



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

MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTARSTVO ZDRAVSTVA/MINISTRY OF HEALTH

UDHËZIMIN ADMINISTRATIV (Shëndetësi) Nr. 06/2013, për
FRYTNIMIN E ASISTUAR MJEKËSOR

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (Health) Nr. 06/2013, on
MEDICALLY ASSISTED CONCEPTION

ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (Zdravstvo) Br. 06/2013, o
MEDICINSKI ASISTIRANOJ OPLODNJI

Ministria e Shëndetësisë, në mbështetje të nenit 30 paragrafi 30.2 të Ligjit Nr.02/L-76 për Shëndetin Riprodhues, në pajtim me nenin 8 paragrafi 1 (1.4) të Rregullores Nr. 02/2011 për fushat e përgjegjësisë administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe ministrive , Shtojca 9 si dhe nenin 38 paragrafin 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë së Republikës së Kosovës Nr. 09/2011, nxjerrë: UDHËZIMIN ADMINISTRATIV NR.XX 2013 PËR FRYTNIMIN E ASISTUAR MJEKËSOR KREU I DISPOZITAT E PËRGJITHSHME Neni 1 Qëllimi 1. Ky Udhëzim Administrativ rregullon procedurat e frytnimit të asistuar mjekësor, realizimi dhe këshillimi për këto procedura, si e drejtë themelore e individit që synon të trajtojë një ose disa shfaqje mjekësore të infertilitetit, në rast kur çifti nuk arrin shtatzëni të dëshiruar me rrugë natyrore. 2. Në kuptim të këtij Udhëzimi Administrativ emrat në gjininë mashkullore nënkuptojnë	Ministry of Health, pursuant to Article 30, Paragraph 30.2 the Law for Reproductive Health no.02/L-76, in accordance with Article 8, Paragraph 1 (1.4) of the Regulation No. 02/2011 In the field of Administrative Responsibility of the Office of the Prime Minister and Ministries, Annex 9 and Article 38 Paragraph 6 of the Rules of Procedure of the Government of the Republic of Kosovo, No. 09/2011, issues the following: ADMINISTRATIVE INSTRUCTION Nr. XX/2013 ON MEDICALLY ASSISTED CONCEPTION CHAPTER I GENERAL PROVISIONS Article 1 Purpose 1. This Administrative Instruction regulates procedures of medically assisted conception, implementation and consulting for these procedures, as a fundamental right of the individual that aims to address one or more issues of medical infertility, in the case when the couple is not able to reach the desired pregnancy naturally. 2. In sense of this Administrative Instruction, the names in male gender mean also the names	Ministarstvo zdravstva, na osnovu člana 30 stav 30.2 Zakona br.02/L-76 o reproduktivnom zdravlju, u skladu sa članom 8 stavom 1 (1.4) Pravilnika br. 02/2011 o oblastima aministrativne odgovornosti Kancelarije premijera i ministarstava, Aneksa 9 kao i članom 38 stav 6 Pravilnika o radu Vlade Republike Kosova br.09/2011, donosi : ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO Br. XX/2013 MEDICINSKI ASISTIRANOJ OPLODNJI POGLAVLJE I OPŠTE ODREDBE Član 1 Svrha 1. Ovim Administrativnim uputstvom uređuju se postupci za provođenje medicinski asistirane oplodnje, postupci njene realizacije i savetovanja, kao osnovno pravo pojedinca koji tretira jedan ili više zdravstvenih uzroka infertiliteta, u slučaju kada par ne može da postigne željenu trudnoću na prirodan način. 2. U tom smislu izrazi koji se koriste u ovom Administrativnom uputstvu koji imaju polno
---	---	--

edhe në emrat në gjininë femërore dhe anasjelltas pa diskriminim. Neni 2 Fusha e zbatimit Ky Udhëzim Administrativ zbatohet në institucionet shëndetësore që ushtrojnë veprimtari shëndetësore në fushën e frytnimit të asistuar mjekësor. Neni 3 Përkufizimet 1. Shprehjet e përdorura në këtë Udhëzim Administrativ kanë këto kuptime: 1.1.Banka e qelizave dhe indeve gjinore - është institucion shëndetësor - njësi në nivel të spitalit ose institucion tjetër shëndetësor jashtëspitalor, ku ndërmerren aktivitetet e përpunimit, mbrojtjes, ruajtjes dhe distribuimit të indeve dhe qelizave gjinore. I njëjti institucion mund të jetë përgjegjës për furnizimin dhe testimin e indeve dhe qelizave gjinore; 1.2.Dhurues- individ që dhuron qelizat e veta gjinore me qëllim të realizimit të frytnimit të asistuar mjekësor heterolog;	in female gender and vice-versa without discrimination. Article 2 Scope This Administrative Instruction shall be applied in the health institutions exercising the health activities in the field of medically assisted conception. Article 3 Definitions 1. The terms used in this Administrative Instruction have the following meanings: 1.1.Bank of reproductive cells and tissues-is the health institution – unit in the level of a hospital or other outpatient health institution, where there are undertaken the activities for the processing, preserving, storing and distributing of reproductive tissues and cells. The same institution may be responsible for the supply and testing of reproductive tissues and cells; 1.2.Donor- the individual who donates his reproductive cells in order to realize heterogeneous medically	značenje, bez obzira na to jesu li korišćeni u muškom ili ženskom rodu, obuhvataju na jednak način muški i ženski rod, bez diskriminacije. Član 2 Oblast primene Ovo Administrativno uputstvo se primenjuje u zdravstvenim ustanovama koje obavljaju zdravstvenu delatnost iz oblasti medicinski asistirane oplodnje. Član 3 Definicije 1. Izrazi upotrebljeni u ovom Administrativnom uputstvu imaju sledeća značenja: 1.1.Banka polnih ćelija i tkiva- zdravstvena ustanova– jedinica na nivou bolnice ili druge vanbolničke zdravstvene ustanove, u kojoj se preduzimaju delatnosti prerade, čuvanja, skladištenja i distribucije polnih ćelija i tkiva. Ista institucija može biti odgovorna za snabdevanje i testiranje polnih ćelija i tkiva; 1.2.Donator- pojedinac koji donira svoje spolne ćelije u cilju postizanja medicinski heterologe asistirane oplodnje.
---	--	---

1.3.Depoimi-mbajtja e indeve/qelizave gjinore në kushte të caktuara dhe të kontrolluara deri të faza e distribuimit; 1.4.PBP- Diagnostifikimi i trupave polar; 1.5.PGD-Diagnostifikimi preimplantues gjenetik; 1.6.Embrioni jetim- kur ndodh vdekja e njërit partner ose kur bëhet ndarja e çiftit martesor ose jashtëmartesor nga të cilët është fituar embrioni; 1.7.Frytnimi i asistuar mjekësor homolog- frytnimi i asistuar mjekësor me ç'rast përdoren qelizat gjinore personale të bashkëshorteve; 1.8.Frytnimi i asistuar mjekësor heterolog- frytnimi i asistuar mjekësor me ç'rast nuk përdoren qelizat gjinore personale të njërit bashkëshort; 1.9.FAM- Frytnimin e Asistuar Mjekësor; 1.10. Hulumtimi në fushën e FAM- mundësinë e gjetjes dhe identifikimit të qelizës gjinore në cilëndo fazë të procedurës, prej nxjerrjes, përpunimit,	assisted conception. 1.3.Storing-the storage of reproductive tissues/cells in certain conditions and controlled until the stage of distribution; 1.4.PBP-Polar body diagnosis; 1.5.PGD-Pre-implantation genetic diagnosis; 1.6.Orphan embryo-when there occurs the death of one partner or when the married couple or the unmarried couple separates from whom there was conceived the embryo; 1.7.Homologous medically assisted conception- medically assisted conception during which process there are used the personal reproductive cells of the couples. 1.8.Heterogonous medically assisted conception-medically assisted conception during which process there are not used the personal reproductive cells of one of the partners; 1.9.MAC: Medically Assisted Conception; 1.10. Research in the field of MAC- possibility to find and identify the	1.3.Skladištenje - podrazumeva održavanje polnih tkiva /ćelija pod određenim kontrolisanim uslovima do distribucione faze; 1.4.PBP: Dijagnostika polarnih tela; 1.5.PGD:Preimplantacijska genetska dijagnostika; 1.6.Embrion siroče- kada se dogodila smrt jednog od partnera ili kada je došlo do razvoda bračnog ili vanbračnog para od kojih je nastao embrion; 1.7.Homologna medicinski asistirana oplodnja-medicinski pomognuta oplodnja pri kojoj se koriste vlastite polne ćelije supružnika. 1.8.Heterologna medicinski asistirana oplodnja- medicinski pomognuta oplodnja pri kojoj se ne koriste vlastite polne ćelije jednog od supružnika; 1.9.MAO: skraćenica koja označava medicinski asistiranu oplodnju; 1.10. Istraživanja u oblasti MAO- mogućnost pronalaženja i identifikovanja
---	---	---

testimit dhe deponimit, deri te aplikimi ose hudhja e tyre. Kjo nënkupton edhe mundësinë e identifikimit të dhuruesve të qelizave gjinore, mundësinë e identifikimit të njerit apo më shumë pranuesve si dhe institucionin në të cilin është bërë nxjerrja, përpunimi, aplikimi dhe depozitimi i qelizave gjinore. Hulumtimi nënkupton edhe identifikimit të të gjitha të dhënave të rëndësishme të produkteve dhe materialeve të cilat vijnë në kontakt me ato qeliza;	reproductive cell at any stage of the procedure, from the extraction, processing, testing and storing, up to their application or disposal. This means also the possibilities of the identification of donors of reproductive cells, the possibility of the identification of one or more recipient as well as the institution in which the reproductive cells were extracted, processed, applied and disposed. Research means also the identification of all the important information of products and materials that come to contact with such cells.	polne ćelije u bilo kojoj fazi postupka, od uzimanja, prerade, ispitivanja i skladištenja, do aplikacije ili njenog uništenja. Podrazumeva mogućnost identifikacije donatora polnih ćelija, mogućnost identifikacije jednog ili više primalaca, kao i instituciju u kojoj se obavlja uzimanje, obrada, skladištenje i primena polnih ćelija. Istraživanje takođe podrazumeva identifikaciju svih relevantnih podataka proizvoda i materijala koji dolaze u kontakt sa ćelijama.
1.11. KFAM-Komisionin për Frytnim të Asistuar Mjekësor;	1.11. CMAC – Commission for Medically Assisted Conception;	1.11. KMAO- skraćenica koja označava Komisiju za medicinski asistiranu oplodnju;
1.12. Mos transferi i embrionit-konservim ose hedhje e embrionit dhe bëhet me kërkesën e çiftit që trajtohet;	1.12. Non-transfer of the embryo-conservation or disposal of the embryo and shall be made at the request of the couple under treatment;	1.12. Neprenošenje embriona- označava konzervaciju ili uništenje embriona na zahtev para koji se tretira;
1.13. Marrja e indeve dhe qelizave gjinore- veprimi me të cilin sigurohen indet dhe qelizat gjinore për FAM;	1.13. Taking reproductive tissues and cells: is the activity whereby there are provided the reproductive cells and tissues for MAC;	1.13. Uzimanje polnih tkiva i ćelija-postupak kojim se dolazi do polnih ćelija ili tkiva za MAO;
1.14. Incident serioz i padëshiruar- çdo dukuri negative në lidhje me marrjen, testimin, përpunimin, ruajtjen, deponimin dhe distribuimin e indeve dhe qelizave gjinore, që mund të shkaktojë bartjen e sëmundjes ngjitëse, kërcënim për jetën deri në vdekje ose deri në gjendje paaftësimi të pacientëve, ose dukuri që mund të sjellë	1.14. Serious adverse effect -any negative effect related to taking, testing, processing, preserving, storing and distributing reproductive tissues and cells, that may cause the transmission of contagious diseases,	1.14. Ozbiljan neželjeni događaj- sve negativne pojave u vezi sa uzimanjem, testiranjem, preradom, čuvanjem, skladištenjem i distribucijom polnih tkiva i ćelija koji mogu dovesti do prenosa zaraznih bolesti, smrti ili stanja opasnih po

apo ta zgjasë mjekimin spitalor apo sëmundjen;	life-threatening up to the death or leading to disabilities of patients, or effects that may cause or prolong the hospital treatment or disease;	život, nesposobnosti pacijenta, odnosno koje bi mogle imati za posledicu njeno bolničko lečenje, bolest i produžiti hospitalizaciju;
1.15. ICSI -injektimin intracitoplazmatik të spermës;	1.15. ICSI - Intracytoplasmic sperm injection;	1.15. CSI - znači ubrizgavanje intracitoplazmatčke sperme;
1.16. IVM -in Vitro Maturimin;	1.16. IVM -In Vitro Maturation;	1.16. IVM -znači in Vitro sazrevanje;
1.17. Procedurat vepruese standarde -udhëzimet e shkruara të cilat përshkruajnë të gjitha fazat e ndonjë procedure specifike, duke përfshirë materialet dhe metodat e nevojshme si dhe rezultatin përfundimtar të pritur.	1.17. Standard action procedures: are instructions in writing describing all the stages of any specific procedure, including the necessary materials and methods as well as the final expected result;	1.17. Standardni operativni postupci: su pismena uputstva koja opisuju sve faze nekog specifičnog postupka, uključujući potrebne materijale i metode kao i rezultate očekivanog ishoda;
1.18. Procedurat FAM -procedurat e marrjes, testimit, procedimit, ruajtjes, distribuimit, transportit të qelizave gjinore dhe embrioneve, sipas dispozitave të këtij akti;	1.18. MAC procedures include the procedure for the extraction, testing, processing, storing, distributing and transporting of reproductive cells and embryos, according to the provisions of this act;	1.18. Procedure MAO -uključuju procedure uzimanja, testiranja, prerade, skladištenja, distribucije, transporta polnih ćelija i embriona, u skladu sa odredbama ovog akta;
1.19. Përdorimi i drejtpërdrejt - çdo veprim në të cilin qelizat gjinore janë dhuruar dhe përdorur pa u ruajtur paraprakisht në bankën e indeve.	1.19. Direct use: means any action in which reproductive cells are donated and used without previously being stored at the tissue bank;	1.19. Direktna upotreba: znači svaki postupak koji se odnosi na doniranje i upotrebu polnih ćelija bez prethodnog čuvanja u banci tkiva;
1.20. Përpunimi - të gjitha veprimet që kryhen për përgaditjen, përdorimin, ruajtjen dhe paketimin e indeve dhe qelizave gjinore të dedikuara për aplikim të njeriu për FAM;	1.20. Processing: means all the actions that are conducted for the preparation, use, storing and packaging of reproductive cells and tissues dedicated for human application for MAC.	1.20. Obrada: označava sve radnje uključene u pripremu, rukovanje, čuvanje i pakovanje polnih ćelija i tkiva namenjenih za ljudsku primenu za MAO;

1.21. Qelizat gjinore-të gjitha indet dhe qelizat të cilat synohen për tu përdorë për qëllime të frytnimit të asistuar mjekësor; 1.22. Ruajtja- përdorimin e substancave kimike, ndryshimin e rrethanave të mjedisit ose mjetet tjera të përdorura gjatë procedurave, me qëllim të pengimit ose ngadalësimit të degradimit fizik apo biologjik të indeve apo qelizave; 1.23. Reakcion serioz i padëshiruar-reaksioni i paqëllimshëm që përfshin edhe sëmundjen ngjitëse të donatorët ose pranuesit, lidhur me aplikimin të njeriu të indeve ose qelizave gjinore, që mund të jetë kërcënim për jetën deri në vdekje, të shkaktojë gjendje paaftësie, ose që mund të sjellë apo zgjasë sëmundjen dhe mjekimin spitalor të pacientëve; 1.24. Reklamimi dhe promovimi -çdo njoftim apo lajmërim që bëhet në media, ose në çfarëdo mënyre tjetër, me qëllim të lejimit të transferit të indeve apo qelizave; 1.25. Sistemi i cilësisë - struktura organizative, përgjegjësitë e përcaktuar, veprimet, proceset dhe burimet e nevojshme për aplikimin e sistemit të kontrollit dhe realizimin të FAM, përfshirë të gjitha aktivitetet të cilat drejtpërdrejt i kontribuojnë cilësisë.	1.21. Reproductive cells: are all the tissues and cells that are aimed to be used for medically assisted conception; 1.22. Preserving- the use of chemical substances, change of environmental circumstances or other means used during the procedures, in order to prevent or slow down the physical or biological degradation of tissues and cells. 1.23. Serious adverse reaction- the unexpected reaction including also the contagious diseases at donors or recipients, regarding the human application of reproductive tissues and cells, that may present a life-threat and may cause death, cause disabilities, or may cause or prolong the disease and the hospital treatment of patients; 1.24. Advertising and promotion is any notification that is made on the media, or in any other manner, in order to allow the transfer of tissues and cells; 1.25. Quality sistem-the organizational structure, responsibilities, actions, processes and necessary sources for the application of the control system and the conducting of the MAC,	1.21. Polne ćelij- su sva tkiva i ćelije koje se nameravaju upotrebiti u svrhu medicinski pomognute oplodnje; 1.22. Skladištenje- podrazumeva korišćenje hemijskih supstanci, promenu životne sredine ili drugih upotrebljivih sredstava koji se koriste u postupku, kako bi se zaustavila ili usporila fizička ili biološka degradacija tkiva ili ćelija; 1.23. Ozbiljna neželjena reakcija- nenamerna reakcija koja uključuje i zaraznu bolest donatora ili primaoca, u vezi sa ljudskom primenom polnih ćelija i tkiva, koja može biti pretnja opasna po život, koja može da dovede do stanja nesposobnosti i koja bi mogla imati za posledicu njeno bolničko lečenje, bolest ili produženu hospitalizaciju; 1.24. Reklamiranje i promocija je svako obaveštenje ili saopštenje u medijima ili na bilo koji drugi način, u cilju dozvole transfera tkiva ili ćelija; 1.25. Sistem kvaliteta- podrazumeva organizacionu strukturu, utvrđene ogovornosti, radnje, postupke i resurse potrebne za primenu sistema kontrole i realizacije MAO, uključujući sve aktivnosti koje direktno doprinose kvalitetu.
--	---	---

