A clause ensuring that the foreign country supplier provides the information set out in Annex III B to this Administrative Instruction to the importing tissue establishment;
3. A clause ensuring that the foreign country supplier informs the importing tissue establishment of any suspected or actual serious

adverse events or reactions which may influence the quality and safety of tissues and cells imported or to be imported by the importing tissue establishment;

4.A clause ensuring that the foreign country supplier informs the importing tissue establishment of any substantial changes to its activities, including any revocation or suspension, in part or in full, of its authorisation to export tissue and cells or other such decisions of non-compliance by the foreign country competent authority or authorities, which may influence the quality and safety of tissues and cells imported or to be imported by the importing tissue establishment;

5.A clause guaranteeing the Ministry of health the right to inspect the activities of the foreign country supplier, including on-site inspections, should it wish to do so as part of its inspection of the importing tissue establishment. The clause should also guarantee the importing tissue establishment the right to regularly audit its third country supplier;

6.The agreed conditions to be met for the transport of tissues and cells between the third country supplier and importing tissue establishment;

8.Provisions for the regular review and, where necessary, revision of the written agreement including in order to reflect any changes in the requirements of the quality and safety standards laid out in Law on transplantation of tissue and cells;

9.A list of all standard operating procedures of the foreign country supplier relating to the quality and safety of imported tissues and cells and a commitment to provide these on request.

ANNEX V
NOTIFICATION OF SERIOUS ADVERSE REACTIONS

PART A

Rapid notification suspected serious adverse reaction

Tissue establishment
Report identification
Reporting data years/month/day
Individual affected (recipient or donor)
Data and place of procurement of human application (year/month/data)
Unique Donations identification number
Data of suspected serious adverse reaction (year/month/data)
Type of tissues and cells involved in the suspected serious adverse reaction

Type of suspected serious adverse reaction(s)

PART B

Conclusions serious of adverse reactions investigation

Tissue establishment
Report identification
Confirmation data (years/month/day)
Data of serious adverse reaction (year/month/data)
Unique Donations identification number
Confirmation of serious adverse reaction (Yes/No)
Change of type of serious adverse reaction (Yes/No) If yes, specify
Clinical outcome (if known)

<ul style="list-style-type: none"> - Complete recovery - Minor squeals - Serious squeals - Death
Outcome of the investigation and final conclusions
Recommendations for preventive and corrective actions

ANNEX VI

NOTIFICATION OF SERIOUS ADVERSE EVENTS

PART A

Rapid notification for suspected serious adverse events

Tissue establishment				
Report identification				
Reporting data years/month/day				
Data of serious adverse reaction (year/month/data)				
Serious adverse event which may affect quality of safety and tissues and cells due to deviation in;	Specification			
	Tissues and cells defect	Equipment failure	Human error	Other (specify)
Procurement				
Testing				
Transport				

Processing				
Storage				
Distribution				
Materials				
Others (specify)				

PART B

Conclusions of Serious Adverse Events Investigation

Tissue establishment
Report identification
Reporting data years/month/day
Data of serious adverse event (year/month/data)
Root cause analysis (details)
Corrective measures taken (details)

ANEKS I

Minimalni zahtevi u vezi sa informacijama i za Dokumenta koje treba da pružaju aplikanti uvoznih institucija tkiva, kada apliciraju za akreditovanje, naziv, ovlašćenje ili licencu sa ciljem uvozne delatnosti.

Tokom aplikacije za akreditovanje, naziv, ovlašćenje ili licencu sa ciljem uvozne delatnosti, aplikant uvozne institucije da ukoliko već do sada je to pružao kao deo prethodnih aplikacija za akreditovanje, naziv, ovlašćenje ili licencu kao institucija tkiva ili uvoznik tkiva, treba da pruža ažuriranu informaciju i za deo F, dokumentaciju kako što sledi:

A. Opšte informacije o uvoznoj instituciji tkiva (UIT)

1. Ime UIT -a (ime firme)

2. Adresa Posete UIT – a

3. Poštanska Adresa UIT-a (*u koliko je drugačija*)

4. Statut UIT – a aplikanta: treba navesti

ako je ova prva aplikacija za akreditovanje, naziv, ovlašćenje ili licenciranje kao UIT – a ili, kada je primenljivo, ukoliko je to jedna ponovljena aplikacija. Kada je aplikant već akreditovan, dobio naziv, ovlašćenje ili licencu kao institucija tkiva, onda treba obezbediti jedinstveni kod UIT – a.

