



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

---

**UDHËZIM ADMINISTRATIV NR. 02/2017 KUSHTET PËR INSPEKTIM DHE MASAT E KONTROLLIT, TRAJNIMI DHE KUALIFIKIMI I INSPEKTOREVE, NË FUSHËN E INDEVE DHE QELIZAVE HUMANE**

**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION NR. 02/2017 THE CONDITIONS OF INSPECTIONS AND CONTROL MEASURES, TRAINING AND QUALIFICATIONS OF INSPECTORS, IN THE FIELD OF HUMAN TISSUE AND CELLS**

**ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO BR. 02/2017 USLOVI INSPEKCIJA I KONTROLNIH MERA, KVALIFIKACIJE I OBUKA INSPEKTORA, U OBLASTI LJUDSKIH TKIVA I ĆELIJA**

<p>Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë,</p> <p>Në mbështetje të Nenit 43 paragrafi 7 i Ligjit nr.04/L-192 për 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 style="text-align: center;"><b>UDHËZIM ADMINISTRATIV NR. 02/2017 KUSHTET PËR INSPEKTIM DHE MASAT KONTROLLUESE, KUALIFIKIMI DHE TRAJNIMI I INSPEKTOREVE, NË FUSHËN E INDEVE DHE QELIZAVE HUMANE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 1 Qëllimi</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ky Udhëzim Administrativ përcakton kushtet për inspektim dhe masat kontrolluese, kualifikimin dhe trajnimin e inspektorëve, në fushën e indeve dhe qelizave humane.</li> <li>2. Ky Udhëzim Administrativ është pjesërisht në përputhje me këtë acquis të BE-së:</li> </ol>	<p>Minister of Ministry of Health,</p> <p>Pursuant to Article 43, paragraph 7, of the Law no. 04/L-192 on Transplantation of Tissue and Cells, Article 8 subparagraph 1.4 of Regulation No. 02/2011 on the areas of administrative responsibility of the Office of Prime Minister and Ministries and Article 38 paragraph 6 of Rules and Procedure of the Government no. 09/2011 (Official Gazette no. 15, 12.09.2011)</p> <p style="text-align: center;"><b>ADMINISTRATIVE INSTRUCTION NR. 02/2017 THE CONDITIONS OF INSPECTIONS AND CONTROL MEASURES, QUALIFICATIONS AND TRAINING OF INSPECTORS, IN THE FIELD OF HUMAN TISSUES AND CELLS</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 1 Purpose</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. This Administrative Instruction sets forth the conditions of inspections and control measures, qualification and training of inspectors, in the field of human tissues and cells.</li> <li>2. This Administrative Instruction is partially compliant with this EU acquis:</li> </ol>	<p>Ministar Ministarstva zdravstva,</p> <p>Na osnovu člana 43 stav 7, Zakona o transplantaciji tkiva i ćelija 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 style="text-align: center;"><b>ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO BR. 02/2017 USLOVI INSPEKCIJE I KONTROLNIH MERA, KVALIFIKACIJE I OBUKA INSPEKTORA, U OBLASTI LJUDSKIH TKIVA I ĆELIJA</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član1 Svrha</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ovo Administrativno uputstvo utvrđuje uslove inspekcije i kontrolnih mera, kvalifikacije i obuke inspektora, u oblasti ljudskih tkiva i ćelija.</li> <li>2. Ovo Administrativno uputstvo je delimično usklađeno sa EU acquis-ovom:</li> </ol>
--	---	---

