



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria - Vlada – Government
Ministria e Shëndetësisë -Ministarstvo Zdravstva -Ministry of Health

UDHËZIM ADMINISTRATIV (MSH) NR.06/2023 PËR UDHËRRËFYES DHE PROTOKOLLE KLINIKE

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (MOH) NO.06/2023 FOR CLINICAL GUIDELINES AND PROTOCOLS

ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (MZ) BR.06/2023 O KLINIČKIM SMERNICAMA I PROTOKOLIMA

<p>Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë,</p> <p>Në mbështetje nenin 8, 13 të Ligji Nr. 04/L-125 Për shëndetësi (Gazeta Zyrtare Nr.13/07, Maj 2013, plotësuar dhe ndryshuar me Ligjin Nr.08/1-042, Ligji Nr. 08/L-043 (Gazeta Zyrtare Nr. 12 / 11 Maj 2022, nenit 11, paragrafin 1, nënparagrafin 1.5 të Ligjit Nr.08/1-117 për Qeverinë e Republikës së Kosovës, nxjerrë:</p> <p>UDHËZIM ADMINISTRATIV NR.06/2023 PËR UDHËRRËFYES DHE PROTOKOLLE KLINIKE</p> <p>Neni 1 Qëllimi</p> <p>Qëllimi i këtij Udhëzimi Administrativ është të përcaktoj strukturën organizative, detyrat, përbërjen e trupave profesionale, procedurën për hartimin, përditësimin, tërheqjen, zbatimin dhe monitorimin e Udhërrëfyesve dhe Protokolleve klinike në Republikën e Kosovës.</p> <p>Neni 2</p>	<p>Minister of Ministry of Health,</p> <p>Pursuant to Article 8, 13 of Law No. 04/L-125 on health (Official Gazette No. 13/07, May 2013, amended and supplemented by Law No. 08/1-042, Law No. 08/L-043 (Official Gazette No. 12 / 11 May 2022 , Article 11, paragraph 1, sub-paragraph 1.5 of Law No. 08/1-117 on Government of the Republic of Kosovo, Issues this:</p> <p>ADMINISTRATIVE INSTRUCTION NO.06/2023 ON CLINICAL GUIDELINES AND PROTOCOLS</p> <p>Article 1 Purpose</p> <p>The purpose of this Administrative Instruction is to define the organizational structure, the duties, composition of professional bodies, the procedure for drafting, revision, revocation, implementation and monitoring of Clinical Guidelines and Protocols in the Republic of Kosovo.</p> <p>Article 2</p>	<p>Ministar zdravlja,</p> <p>U skladu sa članom 8. i 13. Zakona br. 04/L-125 o zdravstvu (Službeni list br. 13/07, maj 2013, dopunjen i izmenjen Zakonom br. 08/L-042, Zakonom br. 08/L-043 (Službeni list br. 12 / 11. maj 2022, član 11. stav 1. tačka 1.5. Zakona br. 08/L-117 o Vladi Republike Kosovo, izdaje:</p> <p>ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO BR.06 /2023 O KLINIČKIM SMERNICAMA I PROTOKOLIMA</p> <p>Član 1 Svrha</p> <p>Svrha ovog Administrativnog uputstva je da propiše organizacionu strukturu, zadatke, sastav stručnih tela, postupak za izradu, ažuriranje, povlačenje, sprovođenje i praćenje kliničkih smernica i protokola u Republici Kosovo.</p> <p>Član 2 Delokrug</p>
---	--	---

<p style="text-align: center;">Fushëveprimi</p> <p>1. Udhërrëfyesit dhe Protokollet klinike zbatohen në institucione shëndetësore publike, private dhe publiko-private, në të gjitha nivelet e kujdesit shëndetësor: Parësor, Dytësor dhe Tretësor.</p> <p>2. Çdo institucion shëndetësor ofron shërbime shëndetësore për gjendje të caktuara shëndetësore duke u bazuar në Udhërrëfyesit dhe Protokollet klinike të aprovuara nga Ministria e Shëndetësisë.</p>	<p style="text-align: center;">Scope</p> <p>1. Clinical guidelines and protocols are implemented in public, private and public-private health institutions, at all levels of health care: Primary, Secondary and Tertiary.</p> <p>2. Each health institution provides health services for health conditions based on the Guidelines and Clinical Protocols approved by the Ministry of Health.</p>	<p>1. Kliničke smernice i protokoli se primenjuju u javnim, privatnim i javno-privatnim zdravstvenim ustanovama, na svim nivoima zdravstvene zaštite: primarnom, sekundarnom i tercijarnom.</p> <p>2. Svaka zdravstvena ustanova pruža zdravstvene usluge za određena zdravstvena stanja, zasnivajući se na kliničkim uputstvima i protokolima odobrenim od Ministarstva zdravlja.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 3 Përkufizimet</p> <p>1. Shprehjet, termat dhe shkurtesat e përdorura në këtë Udhëzim Administrativ kanë kuptimin si në vijim:</p> <p>1.1. Audit klinik (AK) – proces i vlerësimit të cilësisë që ka për qëllim përmirësimin e kujdesit ndaj pacientit, përmes rishikimit sistematik të kujdesit krahasuar me kritere të qarta si dhe vlerësimi i zbatimit të ndryshimeve;</p> <p>1.2. Konflikti i interesit - gjendja e</p>	<p style="text-align: center;">Article 3 Definitions</p> <p>1. Expressions, terms and abbreviations used in this Administrative Instruction have the following meanings:</p> <p>1.1. Clinical Audit (CA) – a quality assessment process aimed at improving patient care through systematic review of care in comparison to clear criteria and assessment of the implementation of changes;</p> <p>1.2. Conflict of Interest - the state of</p>	<p style="text-align: center;">Član 3 Definicije</p> <p>1. Izrazi, pojmovi i skraćenice koji se koriste u ovom Administrativnom uputstvu imaju sledeće značenje:</p> <p>1.1. Klinička revizija (KR) - proces procene kvaliteta, koji ima za cilj da unapredi staranje o pacijentima, putem sistematskog pregleda staranja u poređenju sa jasnim kriterijumima, kao i procenu sprovođenja promena;</p> <p>1.2. Sukob interesa - stanje neslaganja između konkretnog zadatka kao učesnika u</p>

<p>mospajtimet ndërmjet detyrës specifike si pjesëmarrës në procesin e hartimit dhe zhvillimit të Udhërrëfyesve klinik (UK) dhe Protokolleve klinike (PK) dhe interesave private të pjesëmarrësit, kur ka interesa private të drejtpërdrejta ose të tërthorta, personale ose pasurore, të cilat ndikojnë, mund të ndikojnë ose duket sikur ndikojnë në transparencën, objektivitetin dhe paanësinë e tij gjatë ushtrimit të funksionit të tij përkatës;</p> <p>1.3. Mjekësia e bazuar në dëshmi - shfrytëzimi i hulumtimeve të dëshmuara më të mira të momentit, në mënyrë të vetëdijshme, eksplicite dhe të matur, në procesin e vendim-marrjes rreth kujdesit për pacientin;</p> <p>1.4. Protokoll Klinik (PK) – dokument që përdoret për zbatimin e UK për kujdes shëndetësor specifik në institucione shëndetësore;</p> <p>1.5. Procedurë standarde operative (PSO) - set i udhëzimeve të shkruara, të cilat aplikohen për një aktivitet në një institucion shëndetësor, duke mos u kufizuar vetëm në nivel klinik;</p> <p>1.6. Udhërrëfyes klinik (UK) – deklaratë që përfshinë rekomandime me qëllim të optimizimit të kujdesit ndaj pacientit, përmban</p>	<p>disagreement between a specific duty as a participant in the process of drafting and developing Clinical Guidelines (CG) and Clinical Protocols (CP) and the private interests of the participant when it has direct or indirect private, personal or property interests affecting it, may influence or appear to affect its transparency, objectivity and impartiality in the exercise of its function;</p> <p>1.3. Evidence Based Medicine - using the best-proven, well-informed, explicit, and well-informed research in the decision-making process about patient care;</p> <p>1.4. Clinical Protocol (CP) – documents used to implement CG for specific health care in healthcare institutions;</p> <p>1.5. Standard Operating Procedure (SOP) - set of written instructions that apply to an activity in a health institution, not limited to the clinical level;</p> <p>1.6. Clinical Guidance (CG) – statements which include recommendations in order to optimize patient care, containing information</p>	<p>procesu izrade i razvoja Kliničkih smernica (KS) i Kliničkih protokola (KP) i privatnih interesa učesnika, kada postoje neposredni ili posredni privatni interesi, lični ili imovinski, koji utiču, mogu uticati ili izgleda da utiču na transparentnost, objektivnost i nepristrasnost tokom vršenja odgovarajuće funkcije;</p> <p>1.3. Medicina zasnovana na dokazima - korišćenje najbolje dokazanih istraživanja u ovom trenutku, na svestan, izričit i odmeren način, u procesu donošenja odluka o staranju o pacijentu;</p> <p>1.4. Klinički protokol (KP) . dokument koji se koristi za sprovođenje KS-a za specifičnu zdravstvenu zaštitu u zdravstvenim ustanovama;</p> <p>1.5. Standardni operativni postupak (SOP) - skup pisanih uputstava, koja se primenjuju na aktivnost u zdravstvenoj ustanovi, ne ograničavajući se samo na klinički nivo;</p> <p>1.6. Kliničke smernice (KS) - izjava koja uključuje preporuke za optimizaciju staranja o pacijentu, sadrži informacije iz sistematskog pregleda dokaza i procene koristi i štetnosti</p>
---	---	---