Neni 4 Parimet 1. Procedura e frytnimit të asistuar mjekësor kryhet vetëm në rast kur çifti nuk arrinë shtatzëni të dëshiruar me rrugë natyrore. 2. Autonomia e vendim marrjes i takon gruas dhe çiftit. 3. Dhurimi i qelizave gjinore bazohet në dhurimin vullnetar dhe të papaguar, duke ruajtur anonimitetin, si të dhuruesit ashtu edhe të pranuesit, duke përfshirë edhe familjet e tyre. 4. Parimet themelore të FAM janë; 4.1 mbrojtja e jetës; 4.2 mirëqenia e fëmijës së ardhshëm; 4.3 baraspesha në mes të suksesit të trajtimit dhe mirëqenies së çiftit. Neni 5 Metodat dhe teknikat e FAM	Article 4 Principles including all activities that directly contribute to the quality. 1. The procedure of medically assisted conception shall be conducted only in case the couple cannot achieve conception the natural way. 2. Autonomy of the woman's and the couple's decision-taking. 3. The donation of reproductive cells is based on the voluntary and unpaid donation, keeping the anonymity, both of the donor and of the recipient, including their families. 4. Basic MAC principles are : 4.1. preserving of life; 4.2. maintenance of the conceived child; 4.3. equality between the success of treatment and the couple's welfare. Article 5 MAC methods and techniques	Član 4 Principi 1. Postupak medicinski asistirane oplodnje sprovodi se samo u slučaju kada partneri ne mogu da postignu željenu trudnoću na prirodan način. 2. Odluku u vezi sa postupkom medicinski asistirane oplodnje samostalno donosi žena i bračni ili vanbračni partneri. 3. Doniranje polnih ćelija je zasnovano na dobrovoljnoj i neplaćenj donaciji, čuvajući anonimnost donatora i primaoca, uključujući i njihove porodice. 4. Osnovni principi postupka MAO: 4.1.zaštita života; 4.2.dobrobit budućeg deteta; 4.3.ravnoteža između uspeha tretmana i dobrobiti partnera. Član 5 Metode i tehnike MAO
---	---	--

1. Teknikat e frytnimit të asistuar mjekësor përdoren atëherë kur të gjitha metodat tjera mjekësore janë treguar të pasuksesshme. 2. Metodatat dhe teknikat e FAM përfshijnë: 2.1 Inseminimin intrauterin; 2.2 In Vitro Fertilizimin standard; 2.3 Injektimin intracitoplazmik të spermës; 2.4 In Vitro Maturimin; 3. Përveç këtyre metodave dhe teknikave përfshihen edhe procedurat si: 3.1 konservimi i qelizave embrionale; 3.2 konservimi i indeve nga vezori dhe testisi; 3.3 konservimi i qelizave vezë në të ashtuquajturin stadin "Pronukleus", me tej në "Stadin 2 Pronuklei" (2-PN), dhe konservimi i embrioneve në stadin e frytnimit dhe blastocisteve; 3.4 diagnostifikimi i trupave polar (PBP); 3.5 diagnostifikimi preimplantues gjenetik (PGD).	1. The techniques of medically assisted conception are used when all other medical methods resulted unsuccessful. 2. MAC methods and techniques include: 3.1. Intrauterine insemination; 3.2. Standard In Vitro Fertilization; 3.3. Intracytoplasmic sperm injection; 3.4. 2.4. In Vitro Maturation; 3. Beside these methods and techniques there are included also the procedures, such as: 3.1. conservation of embryo cells; 3.2. conservation of tissues from the ovule and testis; 3.3. conservation of ovule cells in the so-called "Pronucleus" stage, and then in "Stage 2 Pronuclei" (2-PN), and conservation of embryos in the stage of conception and blastocysts; 3.4. Polar body diagnosing (PBP); 3.5. Preimplantation genetic diagnosis (PGD).	1. Tehnike medicinski asistirane oplodnje koriste se kada su se sve ostale medicinske metode pokazale neuspješne. 2. Metode i tehnike MAO uključuju: 2.1. Intrauterinu inseminaciju; 2.2. Standardnu vantelesnu oplodnju; 2.3. Intracitoplazmatsku injekciju sperme; 2.4. In Vitro sazrevanje. 3. Pored ovih metoda i tehnika, uključuju se i postupci, kao što su: 3.1. konzervacija embrionalnih ćelija; 3.2. konzervacija tkiva od jajnika i testisa; 3.3. konzervacija jajnih ćelija u takozvanoj "Pronukleus" fazi, dalje u "Fazi 2 Pronuklei" (2-NP), i konzervacija embriona u fazi oplodnje i blastocista; 3.4. dijagnostika polarnih tela (PBP); 3.5. preimplantacijska genetska dijagnostika (PGD).
---	---	---

Neni 6 Në zbatimin e procedurave të FAM i jepet përparësi absolute frytnimit homolog duke përdor qelizat personale të bashkëshortëve.	Article 6 During the implementation of MAC procedures absolute priority is given to homologous conception using the personal cells of the couple.	Član 6 U sprovođenju postupaka MAO apsolutnu prednost ima postupak homologne oplodnje u kome se koriste vlastite ćelije supružnika.
Neni 7 1. Qeliza gjinore të dhuruara mund të përdoren vetëm në këto raste: 1.1 kur ekziston mundësia e bartjes së sëmundjes trashëguese nga prindërit tek fëmija; 1.2 kur në ekzaminimet mjekësore konstatohet se te njëri bashkëshort nuk ekzistojnë qelizat gjinore; 1.3 kur për FAM heterolog ekziston pëlqimi me shkrim i çiftit.	Article 7 1. Donated reproductive cells may be used only in the following cases: 1.1 when there exists the possibility of transmission of an inherited disease from the parents to the child; 1.2 when in medical examinations it is ascertained that at one of the partners there do not exist reproductive cells; 1.3 when there exists the consent in writing for heterologous MAC.	Član 7 1. Donirane polne ćelije mogu da se koriste samo u sledećim slučajevima: 1.1 kada postoji mogućnost prenošenja nasledne bolesti od roditelja na dete; 1.2 kada se medicinskim pregledom utvrdi da kod jednog od supružnika ne postoje polne ćelije; 1.3 kada za postupak heterologne MAO postoji data pismena saglasnost partnera.
Neni 8 1. Indikacionet për përdorimin e teknikave të FAM, i përcakton mjeku specialist gjinekolog-obstetër, pas shtjerrjes së mundësive apo dështimit të metodave tjera të frytnimit.	Article 8 1. Indications for the use of MAC techniques shall be determined by the specialist gynecologist-obstetrician, upon absorbing of possibilities or failure of other ways of conception.	Član 8 1. Indikacije za upotrebu tehnika MAOse određuju od strane lekara specijaliste ginekologa-akušera, nakon iscrpljenja svih mogućnosti i neuspeha ostalih metoda oplodnje.

2. Përcaktimi i sëmundjes gjenetike trashëguese tek njëri apo të dy bashkëshortët që është indikacion për zbatimin e FAM, bëhet nga eksperti i gjenetikës humane.	2. Determination of the inherited genetic disease at one or both spouses is an indication for the conducting of MAC, and this shall be made by the expert of human genetics.	2. Određivanje nasledene genetske bolesti kod jednog ili oba supružnika, koja je indikacija za primenu MAO, sprovodi se od strane stručnjaka humane genetike.
Neni 9 1. FAM realizohet përmes procedurave mjekësore si vijon: 1.1 Inseminimi intrauterin (Frytnimi brenda trupit), përmes futjes së spermatozoideve në mitër; 1.2 In Vitro Fertilizimi (frytnimi jashtë trupit) përmes: 1.2.1.frytnimit (fertilizimit) të qelizave vezë me spermatozoide jashtë trupit të femrës; 1.2.2. Transferimit të embrionit në mitër.	Article 9 1. MAC shall be realized through the following medical procedures: 1.1 Intrauterin insemination (Insemination within the body), through the placing of spermatozooids in the female's reproductive organs; 1.2 In Vitro Fertilization (Fertilization outside of the body) through: 1.2.1. Fertilization of ovule cells with spermatozooids outside of the female's body; 1.2.2 Transfer of the embryo in the female reproductive organs.	Član 9 1. Postupak MAO se ostvaruje preko sledećih medicinskih procedura: 1.1 Intrauterine inseminacije (unutartelezne oplodnje), preko uvođenje spermatozoida u matericu; 1.2 In vitro fertilizacije (vantelesne oplodnje) preko: 1.2.1. oplodnje (fertilizacije) jajne ćelije sa spermatozoidom van tela žene; 1.2.2. Transfera embriona u matericu.
Neni 10 Shfrytëzuesit e të drejtës së FAM 1. Të drejtë shfrytëzimi të procedurës së FAM, kanë meshkujt dhe femrat e moshës madhore, të cilët përveç shkaqeve për të cilat realizohet FAM nga neni 5, janë të martuar ose jetojnë në bashkësi jashtëmartesore, dhe të cilët sipas	Article 10 Users of the right of MAC 1. The adult males and females, who except for the causes for which there is realized MAC from article 5, are married or live in a civil partnership, who according to their age and overall health condition are able to work and to	Član 10 Korisnici prava na MAO 1. Pravo na medicinski asistiranu oplodnju, osim uslova zbog kojih se ostvaruje MAO iz člana 5, imaju punoletni i poslovno sposobni žena i muškarac koji se nalaze u braku ili vanbračnoj zajednici, i koji su s obzirom na

moshës dhe gjendjes së përgjithshme shëndetësore, janë të aftë për punë dhe për përkujdesje prindërore. 2. Martesa ose bashkësia jashtëmartesore nga paragrafi 1, duhet të dëshmohet në kohën e realizimit të procedurës së FAM. 3. Femra e cila i nënshtrohet procedurave të FAM sipas nenit 9 duhet të ketë moshë madhore deri në 45 vjeç. Vlerësimi i aftësisë për aplikimin e procedurave FAM për femra mbi moshën 45 vjeçare bëhet nga Komisioni i FAM-it. 4. Të drejtë shfrytëzimi të procedurës së FAM, kanë edhe femrat që nuk janë të martuara nëse mjekimi paraprak është i pasuksesshëm të cilat sipas moshës dhe gjendjes së përgjithshme shëndetësore, janë të afta për frytnim dhe për përkujdesje prindërore. Kjo e drejtë realizohet vetëm pas vendimit të Komisionit FAM. Neni 11 Këshillimi për procedurat e FAM 1. Para realizimit të procedurës së FAM duhet të përmbushen këto obligime: 1.1 Mjeku i cili udhëheqë procedurat e FAM këshillon çiftin martesor, jashtëmartesor apo femrën e	provide parental care, have the right to use the MAC procedures. 2. Marriage or civil partnership from paragraph 1 should be proved at the time of realization of the MAC procedure. 3. The female who undergoes the MAC procedures according to article 9 should be of adult age up to the age of 45. The assessment for the application of MAC procedures for females over 45 years old shall be made by the Commission. 4. The right to use the MAC procedure belongs also to females who are not married if the previous medication was unsuccessful which according to the age and the overall health condition are capable for conception and parental care. This right shall be realized only after the MAC Commission. Article 11 Counseling regarding MAC procedures 1. Before realizing the MAC procedure there shall be met the following obligations: 1.1 The doctor who manages the MAC procedures advises the married couple, the civil partners or the unmarried female	uzrast i opšte zdravstveno stanje sposobni da rade i pruže roditeljsko staranje. 2. Tokom realizacije postupaka MAO, prema stavu 1. ovog člana od korisnika prava na MAO traži se da dokažu da su u braku ili vanbračnoj zajednici. 3. Pravo na postupak MAO prema članu 9, u pravilu ima žena do navršene 45 godine života. Procenu sposobnosti za aplikaciju postupka MAO, za žene starije od 45 godina, vrši Komisija za MAO. 4. Korisnici prava na postupak MAO su i žene koje nisu u braku, ukoliko je njihovo preliminarno lečenje neuspešno, i koje su s obzirom na uzrast i opšte zdravstveno stanje sposobne za oplodnju i roditeljsko staranje. Ovo pravo se ostvaruje samo nakon odluke Komisije za MAO. Član 11 Savetovanje o procedurama MAO 1. Pre realizacije postupaka MAO trebaju se ispuniti sledeće obaveze: 1.1 lekar koji rukovodi procedurama MAO savetuje bračni, vanbračni par ili neudatu ženu u vezi sa postupkom, prognozom
--	---	---

pamartuar për procedurën, prognozën e suksesit dhe për pasojat e rreziqet e mundshme që mund të shkaktohen gjatë dhe pas përfundimit të secilës procedure;	regarding the procedure, success prognosis and possible consequences and risks that may be caused during and after the completion of each procedure;	uspeha i poslasticama potencijalnih rizika koji mogu nastati tokom i nakon svake procedure;
1.2 Njoftimi dhe këshillimi për të gjitha mundësitë e mjekimit dhe për mënyrat e tjera për t'u bërë prind përmes birësimit;	1.2 Notification and advising for all treatment possibilities and on other ways to become a parent through adoption;	1.2 obaveštava i savetuje korisnike prava o MAO o svim opcijama lečenja i drugim načinima da postanu roditelji preko usvajanja;
1.3 Këshillimi me psikologun klinik i cili obligohet që personat nga nënparagrafi 1.1 t'i njoftojë me reaksionet e mundshme psikike për procedurat e FAM dhe të lëshojë raport me shkrim;	1.3 Counseling with the psychologist who is obliged to notify the persons from paragraph 1.1 regarding the possible psychic reactions for MAC procedures and to issue a report in writing;	1.3 konsultacije sa kliničkim psihologom koji je dužan da lica iz stava 1.1 ovog člana obavesti o mogućim psihološkim reakcijama na procedure MAO i o tome izda pisani izveštaj;
1.4 Këshillimi me juristin i cili obligohet që personat nga nën paragrafi 1.1 t'i njoftojë me aspektet juridike për procedurat e FAM dhe të lëshojë raport me shkrim.	1.4 Counseling with the lawyer who is obliged to notify the persons as noted under paragraph 1.1 regarding all legal aspects for MAC procedures and issues a report in writing.	1.4 konsultacije sa pravnikom, koji je dužan da lica iz stava 1.1 ovog člana obavesti o pravnim aspektima procedura MAO i o tome izda pisani izveštaj;
1.5 Institucioni shëndetësor në të cilin realizohet FAM, është i obliguar që të sigurojë këshillim psikologjik dhe juridik. Nëse kjo nuk është e mundur në kuadër të institucionit shëndetësor atëherë ai është i obliguar që personat nga nën paragrafi 1.1 t'i udhëzojë në	1.5 The health institution in which there is realized MAC, is obliged to provide psychological and legal counseling. If this is not possible within the health institution he is obliged to refer the persons from paragraph 1 to the institution where there is provided the respective counseling.	1.5 Zdravstvena ustanova u kojoj se realizuje postupak MAO, obavezna je da obezbedi pravno i psihološko savetovanje. Ukoliko u okviru jedne zdravstvene ustanove nije moguće pružiti savetovanje, obavezna je uputiti lica iz stava 1. ovog člana u drugi zdravstvenu ustanovu u kojoj se provode ova savetovanja.

