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

Ministria e Shëndetësisë -Ministarstvo Zdravstva - Ministry of Health

---

UDHËZIM ADMINISTRATIV (Shëndetësi) Nr. 11/2015
Qarkulluesit me pakicë për produkte dhe pajisje medicinale

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (Health) No. 11/2015
Retailers for medicinal products and medical devices

ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (Zdravstvo) Br. 11/2015
Prometnici na malo medicinskih proizvoda i opreme

Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë:	**Minister of Ministry of Health:**	**Ministar Ministarstva Zdravstva:**
Bazuar në Nenin 14 të Ligjit Nr.04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale, në pajtim me nenin 14 paragrafi 3, 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 si dhe me qëllim të sigurimit të bazës ligjore për licencimin e qarkulluesve me pakicë për produkte dhe pajisje medicinale në territorin e Republikës së Kosovës, nxjerr:	Based on Article 14 of Law No. 04 / L-190 for Medical Products and Devices in accordance with Article 14, paragraph 3, of the Regulation No. 02/2011 on the areas 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 and in order to provide the legal basis for the licensing of retailers for medical products and devices in the territory of the Republic of Kosovo, issues:	Na osnovu Člana 14 Zakona Br. 04/L-190 o Medcinskim Proizvodima i Opremi, u skladu sa članom 14 stav 3, Pravilnika Br. 02/2011 za oblasti upravnih nadležnosti Kancelarije Premijera i Ministara, Prilog 9 i člana 38 stava 6 Poslovnika o Radu Vlade Republike Kosovo Br. 09/2011, a u culju obezbedjenja zakonske osnove za licenciranje prometnika na malo za medicinske proizvode i opreme na teritoriji Republike Kosovo, donosi:
UDHËZIM ADMINISTRATIV Nr. 11/2015 **Qarkulluesit me pakicë për produkte dhe pajisje medicinale**	**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No. 11/2015** **Retailers for medical products and medical devices**	**ADMINSTRATINO UPUTSTVO Br. 11/2015** **Prometnici na malo za medicinske proizvode i opremu**
Neni 1 **Qëllimi**	**Article 1** **Purpose**	**Član 1** **Cilj**
Me këtë Udhëzim Administrativ përcaktohen kushtet minimale për zhvillimin e veprimtarisë si qarkullues me pakicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale.	This Administrative Instruction defines the minimum requirements for the development of retailing activity for medical products and devices.	Ovim Administrativnim Uputstom odredjuju se minimalni uslovi za razvoj delatnosti prometnika na malo medicinskim proizvodima i opremom.
Neni 2 **Fusheveprimi**	**Article 2** **Scope**	**Član 2** **Delatnost**
1. Dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ zbatohen për bartësit e licencës për	1. The provisions of this Administrative Instruction apply to the holder of the	1. Odredbe ovog Administrativnog Uputstva primenjuju se na naosioce licenci apoteka i

barnatore dhe barnatoret spitalore dhe autoritetet kompetente që bëjnë licencimin/ rilicencimin dhe mbikëqyrjen qarkulluesve me pakicë.	license for pharmacies and hospital pharmacies and the competent authorities that perform licensing / re-licensing and supervision of retailers.	bolničkih apoteka i na nadležne organe koji vrše licenciranje/obnavljanje licenciranja i nadzora prometnika na malo.
2. Qarkullimi me pakicë i produkteve dhe pajisjeve medicinale mund të bëhet vetëm nga barnatoret e licencuara.	2. The retail activity of medical products and devices can be done only by licensed pharmacies.	2. Promet na malo medicinskih proizoda i opreme može da se obavlja samo od strane licenciranih apoteka.
3. Autoriteti kompetent për licencimin/rilicencimin e Qarkulluesit me Pakicë të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale është Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale.	3. The competent authority for licensing / re-licensing of Retailers for Medical Products and Devices is the Kosovo Agency for Medical Products and Devices.	3. Nadležni organ za licencu / obnaljvanje licenci Prometa na Malo Medicinskih Proizvoda i Opreme je Kosovska Agencija za Medicinske Proizvode i Opremu.
Neni 3 **Përkufizimet**	**Article 3** **Definitions**	**Član 3** **Definicije**
1. Për qëllimet e këtij udhëzimi termet e përdorura kanë këto kuptime:	1. For the purposes of this instruction the used terms have the following meanings:	1. Za ciljeve ovog uputstva korišćeni pojmovi imaju sledeća značenja:
1.1. **Licenca Profesionale për Barnatore** - leje zyrtare me shkrim dhënë nga AKPPM për dispenzimin dhe tregtimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale me pakicë.	**1.1. Professional License for Pharmacy** - official written permit given by the KAM for dispensing and marketing of medical products and devices.	**1.1. Stručna Licenca za Apoteke** - je pismena službenna dozvola izdata od KAMPO za dispenziju i trgovinu medicinskih proizvoda i opreme na malo.
1.2. **Bartësi i licencës profesionale për barnatore** – personi juridik i cili pajiset me licencë profesionale për barnatore, për qarkullim me pakicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale.	**1.2. Professional license holder for pharmacy** – legal person who is provided with a professional license for pharmacy, for retailing of medical products and devices.	**1.2. Nosilac Stručne licence za apoteke** – je pravno lice koje je dobilo stručnu licencu za apoteke za promet na malo medicinskim proizvodima i opremom.
1.3. **Barnatorja** – Veprimtaria për të cilin është lëshuar licenca profesionale për qarkullim me pakicë të podukteve dhe pajisjeve medicinale.	**1.3. Pharmacy** - activity for which was issued the professional license for retailing of medical products and devices.	**1.3. Apoteka**– Delatnost za koju je izdata stručna licenca za promet na malo medicinskim proizvodima i opremom.