<p>informata nga një rishqyrtim sistematik i dëshimve dhe i vlerësimit të përfitimeve dhe dëmeve të qasjeve të ndryshme në kujdesin shëndetësor;</p> <p>1.7. Afati kohor shprehur në ditë - nënkputon ditët kalendarike.</p> <p>2. Shprehjet, termat dhe shkurtesat e tjera të përdorura në këtë Udhëzim Administrativ kanë kuptimin ashtu siç janë të përcaktuara me legjislacionin në fuqi për shëndetesi.</p>	<p>from a systematic review of proof and assessment of benefits and harms of different approaches to health care;</p> <p>1.7. Time frame expressed in days - refers to calendar days.</p> <p>2. Expressions, terms and other abbreviations used in this Administrative Instruction have the meaning as defined by the legislation in force for health.</p>	<p>različiti pristupa u zdravstvenoj zaštiti;</p> <p>1.7. Vremenski rok izražen u danima - odnosi se na kalendarske dane.</p> <p>2. Izrazi, pojmovi i druge skraćenice korišćene u ovom Administrativnom uputstvu imaju značenje definisano važećim zakonodavstvom o zdravstvu.</p>
<p style="text-align: center;">SHKURTESAT</p> <p>UK-Udhërrëfyes klinik</p> <p>PK-Protokoll klinik</p> <p>UPK-Udhërrëfyes dhe Protokoll Klinik</p> <p>KKUPK- Këshilli Kosovar për Udhërrëfyes dhe Protokolle Klinike</p> <p>GPAUHPK- Grupi Punues për Adaptimin e Udhërrëfyesve dhe Hartimin e Protokolleve klinike</p> <p>KVMAUK-Komisioni për Vlerësimin e</p>	<p style="text-align: center;">ABBREVIATIONS</p> <p>CG-Clinical Guidelines</p> <p>CP-Clinical protocol</p> <p>CGP- Clinical Guidelines and Protocol</p> <p>KCCGP - Kosovo Council on Clinical Guidelines and Protocols</p> <p>WGAGDCP- Working Group for the Adaptation of Guidelines and Drafting Clinical Protocols</p> <p>CAMACG- Commission for Assessment of</p>	<p style="text-align: center;">SKRAĆENICE</p> <p>KS - Kliničke smernice</p> <p>KP - Klinički protokolli</p> <p>KSP - Kliničke smernice i protokolli</p> <p>KSKSP - Kosovski savet za kliničke smernice i protokolle</p> <p>RGPSIKP - Radna grupa za prilagođavanje smernica i izradu kliničkih protokola</p> <p>KPMPKS - Komisija za procenu metodologije prilagođavanja kliničkih</p>

<p>Metodologjisë së Adaptimit të Udhërrëfyesve klinikë.</p> <p style="text-align: center;">Neni 4 Trupat profesionale</p> <p>1. Këshilli Kosovar për Udhërrëfyes dhe Protokolle Klinike (KKUPK).</p> <p>2. Grupi Punues për Adaptimin e Udhërrëfyesve dhe Hartimin e Protokolleve Klinike (GPAUHPK).</p> <p>3. Komisioni për Vlerësimin e Metodologjisë së Adaptimit të Udhërrëfyesve klinikë (KVMAUK).</p> <p>4. Recenzentët.</p>	<p>Methodology of Adaptation Clinical Guidelines.</p> <p style="text-align: center;">Article 4 Professional bodies</p> <p>1. Kosovo Council on Clinical Guidelines and Protocols (KCCGP).</p> <p>2. Working Group for the Adaptation of Guidelines and Drafting Clinical Protocols (WGAGDCP).</p> <p>3. Commission for Assessment of Methodology of Adaptation Clinical Guidelines. (CAMACG).</p> <p>4. Reviewers.</p>	<p>smernica.</p> <p style="text-align: center;">Član 4 Stručna tela</p> <p>1.Kosovski savet za kliničke smernice i protokole (KSKSP).</p> <p>2.Radna grupa za prilagođavanje smernica i izradu kliničkih protokola (RGPSIKP).</p> <p>3.Komisija za procenu metodologije prilagođavanja kliničkih smernica (KPMPKS).</p> <p>4.Recenzenti.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 5 Këshilli Kosovar për Udhërrëfyes dhe Protokolle klinike (KKUPK)</p> <p>1. KKUPK përbëhet nga njëmbëdhjetë (11) anëtarë:</p> <p>1.1. Një përfaqësues nga Departamenti për Zhvillim Strategjik Shëndetësor (DZHSSH) në cilësinë e Kryesuesit;</p> <p>1.2. Një përfaqësues nga Divizioni i Farmacisë;</p>	<p style="text-align: center;">Article 5 Kosovo Council on Clinical Guidelines and Protocols (KCCGP)</p> <p>1. KCCGP consists of 11 (eleven) members:</p> <p>1.1. A representative from the Department for Strategic Health Development (DSHD), in the capacity of Chairperson;</p> <p>1.2. A representative from the Pharmacy Division;</p>	<p style="text-align: center;">Član 5 Kosovski savet za kliničke smernice i protokole (KSKSP)</p> <p>1.KSKSP se sastoji od jedanaest (11) članova:</p> <p>1.1. Predstavnik Odeljenja za strateški zdravstveni razvoj (OSZR) u svojstvu predsedavajućeg;</p> <p>1.2. Predstavnik Odeljenja za farmaciju;</p>

1.3. Një përfaqësues nga Divizioni për Kujdesin Parësor Shëndetësor;	1.3. A representative from the Division for Primary Health Care;	1.3.Predstavnik Odeljenja za primarnu zdravstvenu zaštitu;
1.4. Një jurist nga Ministria e Shëndetësisë;	1.4. A lawyer from the Ministry of Health;	1.4. Pravnik Ministarstva zdravlja;
1.5. Një përfaqësues nga Fondi për Sigurime Shëndetësore (FSSH);	1.5. A representative from the Health Insurance Fund (HIF);	1.5.Predstavnik Fonda za zdravstveno osiguranje (FZO);
1.6. Një përfaqësues nga Inspektorati Shëndetësor;	1.6. A representative from the Health Inspectorate;	1.6. Predstavnik Zdravstvenog inspektorata;
1.7. Një përfaqësues nga Instituti Kombëtar i Shëndetësisë Publike i Kosovës (IKSHPK);	1.7. A representative from the National Institute of Public Health of Kosovo (NIPHK);	1.7.Predstavnik Nacionalnog instituta za javno zdravlje Kosova (NIJZK);
1.8. Një përfaqësues nga Fakulteti i Mjekësisë i Universitetit të Prishtinës;	1.8. A representative from the Faculty of Medicine of the University of Prishtina;	1.8.Predstavnik Medicinskog fakulteta Univerziteta u Prištini;
1.9. Një përfaqësues nga Shërbimi Spitalor dhe Klinik Universitar i Kosovës (SHSKUK);	1.9. A representative from the Kosovo University Hospital and Clinical Service (KUHCS);	1.9.Predstavnik Univerzitetske bolničke i kliničke službe Kosova (UBKSK);
1.10. Një përfaqësues nga Odat e Profesionistëve Shëndetësor (me rrotacion);	1.10. A representative from the Chambers of Health Professionals (by rotation);	1.10.Predstavnik komora zdravstvenih radnika (rotacijom);
1.11. Një përfaqësues nga Shoqatat për të Drejtat e Pacientëve.	1.11. A representative from the Patient Rights Associations.	1.11.Predstavnik Udruženja za prava pacijenata.
2. Ministri emëron anëtarët e KKUPK në bazë të propozimeve nga institucionet e përcaktuara	2. The Minister appoints the members of the KCCGP based on proposals made by the	2. Minstar imenuje članove KSKSP-a na osnovu predloga ustanova propisanih u članu 5, na zahtev generalnog sekretara;