institucionin ku realizohet këshillimi përkatës. Neni 12 Të drejtat prindërore dhe statusi i shfrytëzuesit 1. Procedurat e FAM realizohen me kërkesën e çiftit martesor ose jashtëmartesor përkatësisht femrës nga neni 10 pas njoftimit dhe këshillimit paraprak për procedurën e FAM në pajtim me nenin 9 dhe pasi që për procedurën e caktuar kanë dhënë deklaratë të pajtueshmërisë me shkrim. 2. Pëlqimi nga paragrafi 1, jepet për secilën procedurë të FAM veç e veç, duke e marrë parasysh llojin e procedurës dhe prejardhjen e qelizave gjinore. 3. Gruaja e cila e ka lindur fëmijën (nëna biologjike), është nëna e fëmijut ose e fëmijëve pa marrë parasysh origjinën gjenetike të fëmijës. 4. Nëna gjenetike nuk ka kurrfarë të drejte dhe detyrimi ndaj fëmijës. 5. I ati i fëmijës është burri: 5.1 I cili në kohën e lindjes është i martuar me nënën e fëmijës;	Article 12 Parental rights and the user's status 1. MAC procedures are realized at the request of the married couple or civil partners, respectively the female from article 10 upon prior notification and counseling regarding the MAC procedure in compliance with article 9, and having given a compliance declaration in writing. 2. The consent from paragraph 1 shall be given for each MAC procedure individually, taking into consideration the type of procedure and the origin of reproductive cells. 3. The woman who gave birth to the child (biological mother), is the mother of the child or children regardless of the genetic origin of the child. 4. The genetic mother has no rights or obligations towards the child. 5. The father of the child is the man: 5.1. who at the time of birth is married to the child's mother;	Član 12 Roditeljska prava i status korisnika 1. Procedure MAO se realizuju na zahtev bračnog ili vanbračnog para, odnosno žene iz člana 10 nakon prethodnog obaveštavanja i savetovanja u vezi procedura MAO u skladu sa članom 9, i nakon njihove pismene izjave da su saglasni sa određenom postupkom. 2. Izjava o saglasnost iz stava 1.ovog člana, potpisuje se za svaku proceduru MAO posebno, uzimajući u obzir vrstu postupka i poreklo polnih ćelija. 3. Žena koja je rodila dete (biološka majka) je majka deteta ili dece, bez obzira na genetsko poreklo deteta. 4. Genetska majka nema nikakvo pravo i obaveze prema detetu. 5. Otac deteta je muškarac: 5.1.koji je muž majke deteta koje je rođeno u njihovom braku;
---	--	---

5.2 Nuk është i martuar me të, por e ka pranuar atësinë; 5.3 Atësia e tij është caktuar në një proces gjyqësor. 6. Femra ose mashkulli mund ta tërheqin pëlqimin dhe të heqin dorë në çdo kohë nga procedura e FAM, derisa qelizat gjinore ose embrionet nuk janë futur në trupin e femrës. 7. Deklaratën për tërheqje të pëlqimit nga paragrafi 1, femra ose mashkulli e japin me shkrim. 8. Para futjes së qelizave gjinore ose embrioneve në trupin e femrës, mjeku që e realizon procedurën e FAM obligohet që të kontrollojë nëse pëlqimi është tërhequr. 9. Ndalohet transferi i embrionit pa pëlqimin e femrës. 10. Në pajtim me dispozitat e paragrafit 6 të këtij neni , mjekut nuk i lejohet të bëjë transferin e embrionit pa pëlqimin me shkrim të femrës edhe pse ajo më herët e ka dhënë pëlqimin. 11. Femra ka të drejtë të kërkojë nga mjeku konservimin e embrionit, transferin ose	5.2. who is not married to her, but accepted fatherhood; 5.3. whose fatherhood was decided by means of court proceedings. 6. The female or the male may withdraw their consent and waive off the MAC procedure at any time from the MAC procedure, while the reproductive cells or embryos were not entered into the female body. 7. The declaration for withdrawal of consent from paragraph 1 shall be given in writing. 8. Before the reproductive cells or embryos are entered into the female body, the doctor who conducts the MAC procedure is obliged to check if the consent was withdrawn. 9. It is prohibited the transfer of the embryo without the female's consent. 10. According to the provisions of paragraph 6 the doctor is not allowed to transfer the embryo without the female's consent even if she has given her declaration in writing. 11. The female has the right to request from the doctor the conservation, transfer of disposal of the embryo. Non transfer, which	5.2.koji nije u braku sa ženom, ali je priznao očinstvo; 5.3.čije je očinstvo potvrđeno sudskim procesom. 6. Žena ili muškarac mogu da povuku njihovu saglasnost i odustanu u svakom trenutku od postupka MAO, sve dok polne ćelije ili embrioni nisu uneseni u telu žene. 7. Žena ili muškarac ovu izjavu o povlačenju saglasnosti iz stava 1.ovog člana, daju u pismenoj formi. 8. Pre unošenja polnih ćelija ili embriona u ženskom telu, lekar koji obavlja postupak MAO dužan je da proverí da li je izjava o saglasnosti povučena. 9. Zabranjen je transfer embriona bez saglasnosti žene. 10. Prema odredbama stava 6 ovog člana Lekar nema dozvolu da obavi transfer embriona bez pismene saglasnosti žene, iako je ona prethodno dala saglasnost. 11.Žena ima pravo da zahteva od lekara konzervaciju embriona, transfer ili uništenje embriona. Neprenošenje embriona, odnosno
--	--	--

hedhjen e embrionit. Mos transferi, që do të thotë konservim ose hedhje të embrionit, realizohet përmes kërkesës me shkrim nga çifti që trajtohet. Neni 13 1. Qasja në dokumentacion i lejohet mjekut të fëmiut të lindur me FAM, vetëm me indikacion mjekësor të fëmiut, dhe vetëm pas miratimit nga KFAM të kërkesës me shkrim. 2. Të drejtë për qasje në regjistër dhe të dhënat për fëmijun dhe dhuruesin e qelizave gjinore kanë organet gjyqësore. 3. Zyrtari i cili në bazë të Ligjit për inde dhe qeliza është i obliguar të mbajë regjistrat e përcaktuara me këtë ligj, do të mbajë edhe regjistrin për FAM.	means conservation or disposal of the embryo, shall be made at the request of the couple that is being treated. Article 13 1. Access to the document is allowed to the doctor of the child born by means of MAC, along with medical indication of the child and only after approval of the request in writing by CMAC. 2. Court authorities have the right to access the registries and all details of the children and the donor of reproductive cells. 3. The Officer, who based on the Law on Tissues and Cells is obliged to maintain the registries as defined by this law, shall maintain also the registry for MAC.	konzervacija ili uništenje embriona obavlja se na osnovu pismenog zahteva para koji se tretira. Član 13 1. Licenciranom lekaru deteta rođenog postupkom MAO dozvoljen je pristup dokumentaciji, samo ako dete ima medicinske indikacije, i nakon odobrenja pismenog zahteva od strane KMAO. 2. Pravosudni organi imaju pravo pristupa registru i podacima koji su u vezi sa deteta i donatora polnih ćelija. 3. Na osnovu Zakona o tkivima i ćelijama službenik je dužan da vodi i održava evidenciju registra o MAO propisanu ovim zakonom.
Neni 14 Dhuruesit e qelizave gjinore 1. Dhurues të qelizave gjinore janë personat e moshës madhore, të shëndoshë dhe të aftë për të gjykuar, të cilët pajtohen që të dhurojnë qelizat gjinore, në pajtim me dispozitat e këtij akti. 2. Dhurues i spermatozoideve është mashkulli, spermatozoidet e të cilit me pajtimin e tij përdoren për fekondimin e femrës.	Article 14 Donors of reproductive cells 1. Donors of reproductive cells are the adult, healthy persons with capacity to judge, who agree to donate reproductive cells in conformity with the provisions of this act. 2. Donor of spermatozooids is the male, whose spermatozooids at his will are used for the conception of the female.	Član 14 Donatori polnih ćelija 1. Donatori polnih ćelija su punoletne, zdrave osobe, sposobne da rasuđuju, saglasne da doniraju polne ćelije, u skladu sa odredbama ovog akta. 2. Donator spermatozoida je muškarac koji je saglasan da se njegovi spermatozoidi koriste za oplodnju žene.

3. Dhurues i qelizës vezë është femra, qelizat vezë të së cilës me pajtimin e saj, përdoren për realizimin e procedurës së FAM tek femra tjetër.	3. Donor of the ovule cell is the female, whose ovule cells, at her consent, are used to realize the MAC procedure at another female.	3. Donator jajne çelije je žena koja je saglasna da se njene jajne çelije koriste za oplodnju druge žene u realizaciji postupka MAO.
Neni 15 Informimi para fillimit të procedurës për dhurim	Article 15 Information before the initiation of the donation procedure	Član 15 Informisanje pre početka postupka doniranja
1. Institucioni shëndetësor i licencuar për realizimin e procedurës së FAM, obligohet që të caktojë personin përgjegjës për informimin e dhuruesit për të drejtat dhe përgjegjësitë e dhuruesit konform këtij Udhëzimi Administrativ, para fillimit të procedurës së dhënies. Personi përgjegjës obligohet të informoj dhuruesin për:	1. The Health institution licensed for the realization of the MAC Procedure, is obliged to appoint the responsible person to inform the donor about his rights and responsibilities in conformity with this Administrative Instruction, before the initiation of the donation procedure. The responsible person is obliged to inform the donor for:	1. Zdravstvena licencirana ustanova koja obavlja postupak MAO, dužna je da odredi odgovorno lice koje informiše donatora, pre početka postupka doniranja, o njegovim pravima i odgovornostima, u skladu sa ovim Administrativnim uputstvom. Odgovorno lice je obavezno da obavesti donatora o:
1.1 Qëllimin dhe natyrën e dhënies; 1.2 Pasojat dhe rreziqet e dhënies; 1.3 Testet e nevojshme laboratorike; 1.4 Parimet e përcaktuara me këtë akt; 1.5 Mbrojtjen e të dhënave të dhuruesit dhe masat që zbatohen për mbrojtjen e dhuruesit; 1.6 Të drejtën për qasje në rezultatet e	1.1 The purpose and nature of donating; 1.2 Consequences and risks of donating; 1.3 Laboratory tests; 1.4 Principles defined by means of this act; 1.5 Protection of the donor's details and measures that are undertaken to protect the donor; 1.6 The right to access the laboratory	1.1 nameni i prirodi doniranja; 1.2 posledicama i rizicima doniranja; 1.3 neophodnim laboratorijskim testovima; 1.4 principima utvrđenim ovim zakonom; 1.5 zaštiti podataka donatora i merama koje se odnose na zaštitu donatora; 1.6 pravu na pristup rezultatima laboratorijskih

testeve laboratorike; 1.7 Informatat tjera me rëndësi për dhuruesin. 2. Personi përgjegjës nga paragrafi 1 obligohet që para fillimit të procedurës së dhurimit, të marrë nga dhuruesi këto të dhëna: 2.1 Të dhënat personale dhe të identifikimit personal; 2.2. Të dhënat anamnestike personale dhe familjare; 2.3. Pëlqimin me shkrim për dhurimin e qelizave gjinore dhe statusin juridik të tij. Neni 16 Pëlqimi me shkrim 1. Dhurimi i qelizave gjinore sipas dispozitave të këtij akti, realizohet vetëm në bazë të pëlqimit të lirë dhe me shkrim të dhuruesit. 2. Dhuruesit e qelizave gjinore nuk kanë të drejta prindërore e as obligime ndaj fëmijës së ngjizur me FAM. 3. Dhuruesit e qelizave gjinore, kanë të drejtë të tërhekin pëlqimin për dhurim dhe të	tests; 1.7 Other information of importance for the donor. 2. Before initiation of the donation procedure, the responsible person from paragraph 1 is obliged to take from the donor the following details: 2.1 Personal details and personal identification; 2.2 Personal anmesic and family details; 2.3 Consent in writing regarding the donation of reproductive cells and its legal status. Article 16 Consent in writing 1. Donation of reproductive cells according to the provisions of this act shall be realized only based on the free will and in writing of the donor. 2. Donors of reproductive cells do not have parental rights or obligations towards the child conceived through MAC. 3. Donors of reproductive cells, have the right to withdraw their consent for the donation and	testova; 1.7 ostalim značajnim informacijama za donatora. 2. Odgovorno lice iz stava 1. ovog člana je dužno da od donatora pre početka postupka doniranja dobije sledeće informacije o: 2.1 ličnim podacima i ličnoj identifikaciji; 2.2. ličnim i porodičnim anamnestičkim podacima; 2.3. pismenom pristanku o doniranju polnih ćelija i njegovom pravnom statusu. Član 16 Pismeni pristanak 1. Doniranje polnih ćelija u skladu sa odredbama ovog akta, obavlja se samo na osnovu slobodnog pismenog pristanka donatora. 2. Donatori polnih ćelija nemaju roditeljska prava i obaveze prema detetu začetim postupkom MAO. 3. Donatori polnih ćelija imaju pravo da povuku saglasnost za donaciju i zahtevaju
--	---	--

kërkojnë shkatërrimin e materialit të tyre të dhuruar deri para fillimit të procedurës për FAM. 4. Deklaratën për tërheqje të pëlqimit nga paragrafi 1, dhuruesit e qelizave gjinore e bëjnë me shkrim. Në rastin e tërheqjes së pëlqimit, qelizat gjinore të dhuruara shkatërrohen dhe për këtë institucioni shëndetësor dhuruesve u lëshon vërtetim me shkrim. 5. Para shfrytëzimit të qelizave gjinore të dhuruara në procedurën e FAM, mjeku që e realizon procedurën obligohet që të verifikoj pajtueshmërinë sipas paragrafit 3 dhe 4, të këtij neni.	to request the disposal of their donated material up to the moment before the initiation of the MAC procedure. 4. The donors of reproductive cells shall make the statement for withdrawal of the consent from paragraph 1 in writing. In case of withdrawal of the consent, the donated reproductive cells shall be disposed and the health institution shall issue a certification in writing to the donors. 5. Before using the donated reproductive cells in the MAC procedure, the doctor who realizes the procedure shall be obliged to verify the compliance according to paragraph 3 and 4 of this article.	uništenje njihovog materijala, sve do početka postupka MAO. 4. Donatori polnih ćelija daju napismeno izjavu o povlačenju saglasnosti iz stava 1. ovog člana. U slučaju povlačenja saglasnosti, polne ćelije donatora se uništavaju i zdravstvena ustanova izdaje u vezi toga pismenu potvrdu. 5. Pre upotrebe doniranih polnih ćelija u postupku MAO, lekar koji obavlja postupak dužan je da proveri saglasnost prema stavovima 3 i 4 ovog člana.
Neni 17 Dhurimi i qelizave gjinore për fekondim heterolog 1. Dhuruesit e qelizave gjinore për fekondim heterolog i dhurojnë ato Institucionit shëndetësor i cili është i licencuar për realizimin e procedurës së FAM. 2. Institucioni shëndetësor obligohet që të vendosë sistemin për kontrollin e zbatimit të obligimeve dhe të raportoj të njëjtat në Regjistrin Zyrtar për FAM.	Article 17 Donation of reproductive cells for heterologous conception 1. Donors of reproductive cells for heterologous conception donate them to the health institution that is licensed to conduct the MAC procedure. 2. The health institution is obliged to set up the system for control of the implementation of obligations and to report the same to the Official Registry for the MAC.	Član 17 Doniranje polnih ćelija za heterolognu oplodnju 1. Donatori polnih ćelija za heterolognu oplodnju doniraju njihove ćelije zdravstvenoj ustanovi koja je licencirana za sprovođenje postupaka MAO. 2. Zdravstvena ustanova je obavezna da uspostavi sistem kontrole sprovođenja obaveza i u vezi sa tim podnese zveštaj u Službeni registar za MAO.