<p>2.1.Vendimin e Komisionit nga 3 gusht 2010 (Gazeta Zyrtare L 213/48 Data 13.08.2010) hartimin e udhëzimeve në lidhje me kushtet e inspektimeve dhe masave të kontrollit, dhe në trajnimin dhe kualifikimin e zyrtarëve, në fushën e indeve të njeriut dhe qelizave të parashikuar në Direktivën e Këshillit 2004/23 / EC dhe Parlamentit Evropian.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 2 Fusha e zbatimit</b></p> <p>Ky Udhëzim Administrativ zbatohet nga Inspektorët për inde dhe qeliza humane në kuadër të Inspektoratit Shëndetësor si dhe nga profesionistët shëndetësor, institucionet shëndetësore dhe palët e treta, për transplantimin e indeve dhe qelizave humane.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 3 Përgjegjësitë e Inspektorit për inde dhe qeliza humane</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Autorizimet dhe obligimet e Inspektorit për inde dhe qeliza humane janë të përcaktuara me Ligjin për Inspektoratin Shëndetësor dhe me këtë Udhëzim administrativ.</li> <li>2. Detyrat specifike të Inspektorit për inde dhe qeliza humane janë të përcaktuara me përshkrim të detyrave të punës.</li> </ol>	<p>2.1.COMMISSION DECISION of 3 August 2010 (Official Journal L 213/48 date 13.08.2010) establishing guidelines concerning the conditions of inspections and control measures, and on the training and qualification of officials, in the field of human tissues and cells provided for in Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 2 Scope</b></p> <p>This Administrative Instruction shall be applied by Inspectors for human tissues and cells within the Health Inspectorate, as well as by health professionals, health institutions and third parties for transplantation of human tissues and cells.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 3 Responsibilities of the Inspector for human tissues and cells</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The authorisations and obligations of the Inspector for human tissues and cells are defined by the Law on Health Inspectorate and with this Administrative Instruction.</li> <li>2. Specific duties of the Inspector for human tissues and cells are defined with the job description.</li> </ol>	<p>2.1.ODLUKA KOMISIJE od 3. avgusta 2010. (Službeni list L 213/48 Datum 13.08.2010) utvrđivanje smernica koje se odnose na uslove inspekcije i kontrolnih mera, i na osposobljavanju službenika, u oblasti ljudskih tkiva i ćelija, predviđeno v Direktivi 2004/23 / EC Evropskog parlamenta i Saveta</p> <p style="text-align: center;"><b>Član2 Oblast primene</b></p> <p>Ova Administrativno uputstvo se primenjuje od strane inspektora za ljudska tkiva i ćelije u okviru Zdravstvenog inspektorata, kao i od strane zdravstvenih stručnjaka, zdravstvenih ustanova i trećih lica za transplantaciju ljudskih tkiva i ćelija.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 3 Odgovornosti inspektora za ljudska tkiva i ćelije</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ovlašćenja i obaveze inspektora za ljudska tkiva i ćelije su definisana Zakonom o Zdravstvenom inspektoratu i ovim administrativnim uputstvom.</li> <li>2. Posebne dužnosti inspektora za ljudska tkiva i ćelije su definisani u opisu radnih zadataka.</li> </ol>
--	---	---

<p>3. Inspektori për inde dhe qeliza humane obligohet të mbajë kartën identifikuese zyrtare gjatë inspektimit.</p> <p>4. Pas përfundimit të inspektimit, Inspektori për inde dhe qeliza humane përpilon procesverbal, raporton për të gjeturat dhe vendos në pajtim me autorizimet dhe obligimet.</p> <p>5. Inspektimi për inde dhe qeliza humane kryhet përmes mostrimit ngase Inspektori nuk mund të kontrollojë të gjitha pjesët, proceset dhe dokumentacionin gjatë inspektimit.</p> <p>6. Inspektori për inde dhe qeliza humane nuk konsiderohet përgjegjës për mangësitë që nuk mund të vërehen gjatë inspektimit për shkak të kohës apo fushëveprimit të kufizuar, ose për shkak se zhvillimi i disa proceseve nuk mund të observohet gjatë inspektimit.</p>	<p>3. The Inspector for human tissues and cells is obliged to carry an official identification card during the inspection.</p> <p>4. At the end of the inspection, the Inspector for human tissues and cells compiles the written record, reports on the findings, and decides in accordance with authorizations and obligations.</p> <p>5. Inspection of human tissues and cells is carried out through sampling since the Inspector cannot examine all areas, processes and documentation during an inspection.</p> <p>6. An inspector for human tissues and cells should not be held responsible for deficiencies that could not be observed during the inspection due to limited time or scope or because certain processes could not be observed taking place during the inspection.</p>	<p>3. Inspektor za ljudska tkiva i ćelije je dužan da nosi službenu legitimaciju tokom inspekcije.</p> <p>4. Na kraju inspekcije, inspektor za ljudska tkiva i ćelije sastavlja zapisnik, izveštava o nalazima, i odlučuje u skladu sa ovlašćenjima i obavezama.</p> <p>5. Inspekcija ljudskih tkiva i ćelija se odvija kroz uzimanje uzorka pošto inspektor ne može ispitati sve oblasti, procese i dokumentaciju tokom inspekcije.</p> <p>6. Inspektor za ljudska tkiva i ćelije ne bi trebalo da bude odgovoran za nedostatke koji se ne mogu uočiti tokom inspekcije, zbog ograničenog vremena ili obima, ili zato što se odvijanje nekih procesa ne može posmatrati tokom inspekcije.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 4</b> <b>Kualifikimi i Inspektorit për inde dhe qeliza humane</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 4</b> <b>Qualifications of Inspector for human tissues and cells</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 4</b> <b>Kvalifikacije inspektora za ljudska tkiva i ćelije</b></p>
<p>Kushtet për kualifikimin dhe përvojën praktike të Inspektorëve për inde dhe qeliza humane përcaktohen me Ligjin për Inspektoratin Shëndetësor.</p>	<p>The criteria for qualifications and practical experience of Inspector for human tissues and cells are defined by the Law on Health Inspectorate.</p>	<p>Kriterijumi za kvalifikacije i Praktično iskustvo inspektora za ljudska tkiva i ćelije su definisani Zakonom o Zdravstvenom inspektoratu.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 5</b> <b>Trajnimi i Inspektorit për inde dhe qeliza humane</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 5</b> <b>Training of Inspector for human tissues and cells</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 5.</b> <b>Obuka inspektora za ljudska tkiva i ćelije</b></p>