1.4. **Dispenzimi** – përfshin procesin e pregatitjes dhe dhënies të barit dhe produkteve të tjera në bazë të përshkrimit nga mjeku.	1.4. **Dispensing** - includes the process of preparation and giving of drug and other products based on the prescription by the doctor.	**1.4. Dispenzija** – obuhvata proces pripreme i izdavanja leka i drugih proizvoda na osnovu lekarskog recepta.
1.5. **Farmacisti përgjegjës**– farmacisti i punësuar në barnatore me kontratë.	**1.5. Pharmacist in charge** -the pharmacist employed in a pharmacy by a contract.	**1.5. Nadležni Farmacista**– zaposleni farmacista u apoteci sa ugovorom.
1.6. **Farmacisti zëvendësues** – farmacisti i cili autorizohet me shkrim për zëvendësim të farmacistit të rregullt për kohë të caktuar, i nënshkruar nga farmacisti përgjegjës dhe i vulosur me vulën e barnatores.	**1.6. The substitutepharmacist** - a pharmacist who is authorized in writing to substitute a regular pharmacist for a specific time, signed by the pharmacist in charge and sealed with the pharmacy stamp**.**	**1.6. Zamenik Farmacista** – farmacista koji se pismeno ovlašćuje za zamenu redovnog farmacistana odredjeno vreme, potpisano od redovnog farmacista i overeno pečatom apoteke.
1.7. **Produktet e tjera**–produkte dhe pajisje jo medicinale të cilat mund të tregtohen në barnatore, si ushqimet për fëmijë dhe të rritur të destinuara për mirëmbajtjen e shëndetit publik, shtesat ushqimore, preparatet herbale, kozmetika dhe kozmetika me përdorim të posaçëm, produktet për higjienë dhe aksesorët për kujdesin ndaj nënës dhe fëmijës.	**1.7. Other products** - are non-medical products and devices which can be marketed in a pharmacy, such as meals for children and adults destined for the maintenance of public health, nutritional supplements, herbal preparations, cosmetics and cosmetics with a specific use, products for hygiene and accessories for mother and child care.	**1.7. Ostali proizvodi** – su nemedicinski proizvodi i oprema, koji se mogu prodavati u apotekama, kao što su hrana za decu i odrasle namenjena za održavanje javnog zdravlja, dodaci ishrani, herbalni proizvodi, kozmetika i kozmetika za posebnu namenu, higijenski proizvodi i aksesori za negu majke i deteta.
KAPITULLI I **Licencimi i barnatores** **Neni 4** **Kushtet minimale të domosdoshme për licencimin e barnatores**	**CHAPTER I** **Licensing of Pharmacy** **Article 4** **Minimum conditions necessary for the licensing of pharmacy**	**POGLAVLJE I** **Licenciranje apoteka** **Član 4** **Minimalni obavezni uslovi za licenciranje apoteke**
1.**Objekti** duhet të jetë i ndërtuar nga materiali i fortë, të jetë një njësi-tërsi fizike funksionale dhe të jetë i lidhur me infrastrukturën komunale, rrjetin e rrymës, ujësjellësit, kanalizimit, internetit dhe së lidhjen telefonike.	1.**The facility** must be constructed of durable material, be an entirely physical-functional unit and connected to municipal infrastructure, such as electricity network, water supply, sewerage, internet and at least telephone	1.**Objekat** - treba da bude izgradjen od tvrdog materijala, da bude jedna - čitava funkcionalna fizička jedinica i da bude povezana sa komunalnom infrastrukturom, sa elektičnom mrežom, sa vodovodom, sa kanalizaciojm, internet i sa telefonskom

	connection.	linijom, minimalno.
2.**Hapësirat brenda objektit:** 2.1. Hapsira totale e barnatores minimum 42 m2 dhe lartësia minimum 2.6 m. 2.1.1. Perveç në vende rurale nen 5000 banore ku lejohet hapesire e mjaftueshme per zhvillimin e veprimtarisë. 2.2. Hapësira për dhënien e barnave (oficina) minimum 24m2, me dysheme të ndërtuar nga materiali i fortë, i lëmuar që mundëson pastrim të lehtë dhe dezinfektim. 2.3. Hapsirat e tjera: depo, administrata dhe nyja sanitare të ndara dhe renditura në sipërfaqën minimale prej 18m2.	2.**Spaces within the facility:** 2.1. Total area of the pharmacy must be a minimum of 42 m2 and a minimum height of 2.6 m. 2.1.1. Except for rural areas under 5000 inhabitants where it is allowed suitable areas for this activity. 2.2. Space for drugs administration (office) minimum 24m2, with floors built of strong, polished material that enable easy cleaning and disinfection. 2.3. Other spaces, warehouse, administration and sanitary junction separate and placed on a minimal space of 18m2	2.**Prostorije unutar objekta:** 2.1. Ukupan prostor apoteke najmanje 42m2 sa najmanjom visinom od 2.6 m. 2.1.1. Osim u ruralnim područjima pod 5000 stanovnika gde se omogući dovoljno prostora za razvoj aktivnosti. 2.2. Prostor za izdavanje lekova (radionica) najmanje 24m2, sa podom od tvrdog materijala, glatke površine, koja omogučuje lako čišćenje i dezinfekciju. 2.3. Ostale prostorije:magacin, administracija i sanitarni čvor, odvojene i rasporedjene u najmanje 18m2 površine.
3.Nëse bartësi i licencës deklarohet për **Laborator për përgatesa magjistrale**, atëherë duhet të ketë: 3.1. Hapsirë të veçantë me sipërfaqe prej 8m2; 3.2. Pajisjet e veçanta për ruajtjen e lëndës së parë dhe për pregatitjen e produkteve magjistrale cilësore.	3.If the license holder declaresfor a **Laboratory for magistral preparations**, then he should have: 3.1. Separate space with an area of 8m2; 3.2. Special equipment for the storage of raw material and for preparation of qualitative magistral products.	3.Ako se nosilac licence opredeli za **Laboratoriju magistralni preparata**, tada mora imati: 3.1. Poseban prostor površine od 18m2; 3.2. Posebnu opremu za čuvanje sirovina i za pripremanje kvalitetnih magistralnih preparat.
4.Nëse bartësi i licencës deklarohet për **operim me barna narkotike**, atëherë duhet të ketë: 4.1. Kasafortën për ruajtjen e barnave narkotike; 4.2. Vulën katrore për vulosjen e recetës	4.If the holder of the license declares for **operation with narcotic drugs**, then he/she should have: 4.1. Safe deposit for storage of narcotic drugs; 4.2. Square stamp for sealing the	4.Ako se nosilac licence izjasni za **rad sa narkotičnim lekovima**, tada mora da ima sledeće: 4.1. Kasu za čuvanje narkitičnih lekova; 4.2. Četvrtasti pečat za overu recepata za