Neni 18 Mbrojtja dhe fshehtësia të dhënave 1. Institucioni shëndetësor obligohet që të siguroj mbrojtjen e të gjitha të dhënave personale, mjekësore dhe gjenetike të dhuruesit dhe pranuesit, dhe të ndërmarrë masa të domosdoshme që identiteti i pranuesit të mos i zbulohet dhuruesit e familjes së tij dhe anasjelltas. 2. Të dhënat dhe dokumentet nga paragrafi 1, paraqesin informata të klasifikuara dhe ruhen në pajtim me dispozitat për mbrojtjen e të dhënave konfidenciale sipas legjislacionit në fuqi.	Article 18 Data protection and confidentiality 1. The Health institution is obliged to ensure the protection of all personal, medical and genetic details of the donor and the recipient, and to undertake all necessary measures to keep the identity of the recipient to the donor or his family and vice-versa. 2. The details and documents from paragraph 1 represent classified information and shall be stored in conformity with the provisions for the protection of confidential data according to the legislation in power.	Član 18 Zaštita i poverljivost podataka 1. Zdravstvena ustanova je obavezna da obezbedi zaštitu svih ličnih, medicinskih i genetskih podataka donatora i primalaca, i preduzme neophodne mere kako porodica ne bi otkrila identitet primaoca i donatora. 2. Podaci i dokumentacija iz stava 1. ovog člana predstavljaju klasifikovane informacije koje se čuvaju u skladu sa odredbama za zaštitu poverljivih podataka, prema važećem zakonodavstvu.
Neni 19 Marrëveshja dhe kompensimi 1. Dhurimi i qelizave gjinore bazohet në dhurimin vullnetar dhe pa kompenzim. 2. Marrëveshja për dhurimin e qelizave gjinore e lidhur në kundërshtim me paragrafin 1 të këtij neni është e pavlefshme dhe kundërligjore. 3. Shpenzimet materiale lidhur me transportimin e dhuruesit deri në vendin e dhurimit, analizat e bëra, koha e humbur nuk	Article 19 Agreement and compensation 1. Donation of reproductive cells is based on voluntary donation and without compensation. 2. The agreement for the donation of reproductive cells entered into in contradiction with paragraph 1 is invalid. 3. Material expenses related to the transport of the donor up to the donation location, the analysis made, the time lost shall not be	Član 19 Sporazum i kompenzacija 1. Doniranje polnih ćelija zasnovano je na dobrovoljnoj bazi, bez kompenzacije. 2. Sporazum o doniranju polnih ćelija u suprotnosti sa stavom 1. ovog člana je nevažeći i protivzakonit. 3. Materijalni troškovi u vezi sa prevozom donatora do mesta doniranja, urađene analize i gubitak vremena se ne nadoknađuju.

konsiderohen kompensim. KREU II REALIZIMI I PROCEDURËS SË FAM Neni 20 Veprimi me qeliza gjinore 1. Në procedurën e fekondimit jashtë trupit mund të fekondohen të gjitha qelizat vezë të fituara në një procedurë. 2. Ndalohet që në një procedurë të futen më tepër se dy embrione në trupin e femrës. 3. Embrionet e mbetura nëse i plotësojnë kriteret cilësore, ruhen për shfrytëzim eventual vetëm te e njëjta femër sipas kushteve të përcaktuara me këtë Udhëzim Administrativ. 4. Kultivimi i embrioneve është i lejuar vetëm deri në fazën e blastocisteve. 5. Qeliza vezë e frytnuar quhet si e aftë për zhvillim në njëzet e katër orët e para pas lindjes së genomës embrionale. 6. Çifti duhet të ketë kohë të mjaftueshme që të vendos, sidomos nëse është në pyetje hedhja e	considered as compensation. CHAPTER II REALIZATION OF THE MAC PROCEDURE Article 20 Activities with reproductive cells 1. In the conception procedure outside the body, there can be fecundated all ovule cells acquired in one procedure. 2. It is prohibited to put more than two embryos into the female's body, during one procedure. 3. If the remaining embryos fulfill the qualitative criteria, they shall be stored for eventual use at the same female according to the conditions as envisaged by this act. 4. Cultivation of the embryos is allowed only to the stage of blastocytes. 5. The fecundated ovule is considered able for growth in the first twenty four hours after the birth of the embryonic genome. 6. The couple must have sufficient time to decide, in particular if we are dealing with the	POGLAVLJE II PROVOĐENJE POSTUPKA MAO Član 20 Postupanje sa polnim ćelijama 1. U postupku vantelesne oplodnje mogu se oploditi sve jajne ćelije dobijene u jednom postupku. 2. U jednom postupku zabranjeno je unošenje više od dva embriona u telo žene. 3. Preostali embrioni ukoliko ispunjavaju kriterijume kvaliteta, mogu se ćuvati i kasnije upotrebiti unosom u telo iste žene, pod uslovima propisanim ovim Administrativnim uputstvom. 4. Kultivacija embriona je dozvoljena samo do faze blastocista. 5. Oplodena jajna ćelija smatra se sposobna za razvoj u prva dvadeset i ćetiri sata, nakon rođenja embrionalnog genoma. 6. Partneri trebaju da imaju dovoljno vremena da odluće, naroćito kada je u pitanju uništenje
--	--	---

embrionit të freskët, në vend që të konservohet. 7. Te embrioni jetim femra ka të drejtë në vendosje për veprimin e mëturjeshëm. 8. Institucioni përkatës obligohet që embrionin jetim në mungesë të dy partnerëve t'a asgjësoj dhe t'a njoftojë KFAM. 9. Kriteret profesionale për FAM përcaktohen me Udhërrëfyesin dhe Protokolin Klinik të miratuar nga Ministri i Shëndetësisë. Neni 21 Raportimi për FAM heterolog Institucioni shëndetësor që ofron shërbimet e FAM obligohet të raportoj me shkrim çdo rast të FAM heterolog në Komision. Neni 22 Parakushtet për shfrytëzimin e qelizave të dhuruara gjinore 1. Institucioni shëndetësor nga neni 37 obligohet që vlerësimin e cilësisë së spermatozoideve, qelizave vezë dhe embrioneve ta kryejë në bazë të kriterëve për seleksionimin e dhuruesit.	issue to dispose a fresh embryo, instead of conserving it. 7. At the orphan embryo the mother has the right to decide about the next action. 8. The relevant institution is obliged to dispose the orphan embryo in case of lack of both partners and to notify the CMAC. 9. Professional criteria for the MAC shall be determined by means of Clinical Guidelines and Protocols approved by the Minister of Health. Article 21 Reporting for the heterologous MAC The health institution offering MAC services is obliged to report in writing about any case of heterologous MAC to the Commission. Article 22 Precondition for the use of donated reproductive cells 1. The health institution from article 37 is obliged to assess the quality of spermatozooids, ovule cells and embryos based on the donor selection criteria.	svežeg embriona, umesto konzervacije. 7. Kada je u pitanju embrion siročë, žena ima pravo da odluči o daljem postupanju. 8. Relevantna institucija, obavezna je da u slučaju odsustva oba partnera uništi embrion siročë i o tome obavesti KMAO. 9. Profesionalne kriterijume za MAO propisuju klinički vodiči i protokoli, odobreni od strane ministra zdravstva. Član 21 Izveštavanje o postupku heterologne MAO Zdravstvena ustanova koja pruža usluge za MAO, obavezna je da dostavi Komisiji pismene izveštaje o svakom slučaju postupka heterologne MAO. Član 22 Preduslovi za korišćenje doniranih polnih ćelija 1. Zdravstvena ustanova iz člana 37 obavezna da proceni kvalitet spermatozoida, jajnih ćelija i embriona, na osnovu kriterijuma selekcije donatora.
--	--	---

2. Kriteret e vlerësimit dhe seleksionimit të qelizave gjinore dhe embrioneve duhet të bazohen në evidencë mjekësore dhe në kriteret e adaptuara ndaj përparimit shkencor teknik, kontrolleve përkatëse dhe analizave laboratorike. 3. Institucioni nga paragrafi 1, obligohet që t'i dokumentojë rezultatet nga kontrollet dhe analizat laboratorike dhe për çdo mangësi ta njoftojë dhuruesin.	2. Assessment and selection criteria of reproductive cells and embryos are based on the medical evidence and adapted criteria towards the technical scientific progress, relevant controls and laboratory analysis. 3. The institution from paragraph 1 is obliged to document the results from controls and laboratory analysis and to notify the donor in case of any lack.	2. Kriterijumi za procenu i odabir polnih ćelija i embriona trebaju biti zasnovani na medicinskoj evidenciji i kriterijumima prilagođenim tehničkom naučnom napretku, odgovarajućoj kontroli i laboratorijskim analizama. 3. Ustanova iz stava 1. ovog člana je obavezna da dokumentuje rezultate laboratorijskih analiza i provera, i o svakom nedostatku obavesti donatora.
Neni 23 Ndalimet 1. Ndalohet që spermatozoidet e dhuruara të shfrytëzohen për fekundim, nëse dhuruesi dhe femra të cilës kryhet FAM heterolog janë në lidhje farestnore të përcaktuara me Ligjin e Familjes. 2. Ndalohet që qelizat vezë të dhuruara të fekundohen me spermatozoide të mashkullit, të cilin për shkak të lidhjes farestnore nuk i lejohet lidhja e martesës me dhuruesin.	Article 23 Prohibitions 1. It is prohibited to use the donated spermatozooids for fecundations if the donor and the female at whom there is performed the heterologous MAC are in family relations as determined by the Family Law. 2. It is prohibited to fecundate the donated ovule cells with the spermatozooids of the male, who due to the family relations is not allowed to enter into marriage with the donor.	Član 23 Zabrane 1. Zabranjeno je da se donirani spermatozoidi koriste za oplodnju, ukoliko se donator i žena, koji obavljaju postupak heterologne MAO, nalaze u rodbinskoj vezi utvrđenoj prema Zakonu o porodici. 2. Zabranjeno je da se donirane jajne ćelije oploduju spermatozoidima muškarca kome zbog rodbinske veze nije dozvoljen brak sa donatorom.
Neni 24 1. Qelizat gjinore të dhuruara nga një person shfrytëzohen deri në lindjen e më së shumti tre fëmijëve të gjallë.	Article 24 1. The reproductive cells donated by one person shall be used until the birth of at most three alive children.	Član 24 1. Donirane polne ćelije od jedne osobe mogu se koristiti za rođenje najviše tri živa deteta.

2. Ndalohet përdorimi i qelizave gjinore të një dhuruesi, te çiftet martesore, çiftet jashtëmartesore dhe te femra e pamartuar atehere kur ato shfrytëzohen per lindjen e më shumë se tre fëmijëve të gjallë. 3. Institucioni shëndetësor obligohet që para realizimit të fekondimit heterolog të kërkojë verifikimin në Regjistrin Zyrtar për shfrytëzimin e qelizave gjinore të dhuruara të cilat duhet të jenë në pajtim me paragrafin 1 dhe 2.	2. It is prohibited the use or reproductive cells of one donor, at married couples, civil partners and the single female and shall be used until the birth of at most three alive children. 3. The health institution is obliged before the realization of the heterologous fecundation to propose the verification in the Official Registry for the use of donated reproductive cells that should be in compliance with paragraph 1 and	2. Zabranjena je upotreba polnih ćelije donatora, za bračne, odnosno vanbračne parove i neudate žene, u slučaju kada se koriste za rađanje više od tri živa deteta. 3. Zdravstvena ustanova je obavezna da pre primene heterologne oplodnje zatraži potrebnu verifikaciju u Službenom registru za upotrebu doniranih polnih ćelija, koja treba biti u skladu sa stavovima 1 i 2 ovog člana.
Neni 25 Ndalimi për zgjedhjen e gjinisë 1. Ndalohet zgjedhja e gjinisë me procedurë të FAM në përjashtim të rasteve me indikacione shëndetësore me pasoja për nënën dhe frytin. 2. Pëlqimin për këtë procedurë e jep Komisioni për FAM.	Article 25 Prohibition of gender selection 1. It is prohibited to select the gender by the MAC procedure with the exception of cases with health indications with mothers and the embryo. 2. The consent for this procedure shall be given by the Commission for MAC.	Član 25 Zabrana izbora pola deteta 1. Zabranjen je izbor pola deteta postupkom MAO, osim u izuzetnim slučajevima kada postoji medicinska indikacija koja može imati zdravstvene posledice po majku i plod. 2. Saglasnost u vezi ovog postupka se izdaje od strane Komisije za MAO.
Neni 26 Ndalimi për përzierjen e qelizave gjinore Ndalohet që në procedurën e FAM të përzihen qelizat gjinore, të krijuara nga spermatozoidet e dy apo më tepër meshkujve, ose qelizat vezë të dy apo më tepër femrave.	Article 26 Prohibition of mixing reproductive cells In the MAC procedure it is prohibited to mix the reproductive cells created by the spermatozooids of two or more males, or ovule cells of two or more females.	Član 26 Zabrana mešavine polne ćelije U postupku MAO zabranjena je upotreba mešavine polne ćelije, stvorene od spermatozoida dva ili više muškaraca, odnosno jajnih ćelija dve ili više žena.

Neni 27 Ndalimi për tregti ose shpallje publike 1. Ndalohet tregtia dhe shpallja publike e çfarëdo lloji me qelizat gjinore dhe embrionet. 2. Ndalohet reklamimi apo prezantimi publik i çfarëdo mënyrë të marrëveshjes së ofrimit dhe kërkesës për qeliza gjinore ose embrione.	Article 27 Prohibition of trade or public announcements 1. It is prohibited the trade and public announcement of any type of reproductive cells and embryos. 2. It is prohibited the advertisement or public presentation of any way of the agreement for the offer and request for reproductive cells or embryos.	Član 27 Zabrana trgovine ili javnog oglašavanja 1. Zabranjena je trgovina polnih ćelija i embriona kao i javno oglašavanje bilo koje vrste . 2. Zabranjeno je reklamiranje ili javna prezentacija bilo koje vrste sporazuma ponude i zahteva za polnim ćelijama ili embrionima.
Neni 28 Ndalimi për surrogat amësi Ndalohet shërbimi i lindjes së fëmijës për tjetrin - surrogat amësia.	Article 28 Prohibition for surrogate maternity It is prohibited the service of childbirth for another person – surrogate maternity.	Član 28 Zabrana surogat materinstva Zabranjena je usluga rađanja deteta za drugu osobu - surogat materinstva.
Neni 29 1. Ndalohen zhvillimi dhe hulumtimi eksperimental gjatë procedurave të FAM si: 1.1 Zhvillimi i embrionit jashtë trupit për më shumë se 14 ditë; 1.2 Fekondimi i qelizave vezë njerëzore me spermatozoidin e kafshës ose fekondimi i qelizave vezë shtazore me spermatozoidin e njeriut; 1.3 Ndryshimi i embrionit me	Article 29 1. It is prohibited the development and experimental research during MAC procedures, such as: 1.1 Growth of the embryo outside of the body for more than 14 days; 1.2 Fecundation of human ovule cells with animal spermatozooids or fecundation of animal ovule cells with human spermatozooids; 1.3 Change of the embryo with transplantation	Član 29 1. U postupku MAO, zabranjen je razvoj i eksperimentalno istraživanje kao: 1.1 vantelesni razvoj embriona koji je star više od 14 dana; 1.2 oploditi jajnu ćeliju ljudskog bića sa spermatozoidom životinja ili životinjsku jajnu ćeliju sa ljudskim spermatozoidom; 1.3 promeniti embrion pomoću transplantacije

transplatimin e pjesëve të embrioneve të tjera njerëzore apo shtazore - mundësia për t'u krijuar hibride ose himera. 1.4 Futja e qelizave gjinore njerëzore ose embrionet njerëzore te kafsha; 1.5 Futja e qelizave gjinore shtazore ose embrioni shtazor te femra; 1.6 Krijimi i embrioneve njerëzore për qëllime hulumtimi; 1.7 Shtatëzanësia e shumëfishtë, me më shumë se 2 embrione; 1.8 Prodhimi dhe përdorimi i embrioneve për qëllime përfitimi nga të tjerët, veçanërisht për qëllime kërkimore; 1.9 Frytnimi artificial i cilës do formë me spermatozoidet e një të vdekuri ose me qelizat vezë të femrës së vdekur. 1.10 Procedurat tjera eksperimentale gjatë FAM të cilat nuk janë të bazuara në evidencë mjekësore.	of parts of other human or animal embryos – the possibility to create a hybrid or chimera; 1.4 Putting human reproductive cells or human embryos in animals; 1.5 Putting animal reproductive cells or animal embryos in females; 1.6 Creation of human embryos for research purposes; 1.7 Multiple pregnancy, with more than 2 embryos; 1.8 Production and use of embryos for purposes of profit from other, in particular for research purposes; 1.9 Artificial fecundation of any type with spermatozooids of a deceased person or with ovule cells of a deceased female; 1.10 Other experimental procedures during MAC that are not based on medical evidence.	drugih ljudskih ili životinjskih embriona – omogućavanje nastanka hibrida ili himera; 1.4 uneti ljudske polne ćelije ili ljudske embrione u telo životinje; 1.5 uneti životinjske polne ćelije ili životinjske embrione u telo žene; 1.6 stvaranje ljudskih embriona za istraživačke svrhe; 1.7 višestruka trudnoća, više od dva embriona; 1.8 proizvodnja i upotreba embriona od kojih druga lica koja mogu imati korist, naročito za istraživačke svrhe; 1.9 veštačka oplodnja, bilo kojeg oblika, od spermatozoida umrlog lica ili jajnih ćelija umrle žene; 1.10 ostale eksperimentalne procedure tokom MAO koje nisu zasnovane na medicinskoj evidenciji.
KREU III RUAJTJA E QELIZAVE GJINORE DHE EMBRIONEVE Neni 30 Mënyra dhe afatet e marrjes, pranimit dhe ruajtjes së qelizave gjinore	CHAPTER III PRESERVING REPRODUCTIVE CELLS AND EMBRYOS Article 30 Methods and terms of receiving, accepting and preserving reproductive cells	POGLAVLJE III ČUVANJE POLNIH ĆELIJA I EMBRIONA Član 30 Način i rokovi uzimanja, prijema i čuvanja polnih ćelija