<p>në nenin 5, me kërkesë të Sekretarit të Përgjithshëm;</p> <p>3. Mandati i anëtarëve të KKUPK është katër (4) vjet, me të drejtë të rizgjedhjes.</p>	<p>institutions set forth in Article 5, through the Secretary-General;</p> <p>3. Mandate of KCCGP members is 4 (four) years, eligible for re-election.</p>	<p>3. Mandat članova KSKSP-a je četiri (4) godine, sa pravom ponovnog izbora.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 6 Detyrat dhe përgjegjësitë e KKUPK</p> <p>1. Shqyrton, analizon dhe vlerëson nevojat për adaptim, hartim, përditësim dhe tërheqje të UPK.</p> <p>2. Harton dokumentet për zhvillimin e procesit të adaptimit dhe hartimit të UPK, sipas nevojës.</p> <p>3. Aprovon Doracakun për metodologjinë e zhvillimit të UPK si dhe dokumentet e tjera për zhvillimin e procesit të UPK, sipas nevojës.</p> <p>4. I propozon Ministrit, kryesuesin dhe anëtarët e GPAUHPK, në bazë të propozimeve nga institucionet shëndetësore, sipas termave të referencës të përcaktuara nga KKUPK.</p> <p>5. I propozon Ministrit kryesuesin dhe anëtarët</p>	<p style="text-align: center;">Article 6 Duties and Responsibilities of KCCGP</p> <p>1. Reviews, analyzes and assesses the needs for adaptation, drafting, revision and revocation of CGP.</p> <p>2. Drafts documents for the development of the process of adaptation and drafting of the CGP, as needed.</p> <p>3. Approves the Manual on CGP Development Methodology as well as other documents for the development of the CGP, as needed.</p> <p>4. Proposes to the Minister, the Chairperson and WGAGDCP members, on the bases of proposals from the health institutions, according to the terms of reference established by the KCCGP.</p> <p>5. Proposes to the Minister, the Chairperson</p>	<p style="text-align: center;">Član 6 Dužnosti i odgovornosti KSKSP-a</p> <p>1. Razmatra, analizira i procenjuje potrebe za prilagođavanjem, izradom, ažuriranjem i povlačenjem KSP-a.</p> <p>2. Izrađuje dokumentaciju za razvoj procesa prilagođavanja i izrade KSP-a, po potrebi.</p> <p>3. Usvaja Priručnik za metodologiju razvoja KSP-a, kao i druge dokumente za odvijanje procesa KSP-a, po potrebi.</p> <p>4. Predlaže ministru, predsedavajućem i članovima RGPSIKP-a, na osnovu predloga zdravstvenih ustanova, prema projektnim zadacima utvrđenim KSKSP-om.</p> <p>5. Predlaže ministru predsedavajućeg i članove KPMPKS-a.</p>

<p>e KVMAUK.</p> <p>6. Harton dhe miraton Termat e Referencës për GPAUHPK, KVMAUK dhe recenzentët.</p> <p>7. Mbikëqyr punën e GPAUHPK dhe KVMAUK.</p> <p>8. Harton dhe miraton Rregulloren e punës së KKUPK-së.</p> <p>9. I propozon Ministrin të Shëndetësisë tërheqjen e UK dhe PK, të cilët nuk janë të vlefshëm apo të cilët për arsye të tjera ndikojnë në cilësinë e shërbimeve shëndetësore dhe sigurinë e pacientëve.</p> <p>10. Këshillon Ministrin e Shëndetësisë dhe grupet e tjera të interesit lidhur me çështje që kanë të bëjnë me UK dhe PK.</p>	<p>and members of CAMACG.</p> <p>6. Drafts and approve Terms of Reference for WGAGDCP, CAMACG and reviewers.</p> <p>7. Oversees the work of WGAGDCP and CAMACG.</p> <p>8. Drafts and approves the Rules of Procedure for KCCGP.</p> <p>9. Proposes to the Minister of Health the revocation of CG and CP which are not valid or which for any other reasons affect the quality of health services and patient safety.</p> <p>10. Advises the Minister of Health and other stakeholders on matters pertaining to the CG and the CP.</p>	<p>6. Izrađuje i usvaja projektne zadatke za RGPSIKP, KPMPKS i recenzente.</p> <p>7. Nadgleda rad RGPSIKP-a i KPMPKS-a.</p> <p>8. Izrađuje i usvaja Pravilnik o radu KSKSP - a.</p> <p>9. Predlaže ministru zdravlja povlačenje KS-a i KP-a, koji nisu važeći ili koji iz drugih razloga utiču na kvalitet zdravstvenih usluga i bezbednost pacijenata.</p> <p>10. Savetuje ministra zdravlja i druge interesne grupe o pitanjima vezanim za KS i KP.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 7</p> <p style="text-align: center;">Përzgjedhja dhe planifikimi i temës</p> <p>1. KKUPK koordinon procesin e përzgjedhjes së temave për adaptim dhe hartim të UPK.</p> <p>2. Procesi i përzgjedhjes, adaptimit dhe hartimit bëhet në bashkëpunim me</p>	<p style="text-align: center;">Article 7</p> <p style="text-align: center;">Topic selection and planning</p> <p>1. KCCGP coordinates the process of selection of topics for adaptation and drafting of CGP.</p> <p>2. The selection, adaptation and drafting proces is done in cooperation with health</p>	<p style="text-align: center;">Član 7</p> <p style="text-align: center;">Odabir i planiranje teme</p> <p>1. KSKSP koordinira proces odabira tema za prilagođavanje i izradu KSP-a.</p> <p>2. Proces odabira, prilagođavanja i izrade se vrši u saradnji sa zdravstvenim ustanovama, stručnim zdravstvenim udruženjima,</p>

<p>institucionet shëndetësore, shoqatat profesionale shëndetësore, Fakultetin e Mjekësisë dhe institucionet e tjera relevante bazuar në kriteret e aprovuara.</p> <p>3. Propozimet për temat e UPK mund të bëhen në çdo kohë gjatë vitit, nga institucionet relevante shëndetësore, Fakulteti i Mjekësisë, odat e profesionistëve, shoqatat profesionale mjekësore, dhe të tjera, sipas formatit të standardizuar, zhvilluar nga Sekretariati dhe i aprovuar nga KKUPK.</p> <p>4. Përzgjedhjen e temave dhe hartimin e planit për vitin pasues e përgatit KKUPK në fund të tremujorit të tretë të vitit kalendarik.</p> <p>5. Plani Vjetor i përgatitur nga KKUPK, dorëzohet për miratim te Ministri i Shëndetësisë.</p> <p style="text-align: center;">Neni 8 Detyrat e Sekretarisë në procesin e zhvillimit të UPK</p> <p>1. Sekretaria përbëhet nga tre anëtarë, funksionon në kuadër të IKShPK -Qendrën për Udhërrëfyesit dhe Protokollat klinike, Performancën e sistemit shëndetësor dhe</p>	<p>institutions, professional health associations, the Faculty of Medicine and other relevant institutions based on the approved criteria.</p> <p>3. Proposals for CGP topics may be done at any time during the year by relevant health institutions, the Faculty of Medicine, professional chambers, medical professional associations, and others, according to the standardized format developed by the Secretariat and approved by the KCCGP.</p> <p>4. Selection of topics and drafting of the plan for the next year is carried out by KCCGP at the end of the third quarter of the calendar year.</p> <p>5. Annual Plan drafted by KCCGP, is submitted for approval to Minister of Health.</p> <p style="text-align: center;">Article 8 Duties of the Secretariat in the Development Process of CGP</p> <p>1. The Secretariat consists of three members, functions within the NIPHK - Center for Clinical Guidelines and Protocols, Health System Performance and Patient Satisfaction</p>	<p>Medicinskim fakultetom i drugim odgovarajućim ustanovama na osnovu odobrenih kriterijuma.</p> <p>3. Predlozi za teme KSP-a se mogu davati u bilo koje vreme tokom godine, od strane odgovarajućih zdravstvenih ustanova, Medicinskog fakulteta, stručnih udruženja, medicinskih stručnih udruženja i drugih, prema standardizovanom formatu koji je izrađen od strane Sekretarijata i odobren od strane KSKSP-a.</p> <p>4. Odabir tema i izradu plana za narednu godinu KSKSP priprema na kraju trećeg tromesečja kalendarske godine.</p> <p>5. Godišnji plan pripremljen od strane KSKSP-a se dostavlja na usvajanje ministru zdravlja.</p> <p style="text-align: center;">Član 8 Dužnosti Sekretarijata u procesu razvoja KSP-a</p> <p>1. Sekretarijat se sastoji od tri člana, radi u okviru NIJZK-a - Centra za kliničke smernice i protokole, učinak zdravstvenog sistema i zadovoljstvo pacijenata u NIJZK-u i obavlja sledeće zadatke:</p>
--	--	--