5. Ime jedinice koja aplicira (*ukoliko se ne razlikuje ime firme*)

6. Adresa sedišta jedinice koja aplicira.

7. Poštanska adresa jedinice koja aplicira (*ukoliko se razlikuje*)

8. Ime mesta prijema uvoza (*ukoliko se razlikuje od ime firme i jedinice koja aplicira*).

9. Adresa posete mesta prijema

10. Poštanska adresa mesta prijema (*ukoliko se razlikuje*)

B. Detalji za Kontakt za Aplikaciju

1. Ime lica za kontakt za aplikaciju
2. Broj telefona
3. E-mail adresa
4. Ime odgovornog lica (<i>ukoliko se razlikuje od lica za kontakt</i>)
5. Broj telefona
6. E-mail adresa
7. URL websajta za UIT –a (<i>ako je moguće</i>).
C. Detalji tkiva i ćelija koja će se uvoziti
1. Spisak vrsta tkiva i ćelija koja će se uvoziti, uključujući, i jednokratne uvoze posebnih vrsta tkiva i ćelija.
2. Ime leka (gde je primenljivo) svih vrsta tkiva i ćelija koje će se uvoziti.
3. Trgovačko ime (ukoliko je različito sa imenom leka) svih vrsta tkiva i ćelija koja će se uvoziti.
4. Ime dobavljača strane zemlje za svaku vrstu tkiva i ćelija koje će se uvoziti.
D. Mesto Delatnosti
1. Spisak koji precizira koje od delatnosti donacije, nabavke, testiranja, obrade, očuvanja ili skladištenja vrše se pre uvoza od strane dobavljača strane zemlje shodno vrsti tkiva ili ćelija.
2. Spisak koji precizira koje od delatnosti donacije, nabavke, testiranja, obrade, očuvanja ili skladištenja vrše se pre uvoza od strane podizvodjača dobavljača strane zemlje shodno vrsti tkiva ili ćelija.

3. Spisak svih aktivnosti izvršene od UIT –a nakon uvoza prema vrsti tkiva ili ćelija.
4. Imena stranih zemalja u kojima je delatnost obavljena pre uvoza prema vrsti tkiva ili ćelija.
E. Detalji Dobavljača Strana Zemlje
1. Ime dobavljača (i) strane zemlje (ime firme)
2. Ime lica za kontakt
3. Adresa posete
4. Poštanska Adresa (<i>ukoliko se razlikuje</i>)
5. Broj telefona uključujući i pozivni međunarodni kod.
6. Broj hitnog kontakta (<i>ukoliko se razlikuje</i>)
7. E-mail adresa
F. Dokumentacija koja prati Aplikaciju
1. Jedan primerak sporazuma u pisanoj formi sa dobavljačem (ćima) strane zemlje.
2. Detaljni opis toka uvezenih tkiva i ćelija iz njihove nabavke do njihovog prijema u uvoznj instituciji tkiva.
3. Jedan primerak uverenja o ovlašćenju za izvoz dobavljača strane zemlje ili kada uverenje posebnog ovlašćenja za izvoz nije izdata, onda uverenje od strane nadležnog ili odgovarajućeg nadležnog organa strane zemlje koje ovlašćuju delatnosti dobavljača strane zemlje u sektoru tkiva i ćelija, uključujući i izvoze. Ova dokumentacija takodjer treba da uključí i detalje za kontakt organa ili nadležnih organa strane zemlje. U stranim zemljama tamo gde takva dokumentacija nije na raspologanju , treba obezbediti alternativne oblike takve dokumentacije kao što su revizijski izveštaji strane zemlje .
ANEKS II
Uverenje o Akerditovanju, Nazivu, Ovlašćenju ili Licencu izdatu od organa ili nadležnog organa za uvoznj instituciju tkiva