1. Marrja, pranimit dhe ruajtja e qelizave gjinore dhe embrioneve për procedurat e FAM, kryhet në institucionet e licencuara shëndetësore sipas nenit 37 të këtij Udhëzimi Administrativ. 2. Institucionet shëndetësore nga paragrafi 1 i këtij-neni obligohen që të sigurojnë që të gjithë dhuruesit e qelizave gjinore t'i nënshtrohen testimit laboratorik. 3. Seleksionimi dhe pranimi i qelizave gjinore duhet të kryhet në pajtim me procedurat për furnizim dhe pranim në institucion të përcaktuara me udhërrëfyesin dhe protokolin klinik të FAM, të nxjerrë nga Ministria e Shëndetësisë. 4. Institucioni nga paragrafi 1 i këtij neni është i obliguar që të vërtetojë dhe evidentojë me shkrim se deponimi i qelizave të pranura gjinore, është në pajtim me procedurat për furnizim dhe pranim të qelizave, ose me shkrim ta dokumentojë refuzimin e pranimit të qelizave. 5. Institucioni nga paragrafi 1 i këtij neni është i obliguar që të sigurojë evidentimin e çdo dërgese të qelizave gjinore. 6. Qelizat gjinore dhe embrionet ruhen deri në	1. Receiving, accepting and preserving reproductive cells and embryos for the MAC procedures shall be performed by licensed health institutions according to article 38. 2. Health institutions are obliged to ensure that all donors of reproductive cells undergo the laboratory tests. 3. Selection and accepting of reproductive cells shall be made in compliance with the procedures for supply and reception in the institution as defined by the clinical guidelines and protocols of MAC, approved by the Minister of Health. 4. The institution from paragraph 1 is obliged to certify and prove in writing that the packaging of the received reproductive cells is in compliance with the procedures for supply and acceptance of cells, or in writing to prove the refusal to accept the cells. 5. The institution from paragraph 1 if obliged to ensure to note any delivery of reproductive cells. 6. Reproductive cells and embryos shall be	1. Uzimanje, prijem, čuvanje polnih ćelija i embriona za postupke MAO obavljaju licencirane zdravstvene ustanove, na osnovu člana 37. ovog Administrativnog uputstva. 2. Zdravstvene ustanove iz stava 1. ovog člana su obavezne da obezbede da svi donatori polnih ćelija obave laboratorijske testove. 3. Selekcija i prijem polnih ćelija se obavlja u skladu sa procedurama za nabavku i prijem u ustanovi utvrđenoj kliničkim vodičem i protokolom za MAO, izdatog od strane Ministarstva zdravstva. 4. Ustanova iz stava 1. ovog člana obavezna je da potvrdi i pismeno dokaže da je skladištenje i prijem polnih ćelija u skladu sa procedurama za nabavku i prijem ćelija, ili u pisanoj formi dokumentuje odbijanje prihvatanja ćelija. 5. Ustanova iz stava 1. ovog člana obavezna je da obezbedi evidenciju za svaku isporuku polnih ćelija. 6. Polne ćelije i embrioni čuvaju se do pet
--	--	---

pesë vite nga dita e vendosjes, në bazë të miratimit me shkrim të çiftit.	stored for up to five years from the date of placement, based on the approval in writing of the couple.	godina od datuma pohranjivanja, na osnovu pismenog odobrenja partnera.
7. Mënyra e ruajtjes realizohet konform kritereve më të larta shkencore dhe teknike.	7. The storing manner shall be realized in conformity with the highest scientific and technical criteria.	7. Način čuvanja sprovodi se u skladu sa najvišim naučnim i tehničkim kriterijumima.
8. Afati i ruajtjes mund të vazhdohet në bazë të kërkesës me shkrim të personave prej të cilëve rrjedhin qelizat gjinore apo embrionet për më së shumti pesë vite shtesë.	8. The term of storing can be extended based on the request in writing of the persons from whom there are derived the reproductive cells or embryos for at most five additional years.	8. Rok čuvanja se može produžiti, na osnovu pismenog zahteva osoba od kojih potiču polne ćelije ili embrioni, najviše dodatnih pet godina.
9. Vetëm pajtimi i dy partnerëve mundëson ruajtjen e embrioneve sipas paragrafit 8 të këtij neni.	9. Only the consent of both partners enables the preservation of the embryos according to paragraph 8.	9. Samo saglasnost oba partnera omogućava čuvanje embriona prema stavu 8.ovog člana.
10. Personat prej të cilëve rrjedhin qelizat gjinore dhe embrionet, për shkaqe të arsyeshme mund të kërkojnë që ato të transferohen në institucionin tjetër shëndetësor për përdorim në FAM.	10. The persons from whom there are derived reproductive cells and embryos, due to reasonable causes may request them to be transferred to another health institution for use in the MAC.	10. Osobe od kojih potiču polne ćelije i embrioni mogu iz opravdanih razloga zatražiti njihov prenos u drugu zdravstvenu ustanovu, radi korišćenja u postupku MAO.
11. Pacientëve të cilëve për shkaqe mjekësore i'u kanoset rreziku nga infertiliteti, kanë të drejtë të bëjnë kërkesë me shkrim për ruajtjen e qelizave gjinore për përdorim të mëvonshëm në kohëzgjatje në pajtim me paragrafin 6, paragrafin 7 dhe paragrafin 8 të këtij neni.	11. The patients who due to medical causes are endangered of infertility, have the right to make a request in writing for the storing of reproductive cells for the use in duration in accordance with paragraph 6, 7 and 8.	11. Pacijenti, kojima pretil opasnost da će zbog zdravstvenih razloga postati neplodni, imaju pravo da podnesu pisani zahtev za očuvanje polnih ćelija za kasniju upotrebu, u vremenskom trajanju koje je u skladu sa stavovima 6, 7 i 8. ovog člana.
12. Për çfarëdo ndërrimi në destinacion, transport dhe ruajtje të qelizave gjinore dhe	12. For any change in destination, transport and storing of reproductive cells and embryos,	12. O svakoj promeni destinacije, transporta i čuvanja polnih ćelija i embriona, zdravstvena

embrioneve, institucioni shëndetësor duhet t'a lajmërojë me shkrim dorëzim pranimin dhe të raportojë për këtë në Komisionin për FAM.	the health institution should notify in writing the return sheet and to report about this to the Commission for MAC.	ustanova treba da obavesti i napismeno podnese izveštaj o primo predaji Komisiji za MAO.
Neni 31 Sistemi i kualitetit 1. Institucionet shëndetësore për marrjen dhe ruajtjen e qelizave gjinore embrioneve, obligohen të vendosin dhe përditësojnë sistemin e kualitetit. 2. Institucioni nga paragrafi 1 i këtij neni obligohet t'i ndërmarrë të gjitha masat e domosdoshme, që të sigurojë sistemin e kualitetit dhe kontrollin e vazhdueshëm, i cili përfshin: procedura standarde të punës, udhëzime, trajnime, doracakë referimi, formularë për raportim, të dhëna për dhuruesin dhe informatë për destinacionin e fundit të qelizave gjinore dhe embrioneve.	Article 31 Quality system 1. Health institutions for taking and storing reproductive cells and embryos, are obliged to establish and to update the quality system. 2. The institution from paragraph 1 is obliged to undertake all necessary measures, to ensure the quality system and continuous control, which includes: standard working procedures, instructions, trainings, referral manuals, reporting forms, details on donors and information on the final destination of reproductive cells and embryos.	Član 31 Sistem kvaliteta 1. Zdravstvene ustanove za uzimanje i čuvanje polnih ćelija i embriona obavezne su da uspostave i ažuriraju sistem kvaliteta. 2. Ustanova iz stava 1. ovog člana je obavezna da preduzme sve neophodne mere kako bi se obezbedio kvalitet i stalna kontrola sistema, koja obuhvata: standardne radne procedure, smernice, obuke, referentne priručnike, obrazce za izveštavanje, podatke o donatoru i informacije o konačnom odredištu polnih ćelija i embriona.
Neni 32 Kushtet për ruajtje 1. Institucioni shëndetësor nga neni 37, i këtij Udhëzimi Administrativ, obligohet që t'i sigurojë të gjitha procedurat për ruajtjen e qelizave gjinore dhe të njëjtat të dokumentohen dhe kontrollohen. 2. Institucioni shëndetësor nga paragrafi 1 i këtij neni obligohet që të vendosë dhe zbatojë	Article 32 Storage conditions 1. The health institution from article 37, is obliged to ensure all procedures for the storing of reproductive cells and the same shall be documented and controlled. 2. The health institution from paragraph 1 is obliged to decide and implement procedures	Član 32 Uslovi za čuvanje 1. Zdravstvena ustanova iz člana 37. ovog Administrativnog uputstva, obavezna je da obezbedi sve procedure za čuvanje polnih ćelija i iste dokumentuje i kontroliše. 2. Zdravstvena ustanova iz stava 1. ovog člana je obavezna da uspostavi i sprovede procedure

procedura për kontrollin e hapësirës në të cilën deponohen dhe ruhen qelizat gjinore dhe embrionet me qëllim të evitimit të çfarëdo reziku që mund të ketë efekt në funksionimin ose integritetin e qelizave gjinore. Neni 33 Ruajtja e qelizave gjinore për shkak të shterpësisë Në rastin e rrezikut të shterpësisë nga cilido partner i çiftit lejohet ruajtja e qelizave gjinore pas pëlqimit me shkrim të femrës ose të mashkullit që është subjekt i sëmundjes, deri në momentin kur partneri është i gjallë dhe në gjendje të konfirmojë me vetëdije të plotë vazhdimin e lejimit të ruajtjes së qelizave gjinore. Neni 34 Transporti i qelizave gjinore dhe embrioneve Mënyrën e transportit dhe masat për sigurimin e kualitetit të qelizave gjinore dhe embrioneve gjatë bartjes i përcakton Ministria e Shëndetësisë me akt nënligjor. Neni 35 Sistemi i kodimit 1. Institucioni shëndetësor obligohet që të	for the control of the area in which there are packaged the reproductive cells and embryos in order to prevent any case that may have any adverse effect in the functioning or integrity of reproductive cells. Article 33 Storing reproductive cells due to infertility In case of risk from infertility of each partner, there is allowed to preserve the reproductive cells upon receiving the consent of the male or female subject of the disease, up to the moment when the partner is alive and able to consciously confirm the decision on allowing to preserve reproductive cells. Article 34 Transport of reproductive cells and embryos The method of the transport and measures for the quality assurance of the cells during the transfer shall be determined by the Ministry of Health by means of a bylaw. Article 35 Coding system 1. The health institution is obliged to decide	za kontrolu prostora u kome su uskladištene i čuvaju polne ćelije i embrioni, u cilju sprečavanja bilo koje opasnosti koja može imati nepoželjan uticaj na funkcionisanje ili integritet polnih ćelija. Član 33 Čuvanje polnih ćelija u slučaju opasnosti od neplodnosti Ukoliko postoji opasnost da može doći do neplodnosti jednog od bračnog ili vanbračnog partnera, dozvoljeno je čuvanje polnih ćelija, uz slobodan pismeni pristanak žene ili muškarca, odnosno subjekata ove bolesti, sve do trenutka dok je partner živ i u stanju da sa punom svešću potvrdi nastavak dozvole održavanja polnih ćelija. Član 34 Transport polnih ćelija i embriona Način transporta i mere u obezbeđenju kvaliteta polnih ćelija i embriona tokom njihovog prenosa određuje Ministarstvo zdravstva podzakonskim aktom. Član 35 Sistem kodiranja 1. Zdravstvena ustanova je obavezna da
--	--	---

vendosë sistemin e identifikimit të dhuruesit që përcakton kod unik për secilin dhurues dhe për secilin nga produktet që janë të lidhura me dhurimin, me qëllim që të sigurohet vazhdimësia nga dhuruesi te pranuesi dhe anasjelltas. 2. Principi i vazhdimësisë nga paragrafi 1 i këtij neni zbatohet edhe te të gjitha të dhënat relevante, për materialet që vijnë në kontakt me qelizat gjinore dhe embrionet. 3. Për qelizat gjinore dhe embrionet e fituara me dhurim, shënohen të dhënat që mundësojnë lidhje me të dhënat për procedurat e furnizimit, pranimin, ruajtjes dhe distribuimit të tyre në institucionet shëndetësore. 4. Ministri i Shëndetësisë e përcakton sistemin e identifikimit për karakteristikat dhe cilësitë kryesore të qelizave gjinore dhe embrioneve, në pajtim me Sistemin evropian të kodimit.	the identification of the donor that determined a unique code for each donor and for each of the products that are related to the donation, in order to ensure the continuity from the donor to the recipient and vice-versa. 2. The principle of continuity from paragraph 1 shall be implemented also with all relevant details, for the materials that come in contact with reproductive cells and embryos. 3. For the reproductive cells and embryos gained with donation, there are noted all the details enabling a relation with the procedures of their supply, acceptance, storing and distribution in health institutions. 4. The Ministry of Health determines the identification system for the characteristics and main qualities of reproductive cells and embryos, in conformity with the European codification system.	uspostavi sistem identifikacije donatora, koji određuje jedinstveni kod za svakog donatora i za svaki proizvod koji je u vezi sa donacijom, u cilju obezbeđenja principa kontinuiteta od donatora do primaoca i obratno. 2. Princip kontinuiteta iz stava 1. ovog člana primenjuje se na sve relevantne podatke i materijale koji dolaze u kontakt sa polnim ćelijama i embrionima. 3. O polnim ćelijama i embrionima dobijenim donacijom, beleže se podaci koji omogućavanju vezu razmene podataka o snabdevanju, prijemu, skladištenju i njihovoj distribuciji u zdravstvenim ustanovama. 4. Ministar zdravstva propisuje sistem identifikacije glavnih karakteristika i kvaliteta polnih ćelija i embriona, u skladu sa Evropskim sistemom za kodiranje.
Neni 36 Puna shkencore hulumtuese me embrione 1. Puna shkencore hulumtuese me embrione, lejohet pas dhënies së pëlqimit me shkrim të çiftit martesor apo jashtëmartesorë nga rrjedh embrioni, pëlqim nga Komisioni FAM, pëlqimit nga Komisioni Etik dhe kur ajo	Article 36 Scientific research work with embryos 1. The scientific research work with embryos, is allowed after giving the consent in writing by the married couple or the civil partners from the embryo, the consent from the Commission of MAC and the Ethical Commission	Član 36 Naučno istraživčki rad sa embrionima 1. Dozvoljen je naučno istraživački rad sa embrionima, nakon pismenog pristanka bračnog ili vanbračnog para od kojih potiče embrion, nakon saglasnosti od strane Komisije za MAO, Etičke komisije, kada se ona

zbatohet sipas Ligjit për transplantimin e indeve dhe qelizave. 2. Gjatë hulumtimit të embrioneve duhet të zbatohen arritjet bashkëkohore të shkencave mjekësore, përvojës dhe praktikës së pranuar në shtetet e tjera, si dhe rregullat e etikës së përgjithshme mjekësore. KREU IV INSTITUCIONET E LICENCUARA SHËNDETËSORE PËR KRYERJEN E FAM Neni 37 1. Procedurat e FAM mund të realizohen vetëm në institucionin shëndetësor të licencuar për këtë qëllim nga Ministria e Shëndetësisë. 2. Institucioni shëndetësor nga paragrafi 1 i këtij neni duhet të ketë hapësirë përkatëse, kuadër profesional dhe pajisje për: 2.1 realizimin e FAM homolog brenda trupit; 2.2 realizimin e FAM homolog jashtë trupit IVF;	according to the law on transplantation of tissues and cells. 2. During the research of embryos there should be implemented all the modern achievements of medical sciences, experience and practice accepted in other countries, as well as rules of general medical ethics. CHAPTER IV HEALTH INSTITUTIONS LICENSED TO PERFORM THE MAC Article 37 1. MAC procedures may be realized only in the health institution licensed by the Ministry of Health for the realization of the certain procedure of MAC. 2. The health institution from paragraph 1 should have a corresponding area, professional staff and equipment for: 2.1.the realization of homologous MAC inside the body; 2.2.the realization of homologous MAC outside the body – IVF;	sprovodi prema Zakonu o transplantaciji tkiva i ćelija. 2. Tokom istraživanja embriona trebaju se primeniti savremena medicinska naučna dostignuća, iskustva i prihvaćena praksa drugih država, kao i opšta medicinska etička pravila. POGLAVLJE IV LICENCIRANE ZDRAVSTVENE USTANOVE ZA OBAVLJANJE POSTUPAKA MAO Član 37 1. Procedure MAO se obavljaju samo u zdravstvenoj ustanovi koja je licencirana za ovu svrhu od strane Ministarstva zdravstva. 2. Zdravstvena ustanova iz stava 1. ovog člana treba da ima odgovarajući prostor, stručni kadar i opremu za: 2.1 provođenje homologne MAO putem unutartelesne oplodnje; 2.2 provođenje homologne MAO putem vantelesne oplodnje IVF;
--	--	---

2.3 realizimin e FAM heterolog brenda trupit, me shfrytëzimin e: 2.3.1 spermatozoideve të dhuruar; 2.3.2 qelizave vezë të dhuruara; 2.4 realizimin e FAM heterolog jashtë trupit me shfrytëzimin e: 2.4.1 spermatozoideve të dhuruara; 2.4.2 qelizave vezë të dhuruara; 2.5 marrjen, testimin, përpunimin, ruajtjen dhe distribuimin e: 2.5.1 spermatozoideve; 2.5.2 qelizave vezë; 2.5.3 indeve të vezoreve dhe testiseve. 3. Kushtet lidhur me hapësirën, kuadrin profesional dhe pajisjet nga paragrafi 1, i këtij neni përcaktohen nga Ministria e Shëndetësisë në bazë të standardeve ndërkombëtare. Neni 38 Ekipi i FAM 1. Realizimin e FAM, e bën ekipi në përbërje prej : 1.1 Mjek specialist i gjinekologjisë dhe obstetrikës, me më së paku pesë (5) vite përvojë pune në këtë lëmi dhe me njohuri, shkathtësi dhe përvojë të dokumentuar në sferën e riprodhimit të asistuar human;	2.3.the realization of heterologous MAC inside the body, by using: 2.3.1 donated spermatozooids; 2.3.2 donated ovule cells; 2.4 the realization of heterologous MAC outside the body by using: 2.4.1. donated spermatozooids; 2.4.2. donated ovule cells; 2.5 taking, testing, processing, storing and distribution of: 2.5.1. spermatozooids; 2.5.2. ovule cells; 2.5.3. ovule tissues and testis. 3. Conditions related to the space, professional staff and equipment from paragraph 1 shall be determined by the Ministry of Health based on international standards. Article 38 MAC team 1. The realization of the MAC shall be made by the team composed of: 1.1 Specialist doctor of gynecology with obstetric, with at least five years of work experience in this field and with documented knowledge, skills and experience in the field of assisted human	2.3 provodenje homologne MAO putem unutartelesne oplodnje uz korišćenje: 2.3.1 doniranih spermatozoida; 2.3.2 doniranih jajnih ćelija; 2.4 provodenje homologne MAO putem vantelesne oplodnje uz korišćenje: 2.4.1 doniranih spermatozoida; 2.4.2 doniranih jajnih ćelija; 2.5 uzimanja, testiranja, obrade, čuvanje i distribucije: 2.5.1 spermatozoida; 2.5.2 jajnih ćelija; 2.5.3 tkiva jajnika i testisa. 3. Uslove u vezi prostora, stručnog kadra i opreme iz stava 1. ovog člana propisuje Ministarstvo zdravlja, na osnovu međunarodnih standarda. Član 38 Tim za provodenje postupaka MAO 1. Provođenje postupaka MAO obavlja tim sastavljen od: 1.1 lekara specijaliste ginekologije i akušerstva, sa najmanje pet (5) godina iskustva u ovoj oblasti i sa znanjem, veštinama i dokumentovanom iskustvom iz oblasti asistiranje humane reprodukcije;
--	--	--

1.2 Mjek, biolog i diplomuar dhe me edukim në sferën e embriologjisë humane; 1.3 Infermierë me njohuri, shkathtësi dhe përvojë në sferën e riprodhimit të asistuar human; 1.4 Mjek specialist i gjinekologjisë dhe obstetrikës, si asistent i specialistit nga paragrafi 1 e këtij neni; 1.5 Mjek specialist i endokrinologjisë ose gjenetikes humane; 1.6 Mjek specialist i urologjisë; 1.7 Specialist i psikologjisë klinike ose psikiatër; 1.8 Ekspert të tjerë shëndetësor sipas nevojës.	reproduction; 1.2 Doctor, graduated biologist and with education in the field of human embryology; 1.3 Nurse with knowledge, skills and experience in the field of assisted human reproduction; 1.4 Specialist doctor of gynecology and obstetrics, as an assistant of the specialist from paragraph 1 of this article; 1.5 Specialist doctor of endocrinology or human genetics; 1.6 Specialist doctor of urology; 1.7 Specialist of clinical psychology or a psychologist with 5 years work experience, mentored by the clinical psychologist; 1.8 Other health experts as needed.	1.2 lekara, diplomiranog biologa koji je obrazovan iz oblasti humane embriologije; 1.3 medicinske sestre sa znanjem, veštinama i iskustvom iz oblasti asistirane humane reprodukcije; 1.4 lekara specijaliste ginekologije i akušerstva, kao asistenta specijaliste iz stava 1. ovog člana; 1.5 lekara specijaliste endokrinologije ili humane genetike; 1.6 lekara specijaliste urologije; 1.7 specijaliste kliničke psihologije ili psihijatra; 1.7 drugih zdravstvenih stručnjaka, prema potrebi.
Neni 39 Thirrja në ndërgjegjshmëri	Article 39 Call on responsibility	Član 39 Pozivanje na savest
Profesionistët dhe bashkëpunëtorët	Health professionals and coworkers that	Zdravstveni stručnjaci i saradnici koji

shëndetësorë që marrin pjesë në realizimin e FAM, kanë të drejtë që për shkak të bindjeve apo qëndrimeve të tyre etike, fetare ose morale, të thirren në ndërgjegjshmëri dhe ta refuzojnë realizimin e procedurës së FAM, ose pjesëmarrjen në procedurë të tillë.	participate in the realization of MAC, have the right that due to their ethical, religious or moral grounds to call on responsibility and to refuse the realization of the MAC procedure, or participation in such a procedure.	uchestvuju u provođenju postupaka MAO, imaju pravo da se zbog svojih uverenja ili etičkih, moralnih ili verskih stavova, pozovu na prigovor savesti i odbiju provođenje postupka MAO ili njihovo učešće.
Neni 40 Incidenti dhe reaksioni serioz i padëshiruar 1. Nëse gjatë përdorimit të qelizave gjinore dhe embrioneve vjen deri te incidenti ose reaksioni serioz i padëshiruar gjatë kohës së aplikimit ose pas aplikimit, institucioni shëndetësor obligohet të raportojë me shkrim në Ministri të Shëndetësisë-KFAM. 2. Në të gjitha rastet që mund të lidhen me ndonjë incident ose reaksion serioz të padëshiruar institucioni shëndetësor obligohet që t'i tërheqë dhe asgjësojë qelizat gjinore dhe embrionet nga përdorimi dhe për këtë të ofrojë raport me shkrim në KFAM.	Article 40 Incident and serious adverse effect 1. If during the use of reproductive cells and embryos there occurs an incident or serious adverse effect during the time of the application or after the application, the health institution shall be obliged to report in writing to the Ministry of Health – CMAC. 2. In all cases that may be related to an incident or adverse side effect, the health institution shall be obliged to withdraw and dispose the reproductive cells and embryos from use and provide a report in writing hereof to the CMAC.	Član 40 Incident i ozbiljna neželjena reakcija 1. Ukoliko u toku korišćenja polnih ćelija i embriona, tokom provođenja ili nakon provođenja, dođe do incidenta ili ozbiljne neželjene reakcije, zdravstvena ustanova je obavezna da o tome napismeno podnese izveštaj Ministarstvu zdravstva-KMAO. 2. U svim slučajevima koji mogu biti povezani sa bilo kojim incidentom ili ozbiljnom neželjenom reakcijom, zdravstvena ustanova je obavezna da povuče i uništi polne ćelije i embrione, i o tome napismeno podnese izveštaj KMAO.
Neni 41 Evidenca e institucioneve shëndetësore 1. Institucionet shëndetësore janë të obliguara që të mbajnë evidence dhe raportojnë për: 1.1 të dhënat personale për çiftin martesor	Article 41 Evidence of health institutions 1. Health institutions are obliged to maintain and evidence and to report: 1.1. Personal details of the married	Član 41 Evidencija zdravstvenih ustanova 1. Zdravstvene ustanove su obavezne da vode evidenciju i podnose izveštaj o: 1.1 ličnim podacima bračnog i vanbračnog

dhe jashtë-martesorë ndaj të cilëve realizohen procedurat e FAM;	couple and the civil partners towards whom there are realized the MAC procedures;	para za koje se provodi postupak MAO;
1.2 llojin e procedurës së FAM;	1.2. Type of MAC procedure;	1.2 vrsti postupka MAO;
1.3 të dhënat personale për dhuruesit e qelizave gjinore;	1.3. Personal details for the donor of reproductive cells;	1.3 ličnim podacima donatora polnih ćelija;
1.4 çdo dhurim dhe produkt të fituar nga dhuruesi;	1.4. Any donation and product acquired from the donation;	1.4 svakoј donaciji i proizvodu dobijenog od donatora;
1.5 raportet nga kontrollet dhe rezultatet e analizave laboratorike të dhuruesve dhe për çiftin martesor dhe jashtë-martesorë, ndaj të cilëve realizohen procedurat e FAM;	1.5. Reports from controls and results of laboratory analysis and for the married couple and civil partners, towards whom there are realized the MAC procedures;	1.5 izveštajima o kontroli i rezultatima laboratorijskih analiza donatora koji su namenjeni bračnim i vanbračnim parovima za koje se provodi postupak MAO;
1.6 informimin dhe këshillimin e obligueshëm psikologjik dhe juridik të realizuar;	1.6. Realized mandatory psychological and legal information and counseling;	1.6 informisanju i obaveznom ostvarenom psihološkom i pravnom savetovanju;
1.7 pëlqimin me shkrim për procedurën e caktuar të FAM, në pajtim me nenet 12 dhe 15 të këtij Udhëzimi Administrativ;	1.7. Consent in writing for the certain MAC procedure, in compliance with articles 12 and 15;	1.7 pismenoј saglasnosti o određenom postupku MAO u skladu sa članovima 12 i 15 ovog Administrativnog uputstva;
1.8 tërheqjen e pajtimit me shkrim;	1.8. Withdrawal of the consent in writing;	1.8 povlačenju saglasnosti u pisanoј formi;
1.9 të dhënat për rrjedhën dhe kohëzgjatjen e procedurës për rrethanat me rëndësi lidhur me shtatzënësinë, shëndetin dhe zhvillimin e frytit;	1.9. Details on the flow and duration of the procedure for important circumstances regarding pregnancy, health and development of the	1.9 podacima o toku i vremenskom trajanju postupka i značajnim okolnostima koje se odnose na trudnoću, zdravlje i razvoja ploda;

1.10 marrjen, përpunimin, testimin dhe distribuimin e qelizave gjinore dhe embrioneve; 1.11 ruajtjen e qelizave gjinore dhe embrioneve; 1.12 Incidentin dhe reaksionin serioz të padëshiruar.	embryo; 1.10. Taking, processing, testing and distributing of reproductive cells and embryos; 1.11. Storing of reproductive cells and embryos; 1.12. Incident and adverse side effect.	1.10 uzimanju, obradi, testiranju i distribuciji polnih ćelija i embriona; 1.11 čuvanju polnih ćelija i embriona; 1.12 incidentu i ozbiljnoj neželjenoj reakciji.
Neni 42 Personi përgjegjës i Institucionit Institucioni shëndetësor i licencuar për FAM obligohet të sigurojë personin përgjegjës të institucionit i cili obligohet që në kuadër të autorizimeve të mbikëqyrë dhe sigurojë të gjitha detyrimet që dalin nga ky Udhëzim Administrativ.	Article 42 Responsible person of the institution Health institutions for MAC are obliged to appoint the responsible person of the institution who is obliged, within his competencies to monitor and secure all the obligations deriving from this Administrative Instruction.	Član 42 Odgovorno lice za ustanovu Zdravstvena ustanova licencirana za provođenje postupaka MAO, obavezna je da obezbedi odgovorno lice za ustanovu, koji na osnovu datih ovlašćenja nadgleda i obezbeđuje sprovođenje svih obaveza koje proističu iz ovog Administrativnog uputstva.
Neni 43 Regjistri i dhuruesve 1. Institucioni shëndetësor obligohet që të mbajë regjister të dhuruesve të qelizave gjinore. 2. Regjistri nga paragrafi 1 i këtij neni, përmban evidencën: 2.1 të dhënat personale, të dhënat për gjendjen shëndetësore të dhuruesve të qelizave gjinore dhe të dhënat	Article 43 Registry of Donors 1. The health institution is obliged to maintain the registry of donors of reproductive cells. 2. The registry from paragraph 1, includes the evidence on: 2.1 personal details, data on health conditions of donors of reproductive cells and anamnesis data for the	Član 43 Registar donator 1. Zdravstvena ustanova je obavezna da održava registar o polnim ćelijama donatora. 2. Registar iz stava 1. ovog člana sadrži evidenciju o: 2.1 ličnim podacima, podacima o zdravstvenom stanju donatora polnih ćelija i anamnestičke podatke donatorskih roditelja;

anamnestike për prindërit e dhuruesve; 2.2 ditën, muajin dhe vitin kur qelizat gjinore janë dhuruar, ruajtur ose shfrytëzuar; 2.3 rezultatet nga kontrollet e dhuruesve dhe analizat e qelizave të tyre gjinore; 2.4 të dhënat për shtatzanësinë dhe lindjen e fëmijës së ngjizur me FAM, me qeliza gjinore të dhuruara; 2.5 Regjistrin nga paragrafi 1, e mban personi përgjegjës i caktuar nga institucioni. 3. Institucioni shëndetësor obligohet që të dhënat nga paragrafi 1 i këtij neni t'i ruajë tridhjetë (30) vite nga dita e evidentimit. 4. Institucioni shëndetësor obligohet që çdo gjashtë (6) muaj t'i dërgojë raport me të dhënat nga regjistri i vet Komisionit FAM. KREU V KOMISIONI PËR FAM Neni 44 Komisioni për FAM 1. KFAM është përgjegjës për përcjelljen	donors' parents; 2.2 day, month and year when there the reproductive cells are donated, stored or used; 2.3 of the visits of donors and analysis of their reproductive cells; 2.4 data on pregnancy and childbirth of the conceived by MAC, with donated reproductive cells; 2.5 The registry from paragraph 1, shall be maintained by the responsible person appointed by the Institution. 3. The health institution is obliged to save the data from paragraph 1 for 30 years from the date of recording them. 4. The health institution is obliged to submit a report with the data from its registry to the Commission of MAC. CHAPTER V COMMISSION FOR MAC Article 44 Commission for MAC 1. The commission is responsible for the	2.2 dan, mesec i godinu kada su donirane polne ćelije, skladištene ili korišćenje; 2.3 rezultatima donatorskih kontrola i analizama njihovih polnih ćelija; 2.4 podacima o trudnoći i rođenju deteta začetog doniranim polnim ćelijama i postupkom MAO; 2.5 registar iz stava 1. ovog člana održava odgovorno lice, određeno od strane institucije. 3. Zdravstvena ustanova je obavezna da podatke iz stava 1. ovog člana sačuva u roku od trideset (30) godina od dana evidencije. 4. Zdravstvena ustanova je obavezna da svakih šest (6) meseci podnese izveštaj o podacima iz vlastitog registra Komisiji za MAO. POGLAVLJE V KOMISIJA ZA MAO Član 44 Komisija za MAO 1. KMAO je odgovorna za sistematsko praćenje primene odredaba ovog
--	--	--

sistematike të zbatimit të dispozitave të këtij Udhëzimi Administrativ, si dhe shqyrtimit të çështjeve lidhur me FAM. 2. Puna e KFAM do të kompenzohet sipas akteve juridike në fuqi. Neni 45 Përbërja e KFAM 1. Komisionin për FAM e përbëjnë: 1.1. tre mjekë specialistë nga specializimi gjinekologji dhe obstetrikë, prej të cilëve një me specializim të ngushtë në sferën e riprodhimit human; 1.2. një specialist i psikologjisë klinike ose psikiatër; 1.3. një biolog i diplomuar me specializim në sferën e riprodhimit human; 1.4. një specialist i embriologjisë humane; 1.5. një specialist i endokrinologjisë; 1.6. një specialist i urologjisë; 1.7. një jurist; 1.8. një zyrtar i Ministrisë së Shëndetësisë; 2. Komisionin e formon Ministri i Shëndetësisë.	systematic following of the implementation of the provisions of this Administrative Instruction, as well as the review of the issues related to MAC. 2. The work of the CMAC shall be compensated according to the legal acts in power. Article 45 Composition of the CMAC 1. The Commission for MAC is composed of: 1.1 three specialist doctors specialized in gynecology and obstetrics, a sub-specialization in the field of human reproduction; 1.2 a specialist of clinical psychology; 1.3 a graduated biologist with sub-specialization in the field of human reproduction; 1.4 a specialist of human embryology; 1.5 a specialist doctor specialized in endocrinology; 1.6 a specialist of urology; 1.7 a lawyer; 1.8 a officer of the Ministry of Health; 2. The Commission is formed by the Ministry of Health.	Administrativnog uputstva, kao i razmatranje pitanja vezanih za MAO. 2. Kompenzacija za rad KMAO je u skladu sa zakonskim aktima koji su na snazi. Član 45 Sastav KMAO 1. Komisija za MAO se sastoji od: 1.1. tri lekara specijalista ginekologije i akušerstva, kojima je uža specijalizacija iz oblasti humane reprodukcije; 1.2. jednog specijaliste kliničke psihologije ili psihijatra; 1.3. jednog diplomiranog biologa sa specijalizacijom iz oblasti humane reprodukcije; 1.4. jednog specijaliste humane embriologije; 1.5. jednog specijaliste endokrinologije; 1.6. jednog specijaliste urologije; 1.7. jednog pravnika; 1.8. jednog zvaničnika Ministarstva zdravstva; 2. Komisiju obrazuje ministar zdravstva.
---	--	---