për narkotikë; 4.3. Librin për narkotikë' të lëshuar nga AKPPM.	prescription for narcotics; 4.3. Book for narcotics issued by KAM.	narkotike; 4.3. Knjigu za narkotike izdatu od KAMPO.
5.**Pajisjet e domosdoshme** për zhvillimin e veprimtarisë si qarkullues me pakicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale janë: 5.1. Frigoriferi për ruajtjen e barnave termolabile i cili posedon pajisjen për regjistrimin e temperaturës, i dedikuar vetëm për produkte medicinale, pajisje medicinale dhe produkte të tjera termolabile, dhe kursesi produkte ushqimore 5.2. Pajisjet që sigurojnë temperaturën dhe lagështinë e hapsirave në përputhshmëri me deklaratën e prodhuesit për ruajtjen e produkteve dhe pajisjeve medicinale dhe produkteve të tjera, si dhe pajisjet adekuate që bëjnë regjistrimin permanent të temperaturës dhe lagështisë të këtyre hapsirave ku ruhen produktet dhe pajisjet medicinale. Barnatorja duhet te kete burim alternativ te energjisë qe sigurojnë funksionimin e frigoriferit per produktet termolabile, pajisjeve qe sigurojnë temperaturën dhe lagështinë. 5.3. Reklama e vendosur në vend të dukshëm, ku së paku duhet të ketë të shenuar emrin e barnatores dhe të farmacistit përgjegjës.	5.**Necessary equipment** for exercising of activity as a retailer of medical products and devices are: 5.1. Freezer for storage of heat-labile drugs that has the device for recording temperature, dedicated only to medicinal products, medical devices and other heat-labile products, and by no means for food products: 5.2. Devices that provide space temperature and humidity in accordance with the manufacturer's declaration for storage of medical products and devices and other products, as well as adequate equipment thatenable permanent recording of temperature and humidity of premises of the storage of medicinal products and devices. The pharmacy must have alternative energy source to ensure the functioning of the refrigerator for thermolabile products, equipment to provide temperature and humidity. 5.3. Advertisement must be located in a visible place, where at least should have marked the name of the pharmacy and the pharmacist in charge.	5.**Obavezna oprema** za obavljanje delatnosti prometa na malo medicinskih proizvoda i opreme je sledeća: 5.1. Frižider za čuvanje termolabilnih lekova koji ima opremu za registraciju temperature, namenjenu samo za medicinske proizvode, za medicinsku opremu i druge termolabilne proizvode i nikako za prehrambene proizode. 5.2. Opremu koja obezedjuje temperaturu i vlažnost prostorija u skladu sa izjavom proizvodjača za čuvanje medicinskih proizoda i opreme i drugih proizvoda i adekvatnu opremu koja vrši stalnu registraciju temerature i vlažnosti ovih prostorija. Apoteka mora imati alternativni izvor energije da obezbedi funkcionisanje frižidera za termolabilnelabilne proizvode, i opreme da se obezbedi temperatura i vlažnost. 5.3. Reklama postavljena na vidno mesto, na kojoj treba da ima najmanje naziv apoteke i nadležnog farmaciste.

5.4. Shenjën mbrojtëse të veprimtarisë farmaceutike që është plusi i gjelbër. 5.5. Njoftimi për orar, i vendosur në hyrje të barnatores.	5.4. Protection sign of pharmaceutical activity, which is green plus. 5.5. Notice of working hours, placed at the entrance of the pharmacy.	5.4. Zaštitni znak delatnosti, tj. zeleni plus. 5.5. Raspored radnog vremena postavljen na ulazu apoteke.
Neni 5 **Përjashtimet nga dispozitat e nenit 4 të këtij udhëzimi**	**Article 5** **Exceptions to the provisions of Article 4 of this instruction**	**Član 5** **Izuzeci od odredbe člana 4 ovog Uputstva**
1.Tolerohet maksimumi prej 5% i mos përmbushjes të kushteve nga neni 4 paragrafi 2 nënparagrafi 2.1, 2.2, 2.3, 3.1 të këtij udhëzimi.	1.Tolerated maximum of 5% of the non-fulfillment of the terms of Article 4, paragraph 2, sub-paragraph 2.1, 2.2, 2.3, 3.1 of this instruction.	1.Toleriše se minimum neispunjenosti uslova od 5% iz člana 4 stava 2, podstavova 2.1. 2.2, 2.3, 3.1 ovog Uputstva.
2.Vlerësimi nga paragrafi 1 i këtij neni bëhet nga komisioni 5 anëtarësh, i emëruar nga Kryeshefi Ekzekutiv i AKPPM-së.	2.Evaluation of paragraph 1 of this Article is made by the 5-members commission, appointed by the Chief Executive of KAM.	2.Procena iz stava 1 ovog člana vrši se od 5-člane komisije, imenovane od Glavnog Izvršnog Šefa KAMPO.
3.Anëtarët e Komisionit nga paragrafi 2 i këtij neni, do të paguhen sipas legjislacionit në fuqi të Republikës së Kosovës.	3.Members of the Commission under paragraph 2 of this Article, shall be paid according to the legislation of the Republic of Kosovo.	3.Članovi Komisije iz stava 2 ovog člana plačaju se prema zakonodavstvu na snazi u Republici Kosovo.
4.Për vlerësimin nga paragrafi 1 i këtij neni, aplikuesi paguan tarifën në vlerë prej 130 eurove.	4.For the evaluation of paragraph 1 of this Article, the applicant shall pay the fee in the amount of 130 euros.	4.Za procenu iz stava 1 oog člana, podnosilac plaća tarifu od 130 eura.
Neni 6 **Stafi profesional në Barnatore**	**Article 6** **The professional staff at Pharmacy**	**Član 6** **Stručni tim u apoteci**
1. Bartësi i licencës profesionale për barnatore, punëson numër të mjaftueshëm të stafit profesional, që mundëson dispenzimin bazuar në Praktikën e Mirë të Farmacisë	1. The holder of a professional license for pharmacy, employs a sufficient number of professional staff, which enables dispensing based on the Good Pharmacy Practice.	1. Nosilac stručne licence za apoteku, zapošljava dovoljan broj stručog tima koji omogučava dispenziju baziranu na Dobroj Praksi Farmacije.

2. Bartësi i licencës profesionale për barnatore punëson së paku një **farmacist përgjegjës,** i cili mund të jetë person përgjegjës vetëm për një barnatore dhe është përgjegjës për furnizimin, pranimin, kontrollimin e cilësisë të produkteve dhe pajisjeve medicinale, për kushtet e ruajtjes, për dispenzimin, për paraqitjen e rasteve të dyshimit për cilësi të produkteve dhe pajisjeve medicinale te organet kompetente, largimin nga raftat të produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale me afat të skaduar apo në ndonjë mënyrë tjetër të papërdorshme dhe për produktet medicinale pët të cilat kërkohet nga organet kompetente tërheqja nga tregu.	2. The holder of a professional license for pharmacy employs at least one **pharmacist in charge**, who may bea person responsible only for a pharmacy and is responsible for the supply, receipt, quality control of medical products and devices for storage conditions, for dispensing, for reporting cases on suspicion for quality of medical products and devices to the competent authorities, removing from shelves of expired medical products and devices, or otherwise unusable and for medicinal products for which is required by the competent authorities the withdrawal from the market.	2. Nosilac stručne licence za apoteku, zapošljava najmanje **jednog nadžežnog farmacistu,** koji može da bude odgovorno lice samo za jednu apotekui nadžežan je za snabdevanje, za prijem, za kontrolu kvaliteta medicinskih proizoda i opreme, za uslove čuvanja, za dispenziju, za prijavu sumnjivih slučajeva o kvalitetu proizvoda i medicinskih proizvoda kod nadležnih organa, za odstranjivanje sa stalaža medicinskih proizoda i opreme sa isteklim rokom upotrebe ili na neki drugi način neupotrebljivih i za medicinske proizvode za koje se od nadležnih organa zahteva povlačenje sa tržišta.
3. Barnatorja mund të funksionojë vetëm në prezencë të farmacistit.	3. The pharmacy can function only in the presence of a pharmacist.	3. Apoteka može da radi samo u prisustvu farmaciste.
4. Në rastet kur farmacisti nuk mund të jetë prezent në barnatore, bartësi i licencës profesionale të barnatores është i obliguar që ta angazhojë farmacistin zëvendësues, i cili autorizohet për kryerjen e detyrave të farmacistit	4. In cases when the pharmacist cannot be present in the pharmacy, the holder of a professional license of pharmacy is obliged to hire a substitute pharmacist who is authorized to perform the duties of the pharmacist	4. U slučaju da farmacista ne može da bude prisutan u apoteci, nosilac stručne licence apoteke je dužan da angažuje zamenika farmaciste koji se ovlašćuje za obavljanje poslova farmaciste.
5. **Tekniku i farmacisë** mund të punoj në barnatore vetëm në prezencë të farmacistit, në përputhje me përshkrimin e detyrave të punës së teknikut të farmacisë dhe është e ndaluar: 5.1. të bëjë dispenzimin e produkteve medicinale;	5. **Pharmacy technician** can work in pharmacy only in the presence of a pharmacist, in accordance with the job description of the pharmacy technician and he is prohibited: 5.1. to perform dispensing of medicinal products;	5. **Farmacijski tehničar** može da radi u apoteci samo uz prisustvo farmaciste, u skladu sa opisom radnih obaveza farmacijskog tehničara i zabranjeno je: 5.1. da vrši dispenziju medicinskih proizvoda;

5.2. të pregatit përgatesa magjistrale.	5.2. to prepare magistral preparations.	5.2. da priprema magistralne preparate.
6. Stafi profesional është i obliguar të mbajnë të veshur mantilin e bardhë dhe të vendosin në mantil kartën e identifikimit për posedim të licencës të punës -- bexhin, të lëshuar nga MSH.	6. The professional staff is obliged to wear the white cloak and place the identification card on the cloak showing the possession of a work license - badge, issued by the MOH.	6. Stručni tim je obavezan da nosi beli mantil i na njemu da ima identifikacionu kartu o posedovanju licence o radu – bedž, izdat od MZ.
7. Në barnatore mund të ketë të punësuar edhe staf shtesë të cilët duhet të dallohen nga stafi profesional dhe të cilëve ju ndalohet rreptësisht të bëjnë shitjen e çfardo lloji të produkteve në barnatore.	7. In pharmacy can also be employed non-professional staff who should be distinguished by professional staff and who arestrictly forbidden to do selling of any kind of products in pharmacy.	7. U apoteci može imati i nestručno zaposlenog osoblja kojima se strogo zabranjuje prodaja bilo koje vrste proizoda u apoteci.
8. Në barnatore duhet pasur patjeter literaturën e nevojshme profesionale si regjistrin zyrtar te barnave, formular te ndryshem farmaceutik, receptura e barnave, etj.	8. In the pharmacy it should necessarily keep professional literature like official drug register, different therapeutic formularies, drug recapture etc.	8. U apoteci treba da ima prefesionalnu literaturu kao sto je nacionalni registar lekova, terapeutski formulari, apotekarska receptura itd.
Neni 7 **Procedurat e aplikimit për licencimin e qarkulluesve me pakicë për produkte dhe pajisje medicinale**	**Article 7** **Application procedures for the licensing of retailers for medical products and devices**	**Član 7** **Procedure aplikacije prometnika na malo za medicinske proizode i opremu**
1. Ne aneks të këtij udhëzimi administrativ janë format e aplikacioneve të cilat do të publikohen në faqen e internetit të AKPPM-së. Aplikacionet plotësohen në mënyrë elektronike.	1. In the Annex to this administrative instruction are forms of applications that will be published in the KAM'sinternet website. Applications are completed electronically.	1. U Aneksu ovog Administratinog Uputstva nalaze se oblici aplikacije koje će se objaviti na internet stranici KAMPO. Aplikacije se popunjavaju elektronski.
2. Aplikuesi obligohet të plotësojë aplikacionin duke bashkëngjitur dokumentacionin përcjellës të përcaktuar me këtë Udhëzim Administrativ.	2. The applicant is required to complete the application by attaching the supporting documentation prescribed by this Administrative Instruction.	2. Aplikant je dužan da popuni aplikaciju i da priloži potrebnu dokumentaciju odredjenu ovim Administrativnim Uputstvom.

3. AKPPM ka të drejtë të kërkojë dokumentacion shtesë, nëse për këtë shfaqet nevoja.	3. KAM has the right to request additional documentation, if necessary.	3. KAMPO ima pravo da zatraži dodatnu dokumentaciju ukoliko ona bude potrebna.
4. AKPPM-ja është e obliguar që në afat prej 10 ditëve të punës nga dita e pranimit të aplikacionit t'i përgjigjet aplikuesit.	4. KAM is obligated within 10 working days of receivingday of the application to respond to the applicant.	4. KAMPO je obavezna da u roku od 10 radnih dana od dana prijema aplikacije odgovori aplikantu.
5. Në rast të refuzimit të kërkesës për licencim, vendimi duhet në mënyrë obligative të ketë edhe arsyetimin.	5. In case of the application refusal, decision must mandatory havethe reasoning, too.	5. U slučaju odbijanja zahteva za licenciranje, odluka obavezno mora da ima i obrazloženje.
6. Pas vlerësimit pozitiv të plotësimit të kushteve sipas këtij udhëzimi aplikuesi është i obliguar të bëj pagesën e tarifës për licencim për herë të parë, brenda 5 ditëve të punës nga data e vlerësimit, në të kundërtën aplikacioni do të anulohet.	6. After the positive evaluation of the fulfillment of the conditions under this instruction, the applicant is obliged to pay the fee for the license for the first time, within 5 working days from the date of evaluation, otherwise the application will be canceled.	6. Nakon pozitivne procene ispunjavanja uslova prema ovom Uputstvu, aplikant je dužan da uplati tarifu za licenciranje za prvi put u roku od 5 rdanih dana od dana procene, u suprotnom, aplikacija se poništava.
7. Licenca për veprimtari si qarkullues farmaceutik me pakicë vlen në afat prej 5 vitesh, me obligim të pagesës së taksës vjetore e cila duhet të paguhet më së largu brenda 5 ditësh nga data e caktuar në licencë. 7.1. Në rast të moskryerjes së pagesës vjetore, Departamenti i Licencimit inicon procedurën për anulimin e licencës. 7.2. Bartësi i licencës profesionale të barnatores me rastin e licencimit ka të drejtë që përnjëherë të bëjë pagesën për 5 vite.	7. License to operate as a pharmaceutical retailer applies for 5 years, with the obligation of payment of the annual fee which must be paid no later than within 5 days from the date specified in the license. 7.1. In case of non-payment of the annual fee, Licensing Department initiates the procedure for cancelling the license. 7.2. Professional license holder upon the licensing of the pharmacy has the right to immediately make the payment for 5 years.	7. Licenca za delatnost za farmacijskog prometnika na malo važi za 5 godina uz obavezu plaćanja godišnje takse koja mora biti uplaćena najkasnije u roku od 5 dana od datuma navedenog u licencu. 7.1. U slučaju neplaćanja tarife za licencu, Odeljenje za licenciranje pokrene postupak za ukidanje licence . 7.2. Stručni vlasnik licence ima pravo da odmah izvrši uplatu za 5 godina za licenciranje apoteke.

Neni 8 Licencimi i barnatores	Article 8 Licensing of Pharmacy	Član 8 Licenciranje apoteke
1. Dokumentacioni i nevojshëm që i bashkangjitet aplikacionit për licencimin e barnatores e cila mund të shkarkohet nga faqja e internetit të AKPPM-së, është:	1. Necessary documentation attached to the application for licensing of pharmacy which can be downloaded from the KAM's website is:	1. Potrebna dokumentacija koja se prilaže aplikaciji za licenciranje apoteke i koja se može preuzeti sa internet stranice KAMPO je sledeća:
1.1. Certifikata e biznesit e dhënë nga MTI;	1.1. Business certificate issued by MTI;	1.1. Biznis Uverenje izdato od MTI;
1.2. Raporti nga Inspektorati sanitar - Komunal mbi plotësimin e kushteve higjieno teknike dhe sanitare;	1.2. Sanitary - Municipal Inspection Report on completion of technical / hygienic and sanitary conditions;	1.2. Izveštaj opštinskog - sanitarnog inspektora o ispunjavanju higijensko-tehničkih i sanitarnih uslova;
1.3. Licenca e punës e farmacistit përgjegjës e dhënë nga MSH;	1.3. Work license of a pharmacist in charge issued by MOH;	1.3. Radna licenca nadležnog farmaciste izdata od MZ;
1.4. Licenca e punës e stafit tjetër profesional të deklaruar në aplikacion;	1.4. Work license of other professional staff declared in the application;	1.4. Radna licenca ostalog stručnog tima, prikazanih na aplikaciji;
1.5. Kontrata e punës në mes të punëdhënësit dhe punëmarrësit.	1.5. The employment contract between the employer and employee.	1.5. Ugovor o radu izmedju poslodavca i izvršioca posla;
1.6. Plani arkitektonik i barnatores	1.6. The architectural plan of pharmacy	1.6. Arhitektonski plan apoteke;
1.7. Dëshmia mbi pagesën e taksës për vlerësimin e plotësimit të kushteve të objektit.	1.7. Proof of tax payment for the assessment of fulfilment of criteria's of the premises.	1.7. Dokaz o uplačenoj taksi za procenu ispunavanja uslova objekta.
Neni 9 Rilicencimi (pas 5 vitesh)	Article 9 Re-licensing (after 5 years)	Član 9 Obnavljanje licence (posle 5 godina)
1. Dokumentacioni i nevojshëm për rilicencimin e veprimtarisë si qarkullues farmaceutik me pakicë, është si në vijim:	1. Required documentation for re-licensing of activity as a pharmaceutical retailer, is as follows:	1. Potrebna dokumentacija za obnavljanje licence o delatnosti farmacijskog prometnika na malo je sledeća:
1.1. Aplikacioni për rilicencim;	1.1. Application for re-licensing;	1.1. Aplikacija za obnavljanje licence;