Uverenje o Akreditovanju, Nazivu, Ovlašćenju ili Licencu izdatu od Ministarstva Zdravlja za uvoznju instituciju tkiva

5. Detalji za Uvoznju Instituciju Tkiva (UIT)

1.1 Ime UIT-a

1.2 Jedinstveni Kod EU Institucije Tkiva

1.3 Adresa UIT-a i poštanska adresa (ako se razlikuje)

1.4 Mesto prijema uvoza (ukoliko je različita sa predhodnom adresom)

1.5 Ime akreditovanja, naziva ovlašćenja ili nosioca licence

1.6 Adresa akreditovanja, naziva, ovlašćenja ili nosioca licence

1.7 Broj telefona akreditovanja, naziva, ovlašćenja ili nosioca licence

1.8 E-mail adresa akreditovanja, naziva, ovlašćenja ili nosioca licence (Opcionalno)

1.9 URL e websajta UIT-a						
2. Delokrug delatnosti						
2.1 Vrsta ćelija i tkiva (prikaži dole upotrebom navedenih kategorija tkiva i ćelije iz Rezimea Institucija Tkiva EU dodajući redove prema potrebi)	Delatnosti u stranim zemlja					Akreditovanje uvoza, naziv, ovlašćenja ili Statusa sa licence
		Nabavka	Testiranje	Očuvanje	Obrada	
	3CS- Strani dobavljač					G-Odobren S-Ukinut R-Opozvan C-Prestanak
2.2 Jednokratni – uvozi						
2.3 Ime (na) uvezenog proizvoda tkiva i ćelija						

2.4 Svaki postavljenih uslova uvoza ili pojašnjajući opomeni	
2.5 Strana zemlja ili zemlje nabavke (za uvoz tkiva i ćelija)	
se obavljaju ostale delatnosti (ukoliko je različita)	
2.7 Ime i mesto dobavljača (i) strane zemlje (za uvoz tkiva i ćelija)	
2.8 Zemlje članice EU u kojima su uvezena tkiva i ćelije koja će biti distribuirana (ukoliko je poznato)	
3. Ministarstvo Zdravlja, Akreditovanje, Naziv, Ovlašćenje ili Licenca	
3.1 Nacionalno Akreditovanje, naziv, ovlašćenje ili broj licence	
3.2 Zakonski Osnov akreditovanja, naziva, ovlašćenja ili licence	
3.3 Datum isteka akreditovanja, naziva,	

ovlašćenja ili licence (ako ima neku)		
3.4 Akreditovanje, naziv, ovlašćenje ili prva licenca (ako ima neku)	<input type="radio"/> Prvi put	<input type="radio"/> Obnavljanje
3.5 Dodatne primetbe		
3.6 Ministarstvo Zdravlja		
3.7 Ime službenika u Ministarstvu Zdravlja		
3.8 Potpis službenika u Ministarstvu Zdravlja (elektronski ili drugi)		
3.9 Datum akreditovanja, naziva, ovlašćenja ili licence		
10.3 Pečat Ministarstva Zdravlja		

ANEKSI III

Minimalni zahtevi u vezi dokumentacije za Ministarstvo Zdravlja od strane institucija tkiva koju imaju za cilj uvoz tkiva i ćelija od stranih zemalja

Izuzev jednokratnih uvoza kao što je utvrđeno članom 3. ovog Administrativnog Uputstva da su izuzimani iz ovih zahteva dokumentacije, aplikant uvozne institucije tkiva treba da podnese na raspolaganje i, ukoliko do sada se predvidja kao deo prethodnih aplikacija za akreditovanje, naziv, ovlašćenje ili licencu, kao jedna uvozna institucija tkiva ili institucija tkiva, treba da pruža, kada se joj to zahteva od strane organa ili nadležnog organa, ažuriranu verziju sledeće dokumentacije u vezi sa aplikantom i dobavljačem

(čima) njegove strane zemlje.