Neni 46 Fushëveprimi i punës së KFAM	Article 46 Field of work of the CMAC	Član 46 Oblast delovanja rada KMAO
1. Harton dhe shqyrton aktet juridike, udhërrëfyesit dhe protokolet klinike për FAM; 2. Propozon Departamentit përkatës heqjen e licencës së institucionit shëndetësor; 3. Shqyrton raportet e institucioneve shëndetësore; 4. Vendos për kërkesat e parashtruara sipas këtij akti; 5. Lejon ose ndalon kryerjen e punës shkencore hulumtuese, në pajtim me nenin 36 të këtij Udhëzimi Administrativ; 6. Përcjell përparimin e shkencave biomjekësore në sferën e FAM; 7. Propozon ndryshim plotësimin e këtij Udhëzimi Administrativ dhe dokumentacionit përcjellës që rregullon FAM; 8. Bashkëpunon me institucionet shëndetësore që kryejnë veprimtarinë e FAM, si ato vendore ashtu edhe ndërkombëtare; 9. Përcjell mbajtjen e Regjistrit Zyrtar;	1. Drafts and reviews legal acts, guidelines and clinical protocols for MAC; 2. Proposes to the respective department the withdrawal of the license of a health institution; 3. Reviews the reports of health institutions; 4. Decides regarding the requests filed according to this act; 5. Allows or prohibits the performance of scientific research work, in conformity with article 37; 6. Follows the progress of biomedical sciences in the field of MAC; 7. Proposes the amendment and supplement of this act and respective documentation regulating MAC; 8. Works together with health institutions that perform the activity of MAC, both local and international; 9. Supervises the maintenance of the Official Registry;	1. Izrađuje i razmatra pravne akte, kliničke vodiče i protokole za MAO; 2. Predlaže odgovarajućem Departmanu ukidanje dozvole zdravstvenoj ustanovi; 3. Razmatra izveštaje zdravstvenih ustanova; 4. Odlučuje o predloženim zahtevima na osnovu ovog akta; 5. Dozvoljava ili zabranjuje naučno istraživački rad, u skladu sa članom 36. ovog Administrativnog uputstva; 6. Prati napredak biomedicinskih nauka u oblasti MAO; 7. Predlaže izmene i dopune ovog Administrativnog uputstva i prateću dokumentaciju koja uređuje MAO; 8. Saraduje sa lokalnim i međunarodnim zdravstvenim ustanovama koje obavljaju delatnost MAO; 9. Prati održavanje Službenog registra ;

10. Shqyrton kërkesat dhe lejon qasjen në Regjistrin Zyrtar në pajtim me dispozitat juridike në fuqi; 11. Kryen vizita të rregullta monitoruese të institucioneve shëndetësore, në periudha gjashtëmujore, në rast nevojë edhe më shpesh; 12. Raporton Ministrit të Shëndetësisë dhe Sekretarit të Përgjithshëm çdo gjashtë (6) muaj. 13. Përpilon formularët unik për institucionet shëndetësore që kryejnë veprimtarinë e FAM të cilat miratohen nga Ministria e Shendetesise; 14. Merr vendime për çështje që janë të lidhura me fushën e FAM. 15. KFAM ka të drejtë të kërkojë në çdo kohë nga institucionet shëndetësore raporte dhe njoftime për çështje nga fusha e FAM atëherë kur e vlerëson të nevojshme.	10. Reviews the requests and allows access to the Official Registry in compliance with legal provisions in power; 11. Performs regular monitoring visits to health institutions, biannually, and if needed more frequently; 12. Reports periodically to the Minister of Health and the General Secretary; 13. Drafts the unique forms for the health institutions performing the MAC activities as approved by the Minister; 14. Takes decision on issues related to the field of MAC. 15. CMAC has the right to request from health institutions reports and notifications regarding issues from the field of MAC at any time, if considered necessary.	10. Razmatra zahteve i omogućava pristup Službenom registru, u skladu sa zakonskim odredbama na snazi; 11. Obavlja redovne posete monitoringa zdravstvenim ustanovama u šestomesečnom periodu, po potrebi i češće; 12. Podnosi izveštaj ministru zdravstva i generalnom sekretaru svakih šest (6) meseci; 13. Izrađuje jedinstvene obrasce za zdravstvene ustanove koje obavljaju delatnost MAO odobrene od strane Ministarstva zdravstva; 14. Donosi odluke o pitanjima koja se odnose na oblast MAO; 15. KMAO ima pravo da u svako vreme zahteva od zdravstvenih ustanova izveštaje i informacije u vezi pitanja koja se odnose na oblast MAO.
Neni 47 Njoftimi i KFAM 1. Institucionet shëndetësore obligohen të dërgojnë raport te KFAM, për numrin dhe llojin e procedurave të kryera të FAM, për suksesin e tyre, si dhe për qelizat gjinore dhe	Article 47 Notification of CMAC 1. Health institutions are obliged to submit a report to the Commission of MAC, on the number and type of procedures of MAC performed, on their success, as well as	Član 47 Izveštavanje KMAO 1. Zdravstvene ustanove su obavezne da pošalju izveštaje KMAO, o broju i vrsti obavljenih postupaka MAO, njihovoj uspešnosti, kao i očuvanim polnim ćelijama i

embrionet që ruhen. 2. Institucionet shëndetësore paraqesin raport për të dhënat nga paragrafi 1 më së voni deri më 31 janar për vitin paraprak dhe me kërkesën e KFAM. Neni 48 Regjistri Zyrtar për FAM Regjistri zyrtar për FAM përmban të dhëna për shfrytëzuesit e procedurave të FAM për fëmijët e ngjizur me FAM me qeliza gjinore dhe për dhuruesit e qelizave gjinore. Neni 49 E drejta e qasjes në Regjistrin Zyrtar 1. Personi i lindur me FAM me qeliza gjinore të dhuruara mund të kërkojë qasje në të dhënat për gjendjen shëndetësore të dhuruesit vetëm me indikacion mjekësor dhe me pëlqim nga KFAM. 2. Personi i caktuar që mban Regjistrin Zyrtar obligohet që pas verifikimit të lejes nga KFAM dhe kërkesës nga paragrafi 1 të mundësojë qasjen vetëm në të dhënat për gjendjen shëndetësore të dhuruesit, pa e zbuluar identitetin e tij. 3. Mjeku i personit të lindur me FAM me	reproductive cells and embryos that are stored. 2. Health institutions submit a report on the details from paragraph 1, at the latest until 31 January for the previous year and at the request of the Commission CMAC. Article 48 Official Registry for MAC The official registry for MAC includes the data of users of MAC procedures for children conceived by reproductive cells in MAC and for donors of reproductive cells. Article 49 The right of access to the Official Registry 1. The person born by MAC with donated reproductive cells may request to access the data on the health condition of the donor only with medical indication and at the consent of the Commission for MAC. 2. The person appointed to maintain the Official Registry is obliged, after verification of the permit of the Commission for MAC and the request from paragraph 1 to enable the access only to details on the donor's health condition, without showing his identity. 3. The doctor of the person born by MAC with	embrionima. 2. Na zahtev KMAO, zdravstvene ustanove podnese izveštaj o podacima iz stava 1. najkasnije do 31. januara za prethodnu godinu. Član 48 Službeni registar za MAO Službeni registar za MAO sadrži podatke o korisnicima postupka MAO, o rođenju deteta začetog MAO sa doniranim polnim ćelijama i o donatorima polnih ćelija. Član 49 Pravo na pristup Službenom registru 1. Osoba rođena uz pomoć donatorskih polnih ćelija i postupkom MAO može zahtevati pristup podacima o zdravstvenom stanju donatora, samo u slučaju medicinske indikacije i uz saglasnost KMAO. 2. Određena osoba za održavanje Službenog registara obavezna je da, nakon provere odobrenja od strane KMAO i zahteva iz stava 1. ovog člana omogući pristup podacima koji pokazuju samo zdravstveno stanje donatora, bez otkrivanja njegovog identiteta. 3. Lekar osobe rođene uz pomoć donatorskih
---	---	---

qeliza gjinore të dhuruara, pas pëlqimit paraprake nga KFAM, mund të kërkojë qasje në të dhënat e Regjistrit Zyrtar për fëmijun dhe dhuruesin vetëm për shkakun mjekësor që janë në interes të personit.

4. Kërkesën sipas paragrafit 1 të këtij neni e bënë personi i moshës madhore, respektivisht i mituri përmes përfaqësuesit të tij ligjor.

Neni 50 Mbrotjtja e të dhënave në Regjistrin zyrtar

1. Të dhënat nga Regjistri zyrtar mund të përdoren vetëm si të dhëna numerike për analiza statistikore.

2. Institucionet shëndetësore që realizojnë procedura të FAM kanë të drejtë qasje në të dhënat statistikore nga Regjistri zyrtar vetëm për hulumtime profesionale shkencore dhe me leje paraprake nga KFAM.

Neni 51 Inspektimi

1. Inspektimin e institucioneve shëndetësore e kryen Inspektorati shëndetësor në bazë të akteve juridike në fuqi.

donated reproductive cells, having obtained the consent by the Commission for MAC, may request access to the data of the Official Registry for the child and the donor only due to medical causes that are of interest for the child.

4. The request according to paragraph 1 shall be made by the adult person, respectively by the minor person through his legal representative.

Article 50 Data protection in the Official Registry

1. The data from the Official Registry may be used only as numerical data for statistical analysis.

2. Health institutions realizing the MAC procedure are entitled access to statistical data from the Official Registry only for professional scientific research and having obtained a permit by the CMAC.

Article 51 Inspection

1. Inspection of health institutions shall be made by the health inspectorate based on legal acts in power.

polnih ćelija i postupkom MAO, nakon prethodnog odobrenja od strane KMAO, može zahtevati pristup podacima iz Službenog registra u vezi deteta i donatora, samo u slučaju medicinske indikacije i kada je to u interesu osobe.

4. Punoletna osoba, odnosno nepunoletna osoba preko svog pravnog zastupnika, može podneti zahtev iz stava 1. ovog člana.

Član 50 Zaštita podataka Službenog registra

1. Zvanični podaci iz Službenog registra mogu se koristiti samo kao numerički podaci za statističku analizu.

2. Zdravstvene ustanove koje sprovode postupke MAO imaju pravo pristupa statističkim podacima iz Službenog registra, samo u slučaju stručno naučnih istraživanja i uz prethodno odobrenje MAO.

Član 51 Inspekcija

1. Inspekciju zdravstvenih ustanova obavlja Zdravstveni inspektorat na osnovu pravnih akata koji su na snazi.

2. KFAM i ofron Inspektoratit Shëndetësor përkrahje profesionale për inspektim në zbatimin e metodave të FAM.	2. CMAC offers to the Health Inspectorate professional assistance for inspection in the implementation of the methods of MAC.	2. KMAO pruža stručnu podršku Zdravstvenom inspektoratu u vezi inspekcije primene metoda MAO.
Neni 52 Kufizimet	Article 52 Restrictions	Član 52 Ograničenja
1. Institucionet shëndetësore nuk kanë të drejtë të publikojnë informata për ofrimin e shërbimeve për FAM.	1. Health institutions are now allowed to publish information on provision of MAC services.	1. Zdravstvene ustanove nemaju pravo da objavljuju informacije koje se odnose na pružanje usluga za MAO.
2. Ndalohet çdo formë tjetër e reklamimit, sponsorimit dhe ofrimin publik të informatave të cilitdo lloj dhe me cilëndo mënyrë të plasimit që kanë për qëllim joshjen dhe manipulimin e opinionit publik si:	2. It is prohibited any other form of advertisement, sponsorship or public provision of information of any type and with any method of placement that aim to lure and manipulate the public, such as:	2. Zabranjen je svaki drugi oblik oglašavanja, sponzorstva i javne ponude informacija, bilo koje vrste i bilo koji način plasiranja, u cilju privlačenja i manipulacije javnog mnjenja, kao:
2.1 informata lidhur me mundësinë e përzgjedhjes së gjinisë;	2.1 information related to the possibility of gender selection;	2.1. informacija o mogućnosti izbora pola;
2.2 deklarimet për nivelin e suksesit të FAM;	2.2 declarations on the success rate of MAC;	2.2. izjave o nivou uspeha MAO;
2.3 informatat publike për çmimet e këtij shërbimi dhe kompensimin eventual në rast mos-suksesi;	2.3 public information on the prices of such services and eventual compensation in case of failure;	2.3. javne informacije o cenama ovih usluga i eventualne nadoknade za neuspeh;
2.4 thirrja në emra të përveçshëm të ekspertëve që ofrojnë këtë shërbim në institucionet e licencuara;	2.4 calling on individual experts who offer this service in licensed institutions;	2.4. pozivanje na poznata imena stručnjaka koji nude ove usluge u licenciranim ustanovama;
2.5 çdo formë tjetër e reklamimit,	2.5 any other form of reclamation,	2.5. bilo koji drugi oblik reklamiranja,

sponsorimit, apo marketingut që bie ndesh me dispozitat e këtij akti dhe akteve juridike në fuqi. KREU VI SANKSIONET ADMINISTRATIVE DHE EKZEKUTIMI Neni 53 Sanksionet administrative 1. Shkeljet e mëposhtme kur nuk përbëjnë vepër penale përbëjnë sanksion administrativ dhe dënohen sipas këtij kreu. 2. Për shkeljet e mëposhtme personi fizik dënohet siç vijon: 2.1 Shkelja e dispozitave të nenit 5, nenit 6, nenit 7 dhe nenit 8 të këtij Udhëzimi Administrativ dënohet me gjobë prej 10.000,00 (dhjetë mijë) € dhe me heqje të së drejtës të ushtrimit të profesionit për 1 vit; 2.2 Shkelja e dispozitave të nenit 10 të këtij Udhëzimi Administrativ, dënohet me gjobë prej 10.000,00 (dhjetë mijë) € dhe me heqje të së drejtës të ushtrimit të profesionit për 3 vjet; 2.3 Shkelja e dispozitave të nenit 11 të këtij Udhëzimi Administrativ,	sponsorship or marketing that violates the provisions of this act and legal acts in power. CHAPTER VI ADMINISTRATIVE INSTRUCTION AND EXECUTION Article 53 Administrative sanctions 1. The following violations, in case they do not represent a crime do represent an administrative sanctions and shall be punished according to this chapter. 2. For the following violations, the natural person shall be punished, as follows: 2.1. Violation of provisions of articles 5, 6, 7, 8 shall be fined in 10.000,00 (ten thousand) € and with the withdrawal of the right to exercise the profession for 1 year; 2.2. Violation of the provisions of article 10, shall be fined in 10.000,00 (ten thousand) € and with the withdrawal of the right to exercise the profession for 3 years; 2.3. Violation of the provisions of article 11, shall be fined in 10.000,00 (ten thousand) € and with the withdrawal of	sponzorstva ili marketinga, koji je u suprotnosti sa odredbama ovog akta i pravnih akata koji su na snazi. POGLAVLJE VI ADMINISTRATIVNE SANKCIJE I IZVRŠENJE Član 53 Administrativne sankcije 1. Dolenavedeni prekršaji kada ne predstavljaju krivično delo predstavljaju administrativni sankciju i kažnjavaju se prema ovom poglavlju. 2. Za dolenaedene prekršaje fizičko lice se kažnjava na sledeći način: 2.1 Kršenje odredaba člana 5, člana 6, člana 7 i člana 8 ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 (deset hiljada) € i lišavanja prava na obavljanje profesije za jednu (1) godinu; 2.2 Kršenje odredaba člana 10. ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 (deset hiljada) € i lišavanja prava na obavljanje profesije za tri (3) godine; 2.3 Kršenje odredaba člana 11. ovog Administrativnog uputstva kažnjava se
---	---	---