<p>satisfaksionin e pacientëve në IKShPK dhe i kryen detyrat e mëposhtme:</p> <p>1.1. Ofron përkrahje të integruar profesionale, teknike dhe administrative për zhvillimin e UPK brenda afateve kohore të përcaktuara;</p> <p>1.2. Në rast vonese në proces, raporton te KKUPK.</p> <p>1.3. Identifikon temat e mundshme për përshtatjen e UPK përmes kërkimit të literaturës, nevojave institucionale, etj., dhe ia propozon KKUPK-së.</p> <p>1.4. Kontrollon nëse ndonjë udhërrëfyes është zhvilluar ose është duke u zhvilluar aktualisht mbi temat e propozuara në KKUPK.</p> <p>1.5. Kryen kërkime mbi provat e disponueshme të nevojshme për procesin e adaptimit të UK, identifikon, shqyrton dhe përmbledh dëshmitë për të informuar anëtarët e GPAUHPK.</p> <p>1.6. Me vendim të Kryesuesit të GPAUHPK, drafti i UK u dorëzohet recenzentëve.</p> <p>1.7 Draftin e shqyrtuar nga recenzentët, e</p>	<p>in the NIPHK and performs the following duties:</p> <p>1.1. Provides integrated professional, technical and administrative support for the development of CGP within the defined time limits;</p> <p>1.2. In case of delay in the process, report to KCCGP.</p> <p>1.3. Identifies possible topics for adaptation of the CGP through literature research, institutional needs, etc., and proposes to the KCCGP.</p> <p>1.4. Checks whether any guidelines have been developed or are currently being developed on the topics proposed in the KCCGP.</p> <p>1.5. Conducts research on available evidence needed for the CG adaptation process, identifies, reviews and summarizes evidence to inform WGAGDCP members.</p> <p>1.6. With the decision of the Chairperson of WGAGDCP, the draft CG is submitted to the reviewers.</p> <p>1.7 The draft reviewed by the reviewers is sent</p>	<p>1.1. Pruza integrisanu stručnu, tehničku i administrativnu podršku za razvoj KSP-a u postavljenim vremenskim rokovima;</p> <p>1.2. U slučaju kašnjenja u procesu, izveštava KSKSP-u.</p> <p>1.3. Identifikuje moguće teme za prilagođavanje KSP-a putem istraživanja literature, institucionalne potrebe itd. i predlaže ih KSKSP-u.</p> <p>1.4. Proverava da li je razvijeno ili se trenutno razvija neko uputstvo o temama predloženim u KSKSP-u.</p> <p>1.5. Vršiti istraživanja o dostupnim dokazima potrebnim za proces prilagođavanja KS-a, identifikuje, pregleda i sažima dokaze, kako bi obavestio članove RGPSIKP-a.</p> <p>1.6. Odlukom predsedavajućeg RGPSIKP-a, nacrt KS-a dostavlja recenzentima.</p> <p>1.7. Nacrt razmotren od strane recenzentata se šalje na javnu konsultaciju.</p>
--	---	--

<p>dërgon për konsultim publik.</p> <p>1.8. Pas përfundimit të konsultimit publik, drafti i UK me dokumentacionin përcjellës i dërgohet KVMAUK.</p> <p>1.9. Rekomandimet e KVMAUK i përcjell te GPAUHPK.</p> <p>1.10. Pas përfshirjes së rekomandimeve të KVMAUK, dokumenti final i përcillet KKUPK.</p> <p>1.11. Menaxhon procesin e publikimit të UK dhe PK, duke përfshirë dizajnimin dhe formatimin e qëndrueshëm të tyre.</p> <p>1.12. Monitoron proceset për zhvillimin e UK dhe PK, që nga emërimi i grupit deri në miratimin e dokumentit dhe i ofron KKUPK raporte mujore të progresit.</p> <p>1.13 Arkivon dokumente që dëshmojnë procesin e plotë të zhvillimit të UK dhe PK, nga emërimi i grupit deri në miratim.</p> <p>1.14 Ofron mbështetje teknike dhe administrative për kryesuesit dhe anëtarët e GPAUHPK gjatë rishikimit periodik dhe</p>	<p>for public consultation.</p> <p>1.8. After the end of the public consultation, the draft CG with accompanying documentation is sent to CAMACG.</p> <p>1.9. CAMACG's recommendations are forwarded to WGAGDCP.</p> <p>1.10. After incorporating the recommendations of CAMACG, the final document is forwarded to the KCCGP.</p> <p>1.11. Manages the CG and CP publishing process, including their consistent design and formatting.</p> <p>1.12. Monitors processes for CG and CP development, from group appointment to document approval, and provides monthly progress reports to KCCGP.</p> <p>1.13 Archives documents that prove the complete process of CG and CP development, from group appointment to approval.</p> <p>1.14 Provides technical and administrative support to WGAGDCP chairpersons and members during periodic review and updating</p>	<p>1.8. Nakon završetka javnih konsultacija, nacrt KS-a, sa pratećom dokumentacijom, se šalje KPMPKS-u.</p> <p>1.9. Preporuke KPMPKS-a se prosleđuju RGPSIKP-u.</p> <p>1.10. Nakon uključivanja preporuka KPMPKS-a, konačni dokument se prosleđuje KSKSP-u.</p> <p>1.11. Upravlja procesom objavljivanja KS-a i KP-a, uključujući njihovo održivo dizajniranje i formatiranje.</p> <p>1.12. Prati procese za razvoj KS-a i KP-a od imenovanja grupe do usvajanja dokumenta i podnosi KSKSP-u mesečne izveštaje o napretku.</p> <p>1.13. Arhivira dokumente koji dokumentuju čitav proces razvoja KS-a i KP-a od imenovanja grupe do usvajanja.</p> <p>1.14. Pruža tehničku i administrativnu podršku predsedavajućem i članovima RGPSIKP-a tokom periodične revizije i ažuriranja odobrenog KS-a.</p>
--	--	---

<p>përditësimin të UK të miratuar.</p> <p>15. Harton Doracakun për Metodologjinë e Zhvillimit të UK dhe ia dorëzon KKUPK për miratim.</p> <p>16. Në bashkëpunim me KKUPK organizon trajnime për metodologjinë për adaptim të UK për anëtarët e GPAUK, sipas planit të punës të miratuar nga KKUPK.</p> <p style="text-align: center;">Neni 9 Grupi Punues për Adaptimin e Udhërrëfyesve dhe Hartimin e Protokolleve klinike</p> <p>1. GPAUHPK formohen me vendim të Ministrisë për çdo UK gjatë tremujorit të fundit të çdo viti kalendarik për planin vjetor vijues.</p> <p>2. Secili GPAUHPK përbëhet maximum nga gjashtë (6) anëtarë, të cilët përfaqësojnë institucione të ndryshme relevante me temën e udhërrëfyesit.</p> <p>3. GPAUHPK udhëhiqet nga Kryesuesi, i cili duhet të jetë i trajnuar për metodologjinë e adaptimit të UK.</p>	<p>of the approved CG.</p> <p>15. Drafts the CG Development Methodology Manual and submits it to the KCCGP for approval.</p> <p>16. In cooperation with KCCGP organizes trainings on the methodology for adaptation of the CG for WGACG members, according to the work plan approved by KCCGP.</p> <p style="text-align: center;">Article 9 Working Group for the Adaptation of Guidelines and Drafting Clinical Protocols</p> <p>1. WGAGDCP is formed by decision of the Minister for each CG during the last quarter of each calendar year for the following annual plan.</p> <p>2. Each WGAGDCP consists of a maximum of six (6) members, who represent different institutions relevant to the topic of the guideline.</p> <p>3. WGAGDCP is chaired by the Chairperson, who should be trained in CG adaptation methodology.</p>	<p>1.15. Izraduje Priručnik za metodologiju razvoja KS-a i dostavlja ga KSKSP-u na usvajanje.</p> <p>1.16. U saradnji sa KSKSP-om organizuje obuke o metodologiji za prilagođavanje KS-a za članove RGPKS-a, prema planu rada usvojenom od strane KSKSP-a.</p> <p style="text-align: center;">Član 9 Radna grupa za prilagođavanje smernica i izradu kliničkih protokola</p> <p>1. RGPSIKP se uspostavlja odlukom ministra za svaku KS tokom poslednjeg tromesečja svake kalendarske godine za naredni godišnji plan.</p> <p>2. Svaka RGPSIKP se sastoji od najviše šest (6) članova, koji predstavljaju različite ustanove značajne za temu smernica.</p> <p>3. RGPSIKP se rukovodi od strane predsedavajućeg, koji mora biti obučen za metodologiju prilagođavanja KS-a.</p> <p>4. Članovi RGPSIKP-a moraju predstavljati</p>
---	--	---