1.2. Pagesa e tarifës vjetore për rilicencim. 1.3. Deklarata se nuk ka ndryshim të kushteve të licencës për barnatore	1.2. The payment of the annual fee for re-licensing. 1.3. The declaration that there are no changes made from the licencing criterias.	1.2. Uplata godišnje tarife za licenciranje. 1.3. Izjava da nema promena na uslove licence za apoteke.
2. Me rastin e rilicencimit, licenca lëshohet me validitet për 5 vitet vijuese	2. In the case of relicensing the license is valid for the next 5 years.	2. U slučaju ponovnog licenciranja , izdatih dozvola sa rokom važenja za narednih 5 godina.
Neni 10 **Ndërrimi i stafit profesional**	**Article 10** **Change of professional staff**	**Član 10** **Promena stručnog tima**
1. Dokumentat e nevojshme për ndërrimin e stafit profesional, janë:	1. Documents required for changing of professional staff are:	1. Potrebna dokumentacija za promenu stručnog tima je sledeća:
1.1. Aplikacioni për ndërrim të stafit profesional; 1.2. Licenca e barnatores– kopje; 1.3. Licenca e punës e farmacistit /teknikut të farmacisë;	1.1. Application for changing of professional staff; 1.2. Pharmacy license - copy; 1.3. Work license of a pharmacist / pharmacy technician;	1.1. Aplikacija za promenu stručnog tima; 1.2. Licenca apoteke – kopija; 1.3. Radna licenca farmaciste/farmacijskog tehničara;
1.4. Kontratat në mes të punëmarrësit dhe punëdhënësit. 1.5. Deklarata për shkëputjen e kontratës paraprake, e bazuar në kushtet e kontratës. 1.6. Pagesa e tarifës për ndërrim të stafit profesional në vlerë prej 100 eurove.	1.4. Contracts between the employer and employee. 1.5. Statement of previous contract termination, based on contract terms. 1.6. Payment of fees for professional staff changing in the amount of 100 euros.	1.4. Ugovori izmedju izvršioca poslova i poslodavca. 1.5. Izjava o prekidu prethodnog ugovora, na osnovu uslova po ugovoru. 1.6. Uplata tarife od 100 eura za promenu stručnog tima.
2. Bartësi i licencës profesionale për barnatore është i obliguar të njoftoj AKPPM-në për ndërrimin e stafit profesional më së largu 5 ditë pune nga momenti i shkëputjes të kontratës.	2. Professional license holder for pharmacy is obliged to inform KAM for professional staff change at the latest 5 working days from the moment of the contract termination.	2. Nosilac stručne licence za apoteku dužan je da upozna KAMPO o promeni stručnog tima najkasnije 5 radnih dana od trenutka prekida ugovora.
3. Barnatorja nuk duhet të ushtroj	3. The pharmacy should not exercise its	3. Apoteka ne treba da obavlja delatnost dok

veprimtarinë për deri sa të aplikojë në AKPPM për ndërrim të farmacistit përgjegjës, përveç nëse është i angazhuar farmacisti zëvendësues.	activity until it appliesto KAM for changing of the pharmacist in charge, unless the substitute pharmacist is engaged.	ne aplicira u KAMPO za promenu nadležnog farmaciste, osim kada je angažovan zamenik farmaciste.
Neni 11 **Ndërrimi i objektit**	**Article 11** **Change of Facility**	**Član 11** **Promena objekta**
1. Për ndërrim të objektit, bartësi i licencës është i obliguar të njoftoj Departamentin e Licencimit të AKPPM-së brenda 5 ditëve të punës, i cili njoftim duhet të protokolohet.	1. To change the facility, the license holder is obliged to notify the KAM's Department of Licensing within 5 working days, the notice which must be protocoled.	1. Za promenu objekta, nosilac licence je dužan da upozna Departament za Licenciranje KAMPO u roku od 5 radnih dana, to mora da bude zavedeno u protokolu.
2. Dokumentacioni i nevojshëm për ndërrim të objektit, është si në vijim: 2.1. Aplikacioni për ndërrim të objektit; 2.2. Licenca paraprake, origjinale e barnatores; 2.3. Certifikata e biznesit e dhënë nga MTI me adresë të re të veprimit; 2.4. Raporti nga Inspektorati sanitar - Komunal mbi plotësimin e kushteve higjieno teknike dhe sanitare; 2.5. Raporti nga vlerësuesit profesional të AKPPM-së mbi plotësimin e kushteve të përcaktuara me këtë udhëzim;	2. Documentation needed for change of the facility is as follows: 2.1. Application for the facility change; 2.2. Pharmacy preliminary original license; 2.3. Business certificate issued by MTI with new address of the activity; 2.4. Sanitary - Municipal Inspection Report on completion of technical /hygienic and sanitary conditions; 2.5. Report by KAM'sprofessional evaluators on fulfillment the conditions set out in this instruction;	2. Potrebna dokumentacija za promenu objekta je sledeća: 2.1. Aplikacija za promenu objekta; 2.2. Originalna prethodna licenca za apoteku; 2.3. Biznis uverenje izdato od MTI sa novom adresom o radu; 2.4. Izveštaj opštinske -sanitarne inspekcije o ispunjenju higijensko-tehničkih i sanitarnih uslova; 2.5. Izveštaj o stručnoj proceni KAMPO o uspunjenju uslova odredjenih ovim Uputstvom;
3. Bartësit të licencës nuk i lejohet zhvillimi i veprimtarisë në objektin e ri, për deri sa të mos bëhet vlerësimi i plotësimit të kushteve sipas këtij udhëzimi.	3. The license holder isnot allowed to exercise the activity in the new facility, until the evaluation of theconditions fulfillment under this instruction is done.	3. Nosiocu licence ne dozvoljava se obavljanje delatnosti u novom objektu dok se ne izvrši procena o ispunjenju uslova prema ovom Uputstu.

Neni 12 Qarkullimi me pakicë në barnatoret e licencuara	Article 12 Retail turnover in licensed pharmacies	Član 12 Promet na malo u licenciranim apotekama
1. Barnatorja mund të qarkullojë vetëm me barnat sipas legjislacionit në fuqi të Republikës së Kosovës.	1. The pharmacy may trade only with drugs according to the legislation of the Republic of Kosovo.	1. Apoteka može vršiti promet lekova samo na osnovu zakona na snazi u Republici Kosovo.
2. Barnatorja mund të furnizohet me produkte medicinale vetëm nga laboratoret galenike të licencuara dhe qarkulluesit me shumicë të licencuar pranë AKPPM-së.	2. The pharmacy can only be supplied with medicinal products by domestic licensed producers, licensedgalenic laboratories and licensed wholesalers at KAM.	2. Apoteka može da se snabdeva sa medicnskim proizvodima samo od domaćih licenciranih proizvodjača, od licenciranih galeničkih laboratorija i od prometnika na veliko licenciranih od KAMPO.
3. Barnatorja mund të operojë me barna narkotike vetëm pas licencimit në AKPPM për operim me narkotikë.	3. The pharmacy can operate with narcotic drugs only afterKAM's registration - declaration for operation with narcotics.	3. Apoteka može da radi sa narkotičnim lekovima samo posle prijavljivanja-registracije u KAMPO za rad sa narkoticima.
4. Barnatorja e cila operon me barna narkotike obligohet të mbaj 'Librin e narkotikëve' si dhe për raportim periodik sipas legjislacioneve në fuqi për barna narkotike.	4. Pharmacy which operates with narcotic drugs is obliged to keep 'Book of narcotics' as well as periodic reporting under the legislation in force for narcotic drugs.	4. Apoteka koja radi sa narkotičnim lekovima dužna je da vodi 'Knjigu narkotika' i da podnosi periodični izveštaj prema zakonima na snazi za narkotične lekove.
5. Përveç produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale, në barnatore mund të shiten produkte të tjera sipas nenit 3 paragrafi 1. nënparagrai 1.7, që kanë rëndësi në mirëqenjen e shëndetit të njeriut.	5. In addition to medicinal products and medical devices, a pharmacy may sell other products under Article 3, paragraph 1 subparagraph 1.7, that are important in human health welfare.	5. Osim medicinskih proizvoda i medicinske opreme, u apoteci se mogu prodavati drugi proizvodi prema članu 3, stav 3 podstav 1.7, koji imaju značaj za dobrobit zdravlja čoveka.
6. Produktet medicnale dhe produktet e tjera me afat të skaduar, të dëmtuara apo janë të papërdorshme në ndonjë mënyrë tjetër, është obligative të ndahen dhe të grumbullohen në vendin e posaçëm për këtë qëllim ku qartë shenohet "Jashtë	6. Medicinal products and other products expired, damaged or are unusable in any other way, should obligatory be separated and gathered in a special place for this purpose where is clearly marked the sign" out of use". All products of this category	6. Medicinski proizvodi i drugi proizvodi sa istekom roka upotrebe, oštećeni ili na drugi način neupotrebljivi, obavezno se odvajaju i deponuju na posebno mesto za ovu svrhu na kome se jasno obeležava "Van upotrebe". Sve proizvode iz ove kategorije treba

përdorimit". Të gjitha produktet nga kjo kategori duhet të evidentohen dhe kjo listë duhet të qëndroj në të njejtin vend me këto produkte.	should be recorded and this list should stay in the same place with these products.	evidentirati i ova lista treba da stoji na istom mestu sa ovim proizvodima.
7. Produktet nga paragrafi 6 i këtij neni, duhet të asgjësohen në bazë të legjislacionit në fuqi për asgjësim.	7. Products from paragraph 6 of this Article, shall be destroyed under the legislation in force for destruction.	7. Proizvodi iz stava 6 ovog člana treba da se unište na osnovu zakona na snnazi o uništenju.
Neni 13	**Article 13**	**Član13**
1. Vlerësimin e kushteve minimale për licencimin e barnatores e bëjnë zyrtarët e AKPPM-së.	1. Evaluation of the minimum conditions for the licensing of pharmacy is made by the officials of the KMA.	1. Procenu minimalnih uslova za licenciranje apoteke vrše sluzbenici KAMPO.
Neni 14 **Mbikëqyrja**	**Article 14** **Supervision**	**Član14** **Nadzor**
1. Mbikëqyrjen e implementimit të dispozitave të këtij udhëzimi e bën Inspektorati i Ministrisë të Shëndetësisë.	1. Inspectorate of the Ministry of Health performs the implementation supervision of the provisions of this instruction.	1. Nadzor primene odredaba ovog Uptstva vrši Inspekcija Ministarstva Zdravstva.
Neni 15 **Tarifat**	**Article 15** **Tariffs**	**Član 15** **Tarife**
1. Tarifat të cilat nuk janë të cekura në këtë udhëzim, do ti gjeni në udhëzimin administrativ për 'Tarifat e shërbimeve të ofruara në AKPPM'.	1. Tariffs that are not mentioned in this instruction, you will find in the administrative instruction'On tariffsfor services provided in KAM'.	1. Tarife koje nisu navedene u ovom Uputstvu, nalaze se u Administrativnom Uputstvu za 'Tarife za pružene usluge u KAMPO'.
Neni 16 **Ndëshkimet**	**Article 16** **Penalties**	**Član16** **Kazne**
1. Ndëshkimet në vlerë prej 500 eurove, shqiptohen për shkeljet:	1. Penalties in the amount of 500 euros, are imposed for violations:	1. Kazne u iznosu od 500 eura izriču se za kršenje:

1.1. Neni 4 paragrafi 5, per ndryshimet e bëra pas marrjes së licencës së veprimtarisë 1.2. neni 6 paragrafi 5, 6, 7, 8 1.3. neni 10 paragrafi 2, 1.4. neni 11 paragrafi 1, 1.5. neni 12 paragrafi 4, 6	1.1. Article 4, paragraph 5, for changes made after licensing of the activities 1.2. Article 6 paragraph 5, 6, 7, 8 1.3. Article 10 paragraph 2, 1.4. Article 11 paragraph 1, 1.5. Article 12 paragraph 4, 6	1.1. Član 4, stav 5, za izmene nakon prijema dozvole aktivnosti 1.2. člana 6 stav 5, 6, 7, 8 1.3. člana 10 stav 2, 1.4. člana 11 stav 1, 1.5. člana 12 stav 4, 6
2. Ndëshkimet në vlerë prej 2000 eurove dhe lënda dërgohet në gjykatë, shqiptohen për shkeljet: 2.1. Neni 6 paragrafi 3, 4 2.2. neni 10 paragrafi 3 2.3. neni 11 paragrafi 3 2.4. neni 12 paragrafi 1, 2, 3	2. The penalties in the amount of 2,000 euros and the case is taken to court, are imposed for violations: 2.1. Article 6 paragraph 3, 4 2.2. Article 10 paragraph 3, 2.3. Article 11 paragraph 3, 2.4. Article 12 paragraph 1, 2, 3,	2. Izriču se kazne u iznosu od 2000 eura i predmet se šalje na sud za kršenje: 2.1. člana 6 stav 3, 4 2.2. člana 10 stav 3, 2.3. člana 11 stav 3, 2.4. člana 12 stav 1, 2, 3,
3. Ndëshkimet në vlerë prej 5000 eurove dhe lënda dërgohet në gjykatë, shqipëtohen për shkeljet 3.1. Neni 2 paragrafi 2 3.2. Neni 4 paragrafi 1, 2, 3, 4, për ndryshimet e bëra pas marrjes së licencës së veprimtarisë	3. Penalties in the amount of 5,000 euros and the case is taken to court, are imposed for violations 3.1. Article 2 paragraph 2 3.2. Article 4 paragraph 1, 2, 3, 4 for changes made after licensing of the activities	3. Kazne u iznosu od 5000 eura i predmet se šalje na sud izriču se za kršenje 3.1. člana 2 stava 2 3.2. Član 4, stav 1, 2, 3, 4, za izmene nakon prijema dozvole aktivnosti
4. Për recidive të shkeljeve, vlera ndëshkimeve nga paragrafi 1, 2, 3 dyfishohet dhe lënda dergohet në gjykatë.	4. For relapse violations, penalty value by paragraph 1, 2, 3, doubles and the case is taken to court.	4. Za kršenje recidiva, iznosi kazni iz stava 1, 2, 3, se dupliraju i predmet se šalje na sud.
5. Produktet dhe pajisjet medicinale të cilat nuk janë në përputhje me legjislacionin në fuqi të Republikës së Kosovës apo hasen në subjektet e palicencuara do të konfiskohen dhe lënda shkon në gjykatë.	5. Medicinal products and medical devices which are not in accordance with the applicable legislation of the Republic of Kosovo or are placed in unlicensed entities will be confiscated and the case is taken to court.	5. Medicinski proizodi i medicinska oprema, koji nisu u skladu sa zakonima na snazi u Republici Kosovo ili se nalaze u nelicenciranim objektima oduzimaju se i predmet se šalje na sud.

Neni 17
Dispozitat kalimtare

1. Licenca e barnatoreve në bazë të kushteve të përcaktuara me Udhëzimin Administrativ 14/2013, do të jetë e vlefshme deri në datën e skadencës.

Neni 18
Forma e aplikacioneve dhe licencës

1. Forma e aplikacioneve dhe forma e licencës do të përcaktohet nga AKPPM bazuar në dispozitat e këtij udhëzimi.

Neni 19
Dispozitat shfuqizuese

1. Me hyrjen në fuqi të këtij udhëzimi administrativ, shfuqizohet udhëzimi administrativ Nr.14/2013.

Neni 20
Hyrja në fuqi

Ky udhëzim administrative hyn në fuqi shtatë ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë.

Prishtinë 12/11/2015

Ministri i Shëndetësisë
Dr. Imet Rrahmani

Article 17
Transitional Provisions

1. License of pharmacies licensed under the terms defined in the Administrative Instruction 14/2013, will be valid until the expiration date.

Article 18
Application and license form

1. Form of applications and license form will be determined by KAM based on the provisions of this instruction.

Article 19
Repealing provisions

1. With the entry into force of this administrative instruction, will be repealed Administrative Instruction No.14 / 2013.

Article 20
Entry into force

The administrative instruction enters into force seven days after the signature of the Minister of Health.

Prishtina 12/11/2015

Minister of Health
Dr. Imet Rrahmani

Član 17
Završne odredbe

1. Licenceza apoteke na osnovu uslova odredjenih Admin Uputstvom 14/2013 biće važeće do dana isteka njihove važnosti.

Član 18
Oblik aplikacije i licence

1. Oblik aplikacije i licence će se odrediti od KAMPO na osnovu odredaba ovog Administrativnog Uputstva.

Član 19
Odredbe za stavljanje van snage

1. Stupanjem na snagu ovog Administrativnog Uputstva, stavlja se van snage Administrativno Uputstvo Br. 14/2013.

Član 20
Stupanje na snagu

Ovo odministrativno Uputstvo stupa na snagu sedam dana od dana potpisianja od Ministra Zdravstva.

Priština 12/11/2015

Ministar Zdravstva
Dr. Imet Rrahmani