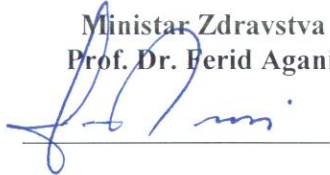
dënohet me gjobë prej 10.000,00 (dhjetë mijë) € dhe me heqje të së drejtës të ushtrimit të profesionit për 1 vjet; 2.4 Shkelja e dispozitave të nenit 11 të këtij Udhëzimi Administrativ, paragrafi 3 dhe 4 dënohet me gjobë prej 2.000,00 (dy mijë) €; 2.5 Shkelja e dispozitave të nenit 12 të këtij Udhëzimi Administrativ, dënohet me gjobë prej 10.000,00 (dhjetë mijë) € dhe me heqje të së drejtës të ushtrimit të profesionit për 3 vjet; 2.6 Shkelja e dispozitave të nenit 14 të këtij Udhëzimi Administrativ, dënohet me gjobë prej 10.000,00 (dhjetë mijë) € dhe me heqje të së drejtës të ushtrimit të profesionit për 3 vjet; 2.7 Shkelja e dispozitave të nenit 15 paragrafi 2 të këtij Udhëzimi Administrativ, dënohet me gjobë prej 5.000,00 (pesë mijë) €; 2.8 Shkelja e dispozitave të nenit 16 të këtij Udhëzimi Administrativ, dënohet me gjobë prej 10.000,00 (dhjetë mijë) € dhe me heqje të së drejtës të ushtrimit të profesionit për 1 vjet; 2.9 Shkelja e dispozitave të nenit 18 të	the right to exercise the profession for 1 year; 2.4.Violation of the provisions of article 11, paragraph 3 and 4 shall be fined in 2.000,00 (two thousand) €; 2.5.Violation of the provisions of article 12, shall be fined in 10.000,00 (ten thousand) € and with the withdrawal of the right to exercise the profession for 3 years; 2.6.Violation of the provisions of article 14, shall be fined in 10.000,00 (ten thousand) € and with the withdrawal of the right to exercise the profession for 3 years; 2.7.Violation of the provisions of article 15, paragraph 2 shall be fined in 5.000,00 (five thousand) €; 2.8.Violation of the provisions of article 16, shall be fined in 10.000,00 (ten thousand) € and with the withdrawal of the right to exercise the profession for 1 year; 2.9.Violation of the provisions of article 18, shall be fined in 10.000,00 (ten thousand) € and with the withdrawal of	novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 (deset hiljada) € i lišavanja prava na obavljanje profesije za jednu (1) godinu; 2.4 Kršenje odredaba člana 11, stav 3 i 4 ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 2.000,00 (dve hiljade) €; 2.5 Kršenje odredaba člana 12. ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 (deset hiljada) € i lišavanja prava na obavljanje profesije za tri(3) godine; 2.6 Kršenje odredaba člana 14.ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 (deset hiljada) € i lišavanja prava na obavljanje profesije za tri(3) godine; 2.7 Kršenje odredaba člana 15, stav 2.ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 (pet hiljada) €; 2.8 Kršenje odredaba člana 16. ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 (deset hiljada) € i lišavanja prava na obavljanje profesije za jednu (1) godinu; 2.9 Kršenje odredaba člana 18.ovog
--	---	--

këtij Udhëzimi Administrativ, dënohet me gjobë prej 10.000,00 (dhjetë mijë) € dhe me heqje të së drejtës të ushtrimit të profesionit për 2 vjet; 2.10 Shkelja e dispozitave të nenit 20 të këtij Udhëzimi Administrativ, dënohet me gjobë prej 10.000,00 (dhjetë mijë) € dhe me heqje të së drejtës të ushtrimit të profesionit për 3 vjet; 2.11 Shkelja e dispozitave të dispozitat e nenit 23, nenit 24, nenit 25, nenit 26, nenit 27, nenit 28, nenit 29 të këtij Udhëzimi Administrativ, dënohet me gjobë prej 15.000,00 (pesëmbëdhjetë mijë) € ose me heqje të së drejtës të ushtrimit të profesionit për 4 vjet; 2.12 Shkelja e dispozitave të dispozitat e nenit 37 të këtij Udhëzimi Administrativ, dënohet me gjobë prej 15.000,00 (pesëmbëdhjetë mijë) € dhe me heqje të së drejtës të ushtrimit të profesionit për 5 vjet; 3. Për shkeljet e mëposhtme institucioni shëndetësor dënohet siç vijon: 3.1 Shkelja e dispozitave të nenit 5 të këtij Udhëzimi Administrativ, dënohet me gjobë prej 20.000,00 (njëzetë mijë) € dhe me revokimin e licencës për 1 vit; 3.2 Shkelja e dispozitave të nenit 15	the right to exercise the profession for 2 years; 2.10. Violation of the provisions of article 20, shall be fined in 10.000,00 (ten thousand) € and with the withdrawal of the right to exercise the profession for 3 years; 2.11. Violation of the provisions of article 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, shall be fined in 15.000,00 (fifteen thousand) € and with the withdrawal of the right to exercise the profession for 4 years; 2.12. Violation of the provisions of article 37, shall be fined in 15.000,00 (fifteen thousand) € and with the withdrawal of the right to exercise the profession for 5 years; 3. For the following violations, the health institution shall be fined as follows: 3.1 Violation of the provisions of article 5, shall be fined in 20.000,00 (twenty thousand) € and with the withdrawal of the license for 1 year; 3.2 Violation of the provisions of article 15, paragraph 1, shall be fined in 10.000,00 (ten thousand)€;	Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 (deset hiljada) € i lišavanja prava na obavljanje profesije za dve (2) godine; 2.10 Kršenje odredaba člana 20.ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 (deset hiljada) € i lišavanja prava na obavljanje profesije za tri (3) godine; 2.11 Kršenje odredaba člana 23, člana 24, člana 25, člana 26, člana 27, člana 28 i člana 29 kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 15.000,00 (petnaest hiljada) € ili lišavanje prava na obavljanje profesije za četiri (4)godine; 2.12 Kršenje odredaba člana 37. ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 15.000,00 (petnaest hiljada) € i lišavanja prava na obavljanje profesije za pet (5) godina; 3. Za doleavedene prekršaje zdravstvena ustanova se kažnjava na sledeći način: 3.1 Kršenje odredaba člana 5.ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 (dvadeset hiljada) € i oduzimanje licence za jednu (1) godinu; 3.2 Kršenje odredaba člana 15. stava 1. ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od
--	--	---

paragrafi 1 të këtij Udhëzimi Administrativ, dënohet me gjobë prej 10.000,00 (dhjetë mijë) €; 3.3 Shkelja e dispozitave të nenit 16 të këtij Udhëzimi Administrativ, dënohet me gjobë prej 20.000,00 (njëzetë mijë) dhe me revokimin e licencës për 3 vjet €; 3.4 Shkelja e dispozitave të nenit 18 të këtij Udhëzimi Administrativ, dënohet me gjobë prej 20.000,00 (njëzetë mijë) dhe me revokimin e licencës për 3 vjet €; 3.5 Shkelja e dispozitave të nenit 19 të këtij Udhëzimi Administrativ, dënohet me gjobë prej 20.000,00 (njëzetë mijë) dhe me revokimin e licencës për 3 vjet €; 3.6 Shkelja e dispozitave të nenit 20 të këtij UA, dënohet me gjobë prej 20.000,00 (njëzetë mijë) dhe me revokimin e licencës për 3 vjet €; 3.7 Shkelja e dispozitave të nenit 21 dhe nenit 22 të këtij Udhëzimi Administrativ dënohet me gjobë prej 5.000,00 (pesë mijë) € dhe me revokimin e licencës për 3 vjet;	3.3 Violation of the provisions of article 16, shall be fined in 20.000,00 (twenty thousand) € and with the withdrawal of the license for 3 years; 3.4 Violation of the provisions of article 18, shall be fined in 20.000,00 (twenty thousand)€ and with the withdrawal of the license for 3 years; 3.5 Violation of the provisions of article 19, shall be fined in 20.000,00 (twenty thousand)€ and with the withdrawal of the license for 3 years; 3.6 Violation of the provisions of article 20, shall be fined in 20.000,00 (twenty thousand)€ and with the withdrawal of the license for 3 years; 3.7 Violation of the provisions of article 21 and 22, shall be fined in 5.000,00 (five thousand)€ and with the withdrawal of the license for 3 years; 3.8 Violation of the provisions of article	10.000,00 (deset hiljada) €; 3.3 Kršenje odredaba člana 16.ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 (dvadeset hiljada) € i oduzimanje licence za tri (3) godine; 3.4 Kršenje odredaba člana 18.ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 (dvadeset hiljada) € i oduzimanje licence za tri (3) godine; 3.5 Kršenje odredbi člana 19. ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 (dvadeset hiljada) € i oduzimanje licence za tri (3) godine ; 3.6 Kršenje odredaba člana 20.ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 (dvadeset hiljada) € i oduzimanje licence za tri(3) godine; 3.7 Kršenje odredaba člana 21 i člana 22 ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 5.000,00 (pet hiljada) € i oduzimanje licence za tri (3) godine; 3.8 Kršenje odredaba člana 23, člana 24,
---	---	---

3.8 Shkelja e dispozitave të nenit 23, nenit 24, nenit 25, nenit 26, nenit 27, nenit 28, nenit 29 të këtij Udhëzimi Administrativ, dënohet me gjobë prej 25.000,00 (njëzetepesë mijë) € dhe me revokimin e licencës për 3 vjet; 3.9 Shkelja e dispozitave të nenit 30, nenit 31, nenit 32, nenit 33, nenit 34, nenit 35, nenit 36, nenit 37 të këtij Udhëzimi Administrativ dënohet me gjobë prej 10.000,00 (dhjetë mijë) € dhe me revokimin e licencës për 3 vjet; 3.10 Shkelja e dispozitave të nenit 37 të këtij Udhëzimi Administrativ dënohet me gjobë prej 10.000,00 (dhjetë mijë) € dhe me revokimin e licencës për 1 vit; 3.11 Shkelja e dispozitave të nenit 38, nenit 40, nenit 41, nenit 42, nenit 43, të këtij Udhëzimi Administrativ, dënohet me gjobë prej 10.000,00 (dhjetë mijë) € dhe me revokimin e licencës për 2 vjet; 3.12 Shkelja e dispozitave të nenit 47 të këtij Udhëzimi Administrativ	23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, shall be fined in 25.000,00 (twenty five thousand)€ and with the withdrawal of the license for 3 years; 3.9 Violation of the provisions of article 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, shall be fined in 10.000,00 (ten thousand)€ and with the withdrawal of the license for 3 years; 3.10 Violation of the provisions of article 37, shall be fined in 10.000,00 (ten thousand)€ and with the withdrawal of the license for 1 year; 3.11 Violation of the provisions of article 38, 39, 41, 42, 43, 44, shall be fined in 10.000,00 (five thousand)€ and with the withdrawal of the license for 2 years; 3.12 Violation of the provisions of article 48, shall be fined in 10.000,00 (ten thousand)€ and with the withdrawal of the license for 1 year;	člana 25, člana 26, člana 27, člana 28 i člana 29. ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 25.000,00 (dvadeset i pet hiljada) € i oduzimanje licence za tri (3) godine; 3.9 Kršenje odredaba člana 30, člana 31, člana 32, člana 33, člana 34, člana 35, člana 36 i člana 37. ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 (deset hiljada) € i oduzimanje licence za tri (3) godine; 3.10 Kršenje odredaba člana 37. ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 (deset hiljada) € i oduzimanje licence za jednu (1) godinu; 3.11 Kršenje odredaba člana 38, člana 39, člana 41, člana 42, člana 43 i člana 44. ovog Administrativnog uputstva člana kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 (deset hiljada) € i oduzimanje licence za dve (2) godine; 3.12 Kršenje odredaba člana 47. ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 (deset hiljada) € i oduzimanje licence za
--	--	--

dënohet me gjobë prej 10.000,00 (dhjetë mijë) € dhe me revokimin e licencës për 1 vit; 3.13 Shkelja e dispozitave të nenit 52 të këtij Udhëzimi Administrativ dënohet me gjobë prej 15.000,00 (pesëmbëdhjetë mijë) € dhe me revokimin e licencës për 3 vjet; Neni 54 Ekzekutimi 1. Ekzekutimi i vendimit të dënimit me gjobë për sanksion administrativ bëhet brenda një (1) muaji pasi vendimi të marrë formën e prerë, respektivisht me afate të parapara me ligje ose akte tjera juridike. 2. Dënimi me gjobë do të paguhet në xhirollogari përkatëse të Inspektoratit Shëndetësor dhe do të derdhet në buxhetin e Kosovës. 3. Në rast se pala nuk e paguan vullnetarisht dënimin me gjobë sipas paragrafit 2 të këtij neni, ekzekutimi i vendimit bëhet nga gjykata kompetente. 4. Për ekzekutimin e vendimit nga paragrafi 1 të këtij neni, Inspektorati Shëndetësor i drejtohet Gjykatës Themelore.	3.13 Violation of the provisions of article 53, shall be fined in 15.000,00 (fifteen thousand)€ and with the withdrawal of the license for 3 years; Article 54 Execution 1. The execution of the decision for a fine for administrative sanctions shall be made within one month after they become final and effective, respectively within the term as envisaged by the laws and other legal acts. 2. The fine shall be paid to the relevant bank account of the Health Inspectorate and shall be put into the budget of Kosovo. 3. In case the party does not voluntarily pay the fine envisaged according to paragraph 2, the execution of the decision shall be made by the competent court. 4. The Decision of the Health Inspectorate from paragraph 1 should include the execution clause, when addressing the competent court.	jednu (1) godinu; 3.13 Kršenje odredaba člana 52. ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 15.000,00 (petnaest hiljada) € i oduzimanje licence za tri (3) godine. Član 54 Izvršenje 1. Izvršenje odluke o novčanoj kazni za administrativnu sankciju sprovodi se u roku od mesec dana nakon pravosnažne odluke, odnosno u roku propisanim zakonom ili drugim pravnim aktima. 2. Novčana kazna se isplaćuje preko odgovarajućeg računa Zdravstvenog inspektorata i ova sredstva se ulivaju u državni budžet Kosova. 3. U slučaju kada stranka ne uplati dobrovoljno novčanu kaznu u skladu sa stavom 2. ovog člana izvršenje odluke sprovodi nadležni sud. 4. Odluka Zdravstvenog inspektorata iz stava 1. ovog člana treba da sadrži izvršnu klauzulu, kada se obraća nadležnom sudu.
--	--	--

KREU VII DISPOZITAT PËRFUNDIMTARE Neni 55 Hyrja në fuqi Ky udhëzim administrativ hyn në fuqi në ditën e nënshkrimit të tij. Prishtinë, 10/05/ 2013 Ministri i Shëndetësisë Prof.Dr Ferid Agani 	CHAPTER VII FINAL PROVISIONS Article 55 Entry into force This administrative instruction enters into force on the day of its signing. Prishtina, 10/05/ 2013 Minister of Health Prof.Dr Ferid Agani 	POGLAVLJE VII ZAVRŠNE ODREDBE Član 55 Stupanje na snagu Ovo Administrativno uputstvo stupa na snagu danom potpisivanja. Pristina, 10/05/ 2013 Ministar Zdravstva Prof. Dr. Ferid Agani 
---	--	---