<p>4. Anëtarët e GPAUHPK duhet të përfaqësojnë tre nivelet e kujdesit shëndetësor si dhe të posedojnë ekspertizë profesionale dhe shkencore në temën e UK të cilin e adaptojnë apo e përditësojnë.</p> <p>5. Anëtarët, para fillimit të punës në grup, preferohet të trajnohen për metodologjinë e adaptimit të UK, të aprovuar nga KKUPK.</p>	<p>4. WGAGDCP members must represent all three levels of healthcare and possess professional and scientific expertise on the CG topic they adapt or update.</p> <p>5. Prior to commencement of group work, members should be trained on the CG adaptation methodology, approved by KCCGP.</p>	<p>tri nivoa zdravstvene zaštite, kao i posedovati stručnu i naučnu stručnost u oblasti KS-a koju prilagođavaju ili ažuriraju.</p> <p>5. Poželjno je da članovi, pre početka grupnog rada, budu obučeni o metodologiji prilagođavanja KS-a, koja je odobrena od strane KSKSP-a.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 10</p> <p style="text-align: center;">Detyrat dhe përgjegjësitë e GPAUHPK</p> <p>1. Është përgjegjës për adaptimin, përditësimin e UK dhe hartimin e PK në përputhje me metodologjinë e hartimit dhe kohën e përcaktuar nga KKUPK.</p> <p>2. Dorëzon dokumentet shtesë nga takimet e mbajtura, procesverbalet dhe listat e pjesëmarrjes gjatë takimeve të mbajtura, komentet e recenzentëve dhe versionin origjinal të UK të adaptuar dhe PK të hartuar te Sekretaria e KKUPK.</p> <p>3. Dorëzon draftin final të UK për recenzion dhe konsultim publik më së largu tre (3) muaj nga takimi i parë konstituiv;</p>	<p style="text-align: center;">Article 10</p> <p style="text-align: center;">Duties and Responsibilities of WGAGDCP</p> <p>1. Responsible for adapting, updating the CG and drafting the CP in accordance with the drafting methodology and time set by the KCCGP.</p> <p>2. Submits additional documents from the meetings held, minutes and attendance lists during the meetings held, reviewers' comments and the original version of the adapted CG and drafted CP to the KCCGP Secretariat.</p> <p>3. Submits CG final draft for review and public consultation at least 3 (three) months from the first constitutive meeting;</p>	<p style="text-align: center;">Član 10</p> <p style="text-align: center;">Dužnosti i odgovornosti RGPSIKP-a</p> <p>1. Odgovoran je za prilagođavanje, ažuriranje KS-a i izradu nacрта KP-a u skladu sa metodologijom izrade i vremenom koje je određenim od strane KSKSP-a.</p> <p>2. Dostavlja dodatne dokumente sa održanih sastanaka, zapisnike i spiskove učesnika tokom održanih sastanaka, komentare recenzenata i originalnu verziju prilagođenih KS-a i nacрта KP-a Sekretarijatu KSKSP-a.</p> <p>3. Podnosi konačni nacrt KS-a na recenziju i javne konsultacije najkasnije tri (3) meseca od prvog konstitutivnog sastanka.</p> <p>4. Rešava komentare sa recenzije i javnih</p>

<p>4. Adreson komentet nga recenzioni dhe konsultimi publik, e finalizon dhe nënshkruan UK brenda shtatë (7) ditëve prej përfundimit të afatit të konsultimeve, dhe e dërgon te KKUPK;</p> <p>5. Në afat prej shtatë (7) ditësh i përfshinë komentet e KVMAUK dhe e dërgon prapë për rivlerësim final.</p> <p>6. Pas vlerësimit final brenda shtatë (7) ditëve e kompletton dhe dorëzon UK në KKUPK.</p> <p>7. GPAUHPK e përgatit PK në afat kohor prej tridhjetë (30) ditëve, pas miratimit të UK gjegjësisht nga Ministri.</p> <p>8. Rishikimin periodik dhe përditësimin e UPK të miratuara, çdo pesë (5) vjet apo më herët nëse ka dëshmi të reja.</p>	<p>4. Addresses the comments from the public review and consultation, finalizes and signs the CG within seven (7) days of the end of the consultation deadline, and sends it to the KCCGP;</p> <p>5. Within seven (7) days, it incorporates the comments of CAMACG and sends it back for final re- assessment.</p> <p>6. After the final assessment, within seven (7) days, completes and submits the CG to KCCGP.</p> <p>7. WGAGDCP drafts the CP within a time limit of thirty (30) days, following the approval of the respective CG by the Minister.</p> <p>8. Periodic review and updating of the approved CGP, every five (5) years or earlier if there is new evidence.</p>	<p>konsultacija, završava i potpisuje KS u roku od sedam (7) dana od kraja perioda konsultacija i šalje ga KSKSP-u.</p> <p>5. U roku od sedam (7) dana, uključuje komentare KPMPKS-a i šalje ga nazad na konačnu ponovnu procenu.</p> <p>6. Nakon konačne procene, u roku od sedam (7) dana, popunjava i dostavlja KS KSKSP-u.</p> <p>7. RGPSIKP priprema KP u vremenskom roku od trideset (30) dana, nakon usvajanja dotičnog KP-a od strane ministra.</p> <p>8. Periodično razmatra i ažurira odobreni KSP na svakih pet (5) godina ili ranije, ukoliko postoje novi dokazi.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 11 Detyrat dhe përgjegjësitë e Kryesuesit të GPAUHPK</p> <p>1. Është përgjegjës për mbarëvajtjen dhe respektimin e afateve kohore lidhur me finalizimin (UPK).</p>	<p style="text-align: center;">Article 11 Duties and Responsibilities of WGAGDCP Chairperson</p> <p>1. Responsible for the progress and respect of the deadlines related to the finalization (CGP).</p>	<p style="text-align: center;">Član 11 Dužnosti i odgovornosti predsedavajućeg RGPSIKP-a</p> <p>1. Odgovoran je za napredak i poštovanje vremenskih rokova u vezi sa završetkom (KSP).</p> <p>2. Odgovoran je za sadržaj nacрта KS-a i KP-a.</p>

<p>2. Është përgjegjës për përmbajtjen e draftit të UK dhe PK.</p> <p>3. Është përgjegjës për dokumentimin e procesit të zhvillimit të UK dhe PK dhe recenzionimit të tyre.</p> <p style="text-align: center;">Neni 12 Recensionimi</p> <p>1. Drafti i UK nga GPAUHPK shqyrtohet nga së paku dy (2) recenzentë.</p> <p>2. Recenzentët janë ekspertë në fushën e temës së UK, të përzgjedhur nga Kryesuesi i GPAUHPK, të cilët veprojnë në cilësi të ekspertit individual dhe jo si përfaqësues të institucionit bazuar në kriteret e përcaktuara nga KKUPK.</p> <p>3. Procesi i recenzionimit duhet të përfundojë në afat prej shtatë (7) ditë pune, nga data e pranimimit të draftit.</p>	<p>2. Responsible for the content of the CG and CP draft.</p> <p>3. Responsible for documenting the development process of CG and CP and reviewing them.</p> <p style="text-align: center;">Article 12 Review</p> <p>1. The CG draft from WGAGDCP is reviewed by at least two (2) reviewers.</p> <p>2. The reviewers are experts in the field of CG topic, selected by the Chairperson of the WGAGDCP, acting in the capacity of an individual expert rather than as representative of the institution based on the criteria established by the KCCGP.</p> <p>3. The review process should be completed within seven (7) working days from the date of receipt of the draft.</p>	<p>3. Odgovoran je za dokumentovanje procesa razvoja KS-a i KP-a i njihovu recenziju.</p> <p style="text-align: center;">Član 12 Recenzija</p> <p>1. Nacrt KS-a od RGPSIKP-a pregleduju najmanje dva (2) recenzenta.</p> <p>2. Recenzenti su stručna lica u predmetnoj oblasti KS-a, odabrani od strane predsedavajućeg RGPSIKP-a, koji deluju kao pojedinačni stručnjaci, a ne kao predstavnici ustanove na osnovu kriterijuma utvrđenih od strane KSKSP-a.</p> <p>3. Proces recenzije mora biti završen u roku od sedam (7) radnih dana od datuma prijema nacrta.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 13 Konsultimet publike</p>	<p style="text-align: center;">Article 13 Public Consultations</p>	<p style="text-align: center;">Član 13 Javne konsultacije</p> <p>1. Nacrt KS-a se objavljuje na zvaničnoj</p>

<p>1. Drafti i UK publikohet në faqen zyrtare të MSh dhe IKShPK për konsultime publike.</p> <p>2. Sekretaria e KKUPK i njofton përfaqësuesit e Odave të profesionistëve, shoqatat relevante, shoqatat e të drejtave të pacientëve për publikimin e draftit të UK, për komente eventuale.</p> <p>3. Procesi i konsultimit duhet të përfundojë në afat prej shtatë (7) ditëve nga data e publikimit të draftit.</p> <p>4. Sekretaria e KKUPK i përcjell GPAUHPK komentet eventuale.</p> <p>5. Kryesuesi i GPAUHPK është përgjegjës për përfshirjen eventuale të komenteve nga recensionit dhe konsultimet publike në UK final.</p>	<p>1. The CG draft is published on the MoH and NIPHK official website for public consultations.</p> <p>2. The KCCGP Secretariat informs the representatives of Chambers of Professionals, relevant associations, associations of patients' rights on the publication of draft CG for possible comments.</p> <p>3. The consultation process should be completed within seven (7) days of the publication of the draft.</p> <p>4. The KCCGP Secretariat conveys to WGAGDCP possible comments.</p> <p>5. The WGAGDCP Chairperson is responsible for the inclusion of possible comments from the review and public consultations in the final CG.</p>	<p>internet stranici MZ-a i NIJZK-a radi javnih konsultacija.</p> <p>2. Sekretarijat KSKSP-a obaveštava predstavnike komora stručnih radnika, odgovarajućih udruženja, udruženja za prava pacijenata o objavljivanju nacrtu KS-a, radi eventualnih komentara.</p> <p>3. Proces konsultacija mora biti završen u roku od sedam (7) dana od dana objavljivanja nacrtu.</p> <p>4. Sekretarijat KSKSP-a prosleđuje RGPSIKP-u eventualne komentare.</p> <p>5. Predsedavajući RGPSIKP-a je odgovoran za eventualno uključivanje komentara sa recenzije i javnih konsultacija u konačni KS.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 14 Komisioni për Vlerësimin e Metodologjisë së Adaptimit të Udhërrëfyeseve Klinik</p>	<p style="text-align: center;">Article 14 Commission for Assessment of Methodology of Adaptation Clinical Guidelines</p>	<p style="text-align: center;">Član 14 Komisija za procenu metodologije prilagodavanja kliničkih smernica</p>
<p>1. Është përgjegjës për vlerësimin e metodologjisë së adaptimit të UK.</p>	<p>1. Responsible for assessing the CG adaptation methodology.</p>	<p>1. Odgovorna je za procenu metodologije prilagodavanja KS-a.</p> <p>2. Sastoji se od pet (5) članova.</p>

<p>2. Përbëhet nga pesë (5) anëtarë.</p> <p>3. Kryesuesi dhe anëtarët, emërohen nga Ministri i Shëndetësisë, me propozim të KKUPK.</p> <p>4. Mandati i anëtarëve është katër (4) vjet.</p> <p>5. Raporton te Kryesuesi i KKUPK;</p> <p>6. Realizon detyrën duke e shfrytëzuar instrumentin AGREE II (Rishikimi i Udhërrëfyesve me qëllim Hulumtimi dhe Vlerësimi).</p> <p>7. Në afat prej pesëmbëdhjetë (15) ditëve bën vlerësimin, ndërsa rivlerësimin brenda shtatë (7) ditëve.</p> <p>8. Njofton KKUPK për vlerësimin përfundimtar të UK.</p>	<p>2. Consists of 5 (five) members.</p> <p>3. Chairperson and members are appointed by the Minister of Health, upon proposal of the KCCGP.</p> <p>4. The mandate of the members is four (4) years.</p> <p>5. Reports to the Chairperson of the KCCGP;</p> <p>6. Performs the task using the instrument AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation).</p> <p>7. Assessment is carried out within 15 (fifteen) days, whereas re-assessment within 7 (seven) days.</p> <p>8. Notifies KCCGP of final CG assessment.</p>	<p>3. Predsedavajućeg i članove imenuje ministar zdravlja, na predlog KSKSP-a.</p> <p>4. Mandat članova je četiri (4) godine.</p> <p>5. Izveštava predsedavajućem KSKSP-a.</p> <p>6. Obavlja zadatak koristeći instrument AGREE II (Revizija smernica radi istraživanja i procene).</p> <p>7. U roku od petnaest (15) dana vrši procenu, a ponovnu procenu u roku od sedam (7) dana.</p> <p>8. Obaveštava KSKSP o konačnoj proceni KS-a.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 15 Aprovimi i UK</p> <p>1. UK miratohet me vendim nga Ministri i Shëndetësisë.</p> <p>2. UK të cilat nuk i nënshtrohen procedurave</p>	<p style="text-align: center;">Article 15 Approval of CG</p> <p>1. CG is approved by a decision by the Minister of Health.</p> <p>2. CGs that are not subject to the procedures</p>	<p style="text-align: center;">Član 15 Usvajanje KS-a</p> <p>1. KS se usvaja odlukom ministra zdravlja UK.</p> <p>2. KS-i koji nisu predmet postupaka propisanih ovim Administrativnim uputstvom i koje se ne</p>

<p>të përcaktuara me këtë Udhëzim Administrativ dhe nuk procedohen përmes KKUPK, nuk aprovohen nga Ministri i Shëndetësisë.</p> <p>3. Pas miratimit nga Ministri, UK publikohet në faqen zyrtare të MSh dhe IKSHPK, dhe sipas mundësisë mund të botohet.</p> <p>4. Vendimin për rishqyrtim dhe tërheqje të UK e bën Ministri i Shëndetësisë, me propozim të KKUPK.</p>	<p>set out in this Administrative Instruction and are not processed through the KCCGP are not approved by the Ministry of Health.</p> <p>3. Upon approval by the Minister, CG is posted on the official website of the MoH and NIPHK, and if possible it can be published.</p> <p>4. The decision to revise and withdraw the CG is made by the Minister of Health, upon the proposal of KCCGP.</p>	<p>obrađuju preko KSKSP-a, se ne usvajaju od strane ministra zdravlja.</p> <p>3.Nakon usvajanja od strane ministra, KS se objavljuje na zvaničnoj internet stranici MZ-a i NIJZK-a i, ako je moguće, može se objaviti.</p> <p>4.Odluku o ponovnom razmatranju i povlačenju KS-a donosi ministar zdravlja, na predlog KSKSP-a.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 16 Procesi i Protokolleve klinike</p> <p>1. PK hartohet bazuar në UK ekzistues, të bazuar në dëshmi, nga GPAUHPK përkatës.</p> <p>2. PK i veçantë hartohet për nivelin përkatës të kujdesit shëndetësor.</p> <p>3. Afati kohor për përpilimin e PK është më së shumti tridhjetë (30) ditë.</p> <p>4. Përgjegjësia për hartim të PK i takon Kryesuesit të GP.</p> <p>5. Në mungesë të UK, PK mund të zhvillohet</p>	<p style="text-align: center;">Article 16 Clinical Protocols Process</p> <p>1. The CP is drafted based on existing, evidence-based CG from the relevant WGAGDCP.</p> <p>2. A separate CP is drafted for the respective level of healthcare.</p> <p>3. The time limit for the drafting the CP is at most thirty (30) days.</p> <p>4. The responsibility for drafting the CP belongs to the Chairperson of the WG.</p> <p>5. In the absence of CG, CP can be developed</p>	<p style="text-align: center;">Član 16 Proces kliničkih protokola</p> <p>1.KP se izrađuje zasnovan na postojećem KS-u, zasnovan na dokazima, od strane odgovarajuće RGPSIKP-a.</p> <p>2.Poseban KP se izrađuje za odgovarajući nivo zdravstvene zaštite.</p> <p>3.Vremenski rok za izradu KP-a je najviše trideset (30) dana.</p> <p>4.Odgovornost za izradu nacрта KP-a pripada predsedavajućem RG-a.</p> <p>5.U odsustvu KS-a, KP se može razviti na osnovu kvalitetnih međunarodnih kliničkih</p>

<p>bazuar në udhërrëyesit klinikë ndërkombëtarë cilësor të bazuar në dëshmi.</p> <p>6. Kryesuesi i Grupit për hartim të Protokollit nënshkruan versionin përfundimtar të PK, i cili procedohet në KKUPK.</p> <p>7. PK miratohet nga Ministri.</p> <p>8. Pas miratimit nga Ministri i Shëndetësisë, PK publikohet në faqen zyrtare të MSh dhe të IKSHPK.</p>	<p>based on international quality evidence-based clinical guidelines.</p> <p>6. The Chairperson of the Protocol Drafting Group signs the final version of the CP, which is processed in the KCCGP.</p> <p>7. CP is approved by the Minister.</p> <p>8. Upon approval by the Minister of Health, the CP is published on the official website of the Ministry of Health and NIPHK.</p>	<p>smernica zasnovanih na dokazima.</p> <p>6.Predsedavajući grupe za izradu protokola potpisuje konačnu verziju KP-a, koja se obrađuje u KSKSP-u.</p> <p>7.KP se usvaja od strane ministra.</p> <p>8.Nakon usvajanja od strane ministra zdravlja, KP se objavljuje na zvaničnoj internet stranici MZ-a i NIJZK-a.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 17 Botimi dhe shpërndarja</p> <p>1. UK dhe PK të aprovuar publikohen në formë elektronike në afat prej shtatë (7) ditëve nga dita e miratimit.</p> <p>2. UK merr numrin e botimit dhe publikohet në formë elektronike dhe, mundësisht, edhe në kopje fizike.</p> <p>3. Institucionet shëndetësore obligohen ta printojnë PK dhe ta shpërndajnë atë te personeli relevant shëndetësor.</p>	<p style="text-align: center;">Article 17 Publication and Distribution</p> <p>1. Approved CG and CP are published in electronically within seven (7) days of the day of approval.</p> <p>2. CG takes the publication number and is published in electronic and printed form.</p> <p>3. Health institutions are obliged to print the CP and distribute it to the relevant health personnel.</p>	<p style="text-align: center;">Član 17 Objavlivanje i raspodela</p> <p>1.Odobreni KS i PK se objavljuju u elektronskom obliku u roku od sedam (7) dana od dana usvajanja.</p> <p>2.KS dobija broj objave i objavljuje se u elektronskom obliku i, ako je moguće, u fizičkom primerku.</p> <p>3.Zdravstvene ustanove su obavezne da štampaju KP i raspodele ga odgovarajućem zdravstvenom osoblju.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 18</p>	<p style="text-align: center;">Article 18</p>	<p style="text-align: center;">Član 18 Primena KS-a i KP-a</p>

<p style="text-align: center;">Zbatimi i UK dhe PK</p> <p>1. Zbatimi i UK dhe PK është pjesë e sigurimit të praktikës së mirë mjekësore të bazuar në dëshmi.</p> <p>2. Zbatimi i PK është i detyrueshëm për të gjithë profesionistët shëndetësorë.</p> <p>3. Udhëheqësit e institucioneve shëndetësore janë përgjegjës për sigurimin e zbatimit të UK dhe PK.</p>	<p style="text-align: center;">Implementation of CG and CP</p> <p>1. Implementation of CG and CP is part of the provision of evidence-based good medical practice.</p> <p>2. Implementation of the CP is mandatory for all health professionals.</p> <p>3. Heads of health institutions are responsible for ensuring the implementation of CG and CP.</p>	<p>1. Primena KS-a i KP-a je deo osiguravanja dobre medicinske prakse zasnovane na dokazima.</p> <p>2. Primena KP-a je obavezna za sve zdravstvene radnike.</p> <p>3. Rukovodioci zdravstvenih ustanova su odgovorni za obezbeđivanje primene KS-a i KP-a.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 19 Monitorimi dhe vlerësimi i zbatimit të udhërrëfyesit</p> <p>1. Çdo institucion shëndetësor duhet të kryej monitorimin e brendshëm dhe vlerësimin e ndikimit të zbatimit të rekomandimeve të UK dhe PK, duke zbatuar auditin e brendshëm klinik si mjet për monitorimin e përmirësimit të cilësisë së shërbimeve shëndetësore dhe sigurisë së pacientit.</p> <p>2. Auditin klinik zhvillohet në çdo institucion shëndetësor nga koordinatori e cilësisë së shërbimeve shëndetësore, gjegjësisht ekipi i emëruar nga menaxheri i institucionit</p>	<p style="text-align: center;">Article 19 Monitoring and Assessment of the Implementation of Guidelines</p> <p>1. Every health institution should conduct internal monitoring and evaluation of the impact of implementing CG and CP recommendations by implementing the internal clinical audit as a tool for monitoring the improvement of the quality of health services and patient safety.</p> <p>2. Clinical audit is conducted in every health institution by health care quality coordinators, respectively the team appointed by the health institution manager.</p>	<p style="text-align: center;">Član 19 Praćenje i procena primene smernica</p> <p>1. Svaka zdravstvena ustanova mora da sprovodi unutrašnje praćenje i procenu uticaja sprovođenja preporuka KS-a i KP-a, sprovodeći unutrašnju kliničku reviziju kao sredstvo za praćenje poboljšanja kvaliteta zdravstvenih usluga i bezbednosti pacijenata.</p> <p>2. Kliničku reviziju u svakoj zdravstvenoj ustanovi sprovode koordinatori kvaliteta zdravstvenih usluga, odnosno tim koji imenuje upravnik zdravstvene ustanove.</p>

<p>shëndetësor.</p> <p>3. Divizioni i Cilësisë dhe Sigurisë së Shërbimeve Shëndetësore i MSh e monitoron zbatimin e auditeve të brendshme klinike.</p> <p>4. Divizioni i Cilësisë dhe Sigurisë së Shërbimeve Shëndetësore i MSh raporton tek Inspektorati Shëndetësor për moszbatimin eventual të protokolleve apo dokumenteve të tjera që sigurojnë zbatimin e UK në institucione shëndetësore.</p> <p>5. Inspektorati Shëndetësor merr masa adekuate bazuar në legjislacionin në fuqi për moszbatim të PK.</p> <p style="text-align: center;">Neni 20 Rishikimi dhe përditësimi</p> <p>1. Të gjithë UK dhe PK i nënshtrohen rishikimit të rregullt çdo pesë (5) vjet, ose më herët nëse paraqitet ndonjë dëshmi e re shkencore relevante, dhe sipas nevojës përditësohen.</p> <p>2. KKUPK është përgjegjës për të siguruar zbatimin e procesit të rishikimit dhe përditësimit.</p>	<p>3. Division for Quality of Health Services of MoH monitors the implementation of internal clinical audits.</p> <p>4. Division for Quality of Health Services of MoH reports to the Health Inspectorate for eventual non-implementation of protocols or other documents that ensure CG implementation in healthcare institutions.</p> <p>5. The Health Inspectorate takes adequate measures based on the legislation in force for non-implementation of CP.</p> <p style="text-align: center;">Article 20 Review and Update</p> <p>1. All CGs and CPs are subject to regular review every five (5) years, or earlier if any new relevant scientific evidence is presented and, as necessary, revised.</p> <p>2. KCCGP is responsible for ensuring the implementation of revision and updating process.</p>	<p>3.Odsek za kvalitet i bezbednost zdravstvenih usluga MZ-a prati sprovođenje unutrašnjih kliničkih revizija.</p> <p>4.Odsek za kvalitet i bezbednost zdravstvenih usluga MZ-a izveštava Zdravstvenom inspektoratu o eventualnom nesprovođenju protokola ili drugih dokumenata koji obezbeđuju primenu KS-a u zdravstvenim ustanovama.</p> <p>5.Zdravstveni inspektorat preduzima odgovarajuće mere na osnovu važećeg zakonodavstva za nesprovođenje KP-a.</p> <p style="text-align: center;">Član 20 Revizija i ažuriranje</p> <p>1.Sve KS i KP podležu redovnoj reviziji svakih pet (5) godina ili ranije, ako se predstave novi značajni naučni dokazi, i ažuriraju se po potrebi.</p> <p>2.KSKSP je odgovoran za obezbeđivanje sprovođenja procesa revizije i ažuriranja.</p>
--	--	--

<p>3. KKUPK inician përditësimin e UK, në çdo kohë, në rast të paraqitjes së dëshmive të reja.</p> <p>4. KKUPK është përgjegjës për organizimin e procesit të përditësimit të PK në datën e planifikuar ose kur shfaqet nevoja edhe më herët.</p> <p style="text-align: center;">Neni 21 Financimi</p> <p>1. KKUPK, GPAUHPK, GHPK, KVMAUK, Recenzentët, kompensohen sipas Ligjit për paga në sektorin publik dhe akteve nënligjore që derivojnë nga ky ligj, apo nga donatorët.</p> <p>2. Kompensimi financiar për anëtarët e trupave profesionalë do të varet nga hartimi dhe dorëzimi i dokumentit brenda afatit të paraparë me këtë UA.</p> <p>3. Hartuesit e UK dhe PK, recenzentët dhe vlerësuesit e tyre, vlerësohen me pikë kredituese për Edukim të Vazhdueshëm Mjekësor (EVM) nga Odat përkatëse të profesionistëve shëndetësor.</p> <p style="text-align: center;">Neni 22</p>	<p>3. The KCCGP initiates the updating of the CG, at any time, in the event of new evidence being presented.</p> <p>4. KCCGP is responsible for organizing the CP update process on the scheduled date or when the need arises even earlier.</p> <p style="text-align: center;">Article 21 Financing</p> <p>1. KCCGP, WGAGDCP, GHCP, CAMACG, Reviewers, are compensated according to the Law on salaries in the public sector and by-laws deriving from this law, or by donors.</p> <p>2. Financial compensation for members of professional bodies will depend on the drafting and submission of the document within the deadline set by this AI.</p> <p>3. The drafters of CG and CP, their reviewers and evaluators, are credited with Continuing Medical Education (CME) credit scores by the relevant Chambers of health professionals.</p> <p style="text-align: center;">Article 22</p>	<p>3.KSKSP pkreçe ažuriranjë KS-a, u bilo koje vreme, u slučaju predstavljanja novih dokaza.</p> <p>4.KSKSP je odgovoran za organizovanje procesa ažuriranja KP-a na planirani dan ili kada se potreba pojavi čak i ranije.</p> <p style="text-align: center;">Član 21 Finansiranje</p> <p>1.KSKSP, RGPSIKP, GIKP, KPMPKS, recenzenti dobijaju naknadu u skladu sa Zakonom o platama u javnom sektoru i podzakonskim aktima koji proizilaze iz ovog zakona, ili od donatora.</p> <p>2.Finansijska naknada za članove stručnih tela će zavisiti od izrade i podnošenja dokumenta u roku propisanom ovim AU-om.</p> <p>3.Lica koja izrađuju KS i KP, njihovi recenzenti i procenjivači, se procenjuju kreditnim poenima za neprekidno medicinsko obrazovanje (NMO) od strane odgovarajućih komora zdravstvenih.</p> <p style="text-align: center;">Član 22 Sukob interesa</p>
--	--	---

Konflikti i interesit	Conflict of Interest	
<p>1. Të gjithë pjesëmarrësit në procesin e hartimit dhe të zhvillimit të UK dhe PK (KKUPK, GPAUHPK, GHPK, KVMAUK dhe recenzentët), duhet të deklarohen lidhur me konfliktin e interesit, përmes nënshkrimit të Deklaratës së Konfliktit të interesit.</p> <p>2. Deklarata e Konfliktit të interesit prezantohet te anëtarët e KKUPK, të cilët diskutojnë nëse konflikti i deklaruar mund të rezultojë në mungesë të pavarësisë dhe paanshmërisë dhe nëse ky deklaram ndikon në përjashtimin e anëtarit prej pjesëmarrjes në procesin e hartimit dhe zhvillimit të UK dhe PKK.</p> <p>3. Vendimi lidhur me Deklaratën e Konfliktit të interesit merret në KKUPK, me shumicë votash.</p> <p>4. Në UPK të aprovuar dhe botuar do të shkruhet që anëtarët e grupeve punuese nuk kanë konflikt të interesit.</p> <p>5. Shtojca 1-Deklarata e konfliktit të interesit është pjesë e këtij Udhëzimi Administrativ.</p>	<p>1.All participants in the CG and CP drafting and development process (KCCGP, WGAGDCP, GHCP, CAMACG and reviewers), must sign the Conflict of Interest Declaration.</p> <p>2. Conflict of Interest Declarations are presented to KCCGP members who discuss whether declared conflict could result in a lack of independence and impartiality and whether this statement affects the exclusion of a member from participating in the CG and CPK drafting and development process.</p> <p>3. Decision regarding the Conflict of Interest Declarations is taken by KCCGP, by majority vote.</p> <p>4. In the approved and published CGP, it will be written that the members of the working groups have no conflict of interest.</p> <p>5. Annex 1 - Conflict of Interest Declaration is part of this Administrative Instruction.</p>	<p>1.Svi učesnici u procesu izrade i razvoja KS-a i KP-a (KSKSP, RGPSIKP, GIKP, KPMPKS i recenzenti) moraju prijaviti svoj sukob interesa potpisivanjem izjave o sukobu interesa.</p> <p>2.Izjava o sukobu interesa se predstavlja članovima KSKSP-a, koji raspravljaju o tome da li prijavljeni sukob može dovesti do nedostatka nezavisnosti i nepristrasnosti i da li ova izjava utiče na isključenje člana od učešća u procesu izrade i razvoja KS-a i PKK-a.</p> <p>3.Odluka u vezi sa izjavom o sukobu interesa se donosi u KSKSP-u, većinom glasova.</p> <p>4.U odobrenom i objavljenom KSP- će u biti zapisano da članovi radnih grupa nemaju sukob interesa.</p> <p>5.Dodatak 1 - Izjava o sukobu interesa je deo ovog Administrativnog uputstva.</p> <p style="text-align: right;">Član 23</p>

<p style="text-align: center;">Neni 23 Dispozitat kalimtare</p> <p>Deri në adaptimin dhe aprovimin e UK dhe PK, institucionet shëndetësore duhet t'i zbatojnë UK dhe PK e Organizatës Botërore të Shëndetësisë si dhe të institucioneve të tjera profesionale ndërkombëtare kredibile.</p> <p style="text-align: center;">Neni 24 Hyrje në fuqi</p> <p>Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi në ditën e publikimit në Gazetën zyrtare.</p> <p style="text-align: center;">Neni 25</p> <p>Me hyrjen në fuqi të këtij Udhëzimi Administrativ, shfuqizohet Udhëzimi Administrativ Nr.03/2019 Për udhërrëfyes dhe Protokolle klinike.</p>	<p style="text-align: center;">Article 23 Transitional Provisions</p> <p>Until the adaptation and approval of CG and CP, health institutions should implement the CG and CP of the World Health Organization's as well as of other credible international professional institutions.</p> <p style="text-align: center;">Article 24 Entry into Force</p> <p>This Administrative Instruction shall enter into force on the day of its publication in the Official Gazette.</p> <p style="text-align: center;">Article 25</p> <p>With the entry into force of this Administrative Instruction, Administrative Instruction No. 03/2019 for clinical guidelines and protocols is repealed.</p>	<p style="text-align: center;">Prelazne odredbe</p> <p>Do prilagodavanja i odobravanja KS-a i KP-a, zdravstvene ustanove moraju primenjivati KS i KP Svetske zdravstvene organizacije, kao i drugih verodostojnih međunarodnih stručnih ustanova.</p> <p style="text-align: center;">Član 24 Stupanje na snagu</p> <p>Ovo Administrativno uputstvo stupa na snagu danom objavljivanja u Službenom listu.</p> <p style="text-align: center;">Član 25</p> <p>Stupanjem na snagu ovog Administrativnog uputstva, ukida se Administrativno uputstvo br. 03/2019 o kliničkim smernicama i protokolima.</p>
---	--	---

Prishtinë, 29/12/2023

Dr. Arben Vitia,

Ministër i Shëndetësisë



Prishtina, 29/12/2023

Dr. Arben Vitia,

Minister of Health



Priština, 29/12/2023

Dr. Arben Vitia,

Ministar zdravlja