A. Dokumentacija u vezi sa uvoznom institucijom tkiva

Zakon za transplantaciju tkiva i ćelija br. 04 / L-192

Član 22

3.5 Obaveze i odgovornosti lica iz paragrafa 1 ovog člana utvrdjiće se sa podzakonskim aktom izdat od strane Ministra.

1. Jedan primerak primarne naljepnice, naljepnice prepakovanja, spoljnog pakovanja i prevoznog kontejnera;

2. Spisak relevantnih verzija i ažuriranih standardnih operativnih postupaka (SOP), u vezi sa delatnostima uvozne institucije uključujući i SOP – ove u sprovođenju Jedinственog Koda Evrope, prijem i skladištenje tkiva i ćelija uvezenih u uvoznju instituciju tkiva upravljanje sa situacijama i negativnim reakcijama, upravljanje sa podsetnicima i praćenjima od donatora do primaoca.

B. Dokumentacija u vezi dobavljača ili dobavljača trećih zemala

1. Jedan detaljan opis primenjenih kriterijuma i ocenjivanje donatora, informacija data za donatora ili porodicu donatora, na koji način je dobijana saglasnost od donatora ili porodice donatora ili da li je donacija bila dobrovoljna i neisplaćena ili ne;

2. Detaljna informacija o centru (ima) testiranja korišćen od dobavljača stranih zemala i izvršenih testova od strane takvih centara;

3. Podrobne informacije o primenjenim metodama tokom obrade tkiva i ćelija uključujući i detalje o usvajanju odlučnih postupaka za obradu;

4. Detaljan opis objekata, opreme i odlučnih materijala za primenu kriterijuma sa kontrolu kvaliteta i kontrolu okoline za svaku delatnost izvršenu od dobavljača strane zemlje.

5. Detaljna informacija o uslovima za stavljanje u promet tkiva i ćelija od dobavljača ili dobavljača strane zemlje;

6. Detalji za svakog podizvođača korišćenih od dobavljača stranih zemalja, uključujući naziv, mesto i preduzimačku delatnost,

7. Pregled zadnjih inspekcija dobavljača strane zemlje od strane organa ili ovlašćenog organa strane zemlje, uključujući i datum inspekcije, vrstu inspekcije i glavne zaključke;

8. Pregled zadnjeg proveravanja dobavljača strane zemlje izvršene od, ili u ime uvozne institucije tkiva;

9. Svaku odgovarajuću akreditaciju nacionalnu ili međunarodnu.

ANEKS IV

Minimalni zahtevi u vezi sadržaja pisanih sporazuma između uvozne institucije i njihovih dobavljača strane zemlje.

Izuzev jednokratnih uvoza kao što je utvrđeno članom 3. ovog Administrativnog Uputstva koje su isključene od ovih zahteva, pisani sporazum između uvozne institucije i dobavljača strane zemlje treba da sadrži najmanje sledeće odredbe.

1. Detaljnu informaciju o specifikacijama uvozne institucije tkiva sa ciljem obezbeđivanja standarda kvaliteta i bezbednosti utvrđene Zakonom za transplantaciju tkiva i ćelija da su ispunjene i da su uskladili međusobne uloge i odgovornosti obe strane za garanciju da uvezene tkiva i ćelije su ekvivalentnih standarda kvaliteta i bezbednosti.
2. Klauzulu koja obezbeđuje da dobavljač strane zemlje pruža utvrđenu informaciju u aneksu III B ovog Administrativnog Uputstva za uvoznju instituciju tkiva.
3. Klauzulu koja obezbeđuje da dobavljač strane zemlje upozna je uvoznju instituciju tkiva za svaku ozbiljnu stvar sumnjivu ili aktuelnu negativnu ili reagovanja koje mogu uticati na kvalitet i bezbednost tkiva i ćelija uvezenih ili koje treba da se uvezu od uvozne institucije tkiva.
4. Klauzulu koja obezbeđuje da dobavljač strane zemlje upozna je uvoznju instituciju tkiva za svaku značajnu promenu njene delatnosti, uključujući i svaki opoziv ili prekid, delimičan ili potpun, za njegovo ovlašćenje za izvoz tkiva i ćelija i druge odluke slične kao ono o neusaglašenosti od strane organa ili nadležnog organa strane zemlje koje mogu uticati na kvalitet i bezbednost uvezenih tkiva i ćelija ili koje će se uvoziti od uvozne institucije tkiva;
5. Klauzulu koja garantuje Ministarstvu zdravlja pravo da vrši inspekciju delatnosti dobavljača strane zemlje uključujući inspekcije na licu mesta, dal želi da to bude kao deo inspekcije uvozne institucije tkiva. Klauzula takodje treba da garantuje uvoznjoj instituciji tkiva pravo da redovno proverava dobavljača treće zemlje;
6. Uslove za koje su se složili da se ispunjavaju prilikom prevoza tkiva i ćelija između dobavljača treće zemlje i uvozne institucije tkiva;
7. Odredbe za redovno razmatranje, i kada je to potrebno, ponovni uvid pisanog sporazuma, uključujući i to da izražava svaku promenu uslova zahteva standarda kvaliteta i bezbednosti utvrđene Zakonom o transplantaciji tkiva i ćelija;
8. Spisak svih postupaka operativnih standarda dobavljača strane zemlje u vezi sa kvalitetom i bezbednosti uvezenih tkiva i ćelija i obeveza da se obezbede ovih prema zahtevu.

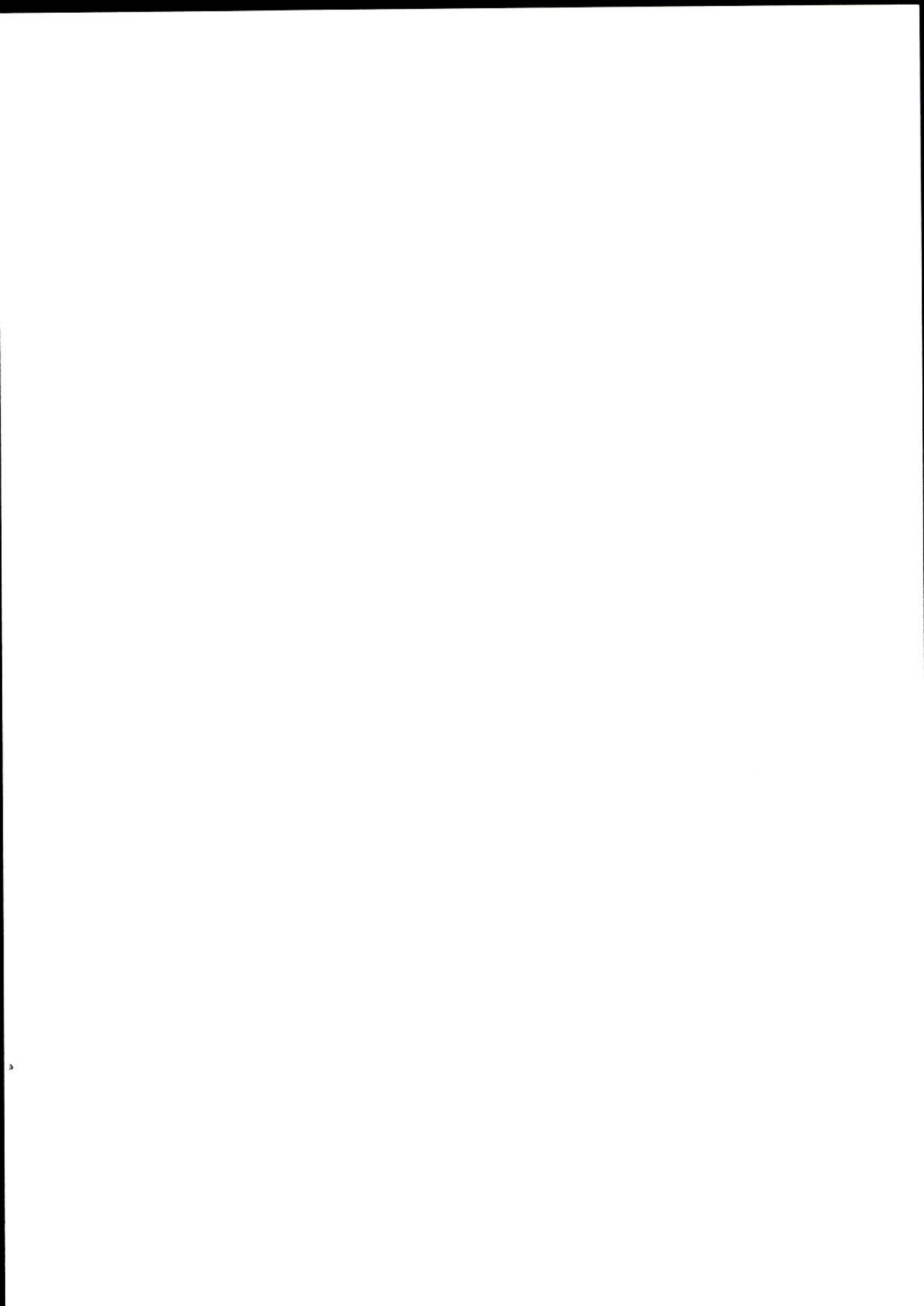
ANEKS V
OBAVEŠTENJE O OZBILJNIM NEGATIVNIM REAKCIJAMA

DEO A

Hitno obaveštavanja o sumnjivoj ozbilnoj negativnoj reakciji

Institucija tkiva
Identifikacija izveštaja

Datum izveštaja godina / mesec / dan
Pogodjeni pojedinac (donator ili primalac)
Datum i mesto nabavke kada je lice aplikirao (godina / mesec / datum)
Jedinstveni identifikacioni broj Donacija
Datum sumnjive ozbiljne negativne reakcije (godina / mesec / datum)
Vrste tkiva i ćelija obuhvaćene sumnjivom ozbiljnom negativnom reakciju



PART B

DEO B

Zaključci o istrazi ozbiljnih negativnih reakcija

Institucija tkiva
Identifikacija izveštaja
Datum potvrde (godina / mesec / dan)
Datum ozbiljne negativne reakcije (godina / mesec / datum)
Jedinstveni identifikacioni broj Donacija
Potvrda ozbiljne negativne reakcije (Da / Ne)
Promena vrste ozbiljne negativne reakcije (Da / Ne)
Ukoliko da, navedi
Klinični izveštaj (ukoliko je poznat) -Potpuno lečenje -Mali krizi -Teški krizi -Smrt

Ishod istrage i završni zaključci
Preporuke za preventivne i korektivne postupke

ANEKS VI

OBAVEŠTENJE O OZBILJNIM NEGATIVNIM DOGADJAJIMA

DEO A

Hitno obaveštenje o ozbiljnim sumnjivih negativnim događajima

Institucija tkiva				
Identifikacija izveštaja				
Datum izveštavanja (godina / mesec / dan)				
Datum ozbiljne negativne reakcije (godina / mesec / datum)				
Težak negativan događaj koji može uticati na kvalitet i bezbednost tkiva i ćelija zbog odstupanja u ;	Specifikacija			
	Nedostaci tkiva i ćelija	Podbačaj opreme	Ljudske greške	Ostalo (navedi)
Nabavka				
Testiranje				
Prevoz				
Obrada				

Vrsta sumnjive ozbiljne negativne reakcije (a)

Skladištenje				
Distribucija				
Materiali				
Ostalo (navedi)				

DEO B

Zakljuci o istrazi ozbiljnih negativnih dogadjaja

Institucija tkiva
Identifikacija izveštaja
Datum izveštavanja (godina / mesec / dan)
Datum ozbiljnog negativnog dogadjaja (godina / mesec / datum)
Analiza glavnog uzroka (detalji)

Korektivne mere koje su preduzete (detalji)