



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: 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: UDHËZIM ADMINISTRATIV Nr. 11/2015 Qarkulluesit me pakicë për produkte dhe pajisje medicinale Neni 1 Qëllimi Me këtë Udhëzim Administrativ përcaktohen kushtet minimale për zhvillimin e veprimtarisë si qarkullues me pakicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale. Neni 2 Fusheveprimi 1. Dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ zbatohen për bartësit e licencës për	Minister of Ministry of Health: 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: ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No. 11/2015 Retailers for medical products and medical devices Article 1 Purpose This Administrative Instruction defines the minimum requirements for the development of retailing activity for medical products and devices. Article 2 Scope 1. The provisions of this Administrative Instruction apply to the holder of the	Ministar Ministarstva Zdravstva: 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 cilju obezbedjenja zakonske osnove za licenciranje prometnika na malo za medicinske proizvode i opreme na teritoriji Republike Kosovo, donosi: ADMINISTRATINO UPUTSTVO Br. 11/2015 Prometnici na malo za medicinske proizvode i opremu Član 1 Cilj Ovim Administrativnim Uputstom odredjuju se minimalni uslovi za razvoj delatnosti prometnika na malo medicinskim proizvodima i opremom. Član 2 Delatnost 1. Odredbe ovog Administrativnog Uputstva primenjuju se na naosioce licenci apoteka i
---	---	--

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

1.4. **Dispensimi** – përfshin procesin e përgatitjes dhe dhënies të barit dhe produkteve të tjera në bazë të përshkrimit nga mjeku.

1.5. **Farmacisti përgjegjës**— farmacisti i punësuar në barnatore me kontratë.

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.

1.7. **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.

KAPITULLI I

Licencimi i barnatores

Neni 4

Kushtet minimale të domosdoshme për licencimin e barnatores

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.

1.4. **Dispensing** - includes the process of preparation and giving of drug and other products based on the prescription by the doctor.

1.5. **Pharmacist in charge** -the pharmacist employed in a pharmacy by a contract.

1.6. **The substitute pharmacist** - 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.

1.7. **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.

CHAPTER I

Licensing of Pharmacy

Article 4

Minimum conditions necessary for the licensing of pharmacy

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

1.4. **Dispensija** – obuhvata proces pripreme i izdavanja leka i drugih proizvoda na osnovu lekarskog recepta.

1.5. **Nadležni Farmacista**— zaposleni farmacista u apoteci sa ugovorom.

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. **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 aksesorii za negu majke i deteta.

POGLAVLJE I

Licenciranje apoteke

Član 4

Minimalni obavezni uslovi za licenciranje apoteke

1. **Objekat** - treba da bude izgradjen od tvrdog materijala, da bude jedna - čitava funkcionalna fizička jedinica i da bude povezana sa komunalnom infrastrukturom, sa električnom mrežom, sa vodovodom, sa kanalizacijom, 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 nën 5000 banorë ku lejohet hapësirë e mjaftueshme për zhvillimin e veprimtarisë. 2.2. Hapësira për dhënien e barnave (oficina) minimum 24m2, me dyshe 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. 3.Nëse bartësi i licencës deklarohe 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 përgatitjen e produkteve magjistrale cilësore. 4.Nëse bartësi i licencës deklarohe 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	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 3.If the license holder declares for 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. 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	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 omogućiti dovoljno prostora za razvoj aktivnosti. 2.2. Prostor za izdavanje lekova (radionica) najmanje 24m2, sa podom od tvrdog materijala, glatke površine, koja omogućuje lako čišćenje i dezinfekciju. 2.3. Ostale prostorije:magacin, administracija i sanitarni čvor, odvojene i rasporedjene u najmanje 18m2 površine. 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.Ako se nosilac licence izjasni za rad sa narkotičnim lekovima, tada mora da ima sledeće: 4.1. Kasu za čuvanje narkotičnih lekova; 4.2. Četvrtasti pečat za overu recepata za

për narkotikë; 4.3. Librin për narkotikë' të lëshuar nga AKPPM. 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 të ketë burim alternativ të energjisë që sigurojnë funksionimin e frigoriferit për produktet termolabile, pajisjeve që sigurojnë temperaturën dhe lagështinë. 5.3. Reklama e vendosur në vend të dukshëm, ku së paku duhet të ketë të shënuar emrin e barnatores dhe të farmacistit përgjegjës.	prescription for narcotics; 4.3. Book for narcotics issued by KAM. 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 that enable 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.	narkotike; 4.3. Knjigu za narkotike izdatu od KAMPO. 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 proizvode. 5.2. Opremu koja obezbeđuje temperaturu i vlažnost prostorija u skladu sa izjavom proizvođača za čuvanje medicinskih proizvoda i opreme i drugih proizvoda i adekvatnu opremu koja vrši stalnu registraciju temperature i vlažnosti ovih prostorija. Apoteka mora imati alternativni izvor energije da obezbedi funkcionisanje frižidera za termolabilne 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 Përfshirjet nga dispozitat e nenit 4 të këtij udhëzimi 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. 2. Vlerësimi nga paragrafi 1 i këtij neni bëhet nga komisioni 5 anëtarësh, i emëruar nga Kryeshefi Ekzekutiv i AKPPM-së. 3. Anëtarët e Komisionit nga paragrafi 2 i këtij neni, do të paguhet sipas legjislacionit në fuqi të Republikës së Kosovës. 4. Për vlerësimin nga paragrafi 1 i këtij neni, aplikuesi paguan tarifën në vlerë prej 130 eurove.	Article 5 Exceptions to the provisions of Article 4 of this instruction 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. 2. Evaluation of paragraph 1 of this Article is made by the 5-members commission, appointed by the Chief Executive of KAM. 3. Members of the Commission under paragraph 2 of this Article, shall be paid according to the legislation of the Republic of Kosovo. 4. For the evaluation of paragraph 1 of this Article, the applicant shall pay the fee in the amount of 130 euros.	Član 5 Izuzeci od odredbe člana 4 ovog Uputstva 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. Procena iz stava 1 ovog člana vrši se od 5-člane komisije, imenovane od Glavnog Izvršnog Šefa KAMPO. 3. Članovi Komisije iz stava 2 ovog člana plaćaju se prema zakonodavstvu na snazi u Republici Kosovo. 4. Za procenu iz stava 1 ovog člana, podnosilac plaća tarifu od 130 eura.
Neni 6 Stafi profesional në Barnatore 1. Bartësi i licencës profesionale për barnatore, punëson numër të mjaftueshëm të stafit profesional, që mundëson dispensimin bazuar në Praktikën e Mirë të Farmacisë	Article 6 The professional staff at Pharmacy 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.	Član 6 Stručni tim u apoteci 1. Nosilac stručne licence za apoteku, zapošljava dovoljan broj stručnog tima koji omogućava dispenciju 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 për 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 be a 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 nadležnog farmacistu, koji može da bude odgovorno lice samo za jednu apoteku; nadležan je za snabdevanje, za prijem, za kontrolu kvaliteta medicinskih proizvoda i opreme, za uslove čuvanja, za dispenciju, za prijavu sumnjivih slučajeva o kvalitetu proizvoda i medicinskih proizvoda kod nadležnih organa, za odstranjivanje sa stalaža medicinskih proizvoda 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 <u>prohibited</u>: 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 dispenciju medicinskih proizvoda;

5.2. të përgatit përgatesa magjistrale. 6. Staf i 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. 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. 8. Në barnatore duhet pasur patjetër literaturën e nevojshme profesionale si regjistrin zyrtar të barnave, formular të ndryshëm farmaceutik, receptura e barnave, etj. Neni 7 Procedurat e aplikimit për licencimin e qarkulluesve me pakicë për produkte dhe pajisje medicinale 1. Në 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. 2. Aplikuesi obligohet të plotësojë aplikacionin duke bashkëngjitur dokumentacionin përcjellës të përcaktuar me këtë Udhëzim Administrativ.	5.2. to prepare magistral preparations. 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. 7. In pharmacy can also be employed non-professional staff who should be distinguished by professional staff and who are strictly forbidden to do selling of any kind of products in pharmacy. 8. In the pharmacy it should necessarily keep professional literature like official drug register, different therapeutic formularies, drug recapture etc. Article 7 Application procedures for the licensing of retailers for medical products and devices 1. In the Annex to this administrative instruction are forms of applications that will be published in the KAM's internet website. Applications are completed electronically. 2. The applicant is required to complete the application by attaching the supporting documentation prescribed by this Administrative Instruction.	5.2. da priprema magistralne preparate. 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. U apoteci može imati i nestručno zaposlenog osoblja kojima se strogo zabranjuje prodaja bilo koje vrste proizvoda u apoteci. 8. U apoteci treba da ima profesionalnu literaturu kao što je nacionalni registar lekova, terapijski formulari, apotekarska receptura itd. Član 7 Procedura aplikacije promotnika na malo za medicinske proizvode i opremu 1. U Aneksu ovog Administrativnog Uputstva nalaze se oblici aplikacije koje će se objaviti na internet stranici KAMPO. Aplikacije se popunjavaju elektronski. 2. Aplikant je dužan da popuni aplikaciju i da priloži potrebnu dokumentaciju određenu ovim Administrativnim Uputstvom.
---	---	--

3. AKPPM ka të drejtë të kërkojë dokumentacion shtesë, nëse për këtë shfaqet nevoja. 4. AKPPM-ja është e obliguar që në afat prej 10 ditëve të punës nga dita e pranimi të aplikacionit t'i përgjigjet aplikuesit. 5. Në rast të refuzimit të kërkesës për licencim, vendimi duhet në mënyrë obligative të ketë edhe arsyetimin. 6. Pas vlerësimit pozitiv të plotësimit të kushteve sipas këtij udhëzimi aplikuesi është i obliguar të bëjë 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. 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.	3. KAM has the right to request additional documentation, if necessary. 4. KAM is obligated within 10 working days of receiving day of the application to respond to the applicant. 5. In case of the application refusal, decision must mandatory have the reasoning, too. 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. 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.	3. KAMPO ima pravo da zatraži dodatnu dokumentaciju ukoliko ona bude potrebna. 4. KAMPO je obavezna da u roku od 10 radnih dana od dana prijema aplikacije odgovori aplikantu. 5. U slučaju odbijanja zahteva za licenciranje, odluka obavezno mora da ima i obrazloženje. 6. Nakon pozitivne procene ispunjavanja uslova prema ovom Uputstvu, aplikant je dužan da uplati tarifu za licenciranje za prvi put u roku od 5 radnih dana od dana procene, u suprotnom, aplikacija se poništava. 7. Licenca za delatnost za farmacijskog promotnika 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 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: 1.1. Certifikata e biznesit e dhënë nga MTI; 1.2. Raporti nga Inspektorati sanitar - Komunal mbi plotësimin e kushteve higjieno teknike dhe sanitare; 1.3. Licenca e punës e farmacistit përgjegjës e dhënë nga MSH; 1.4. Licenca e punës e stafit tjetër profesional të deklaruar në aplikacion; 1.5. Kontrata e punës në mes të punëdhënësit dhe punëmarrësit. 1.6. Plani arkitektonik i barnatores 1.7. Dëshmia mbi pagesën e taksës për vlerësimin e plotësimit të kushteve të objektit.	Article 8 Licensing of Pharmacy 1. Necessary documentation attached to the application for licensing of pharmacy which can be downloaded from the KAM's website is: 1.1. Business certificate issued by MTI; 1.2. Sanitary - Municipal Inspection Report on completion of technical / hygienic and sanitary conditions; 1.3. Work license of a pharmacist in charge issued by MOH; 1.4. Work license of other professional staff declared in the application; 1.5. The employment contract between the employer and employee. 1.6. The architectural plan of pharmacy 1.7. Proof of tax payment for the assessment of fulfilment of criteria's of the premises.	Član 8 Licenciranje apoteke 1. Potrebna dokumentacija koja se prilaže aplikaciji za licenciranje apoteke i koja se može preuzeti sa internet stranice KAMPO je sledeća: 1.1. Biznis Uverenje izdato od MTI; 1.2. Izveštaj opštinskog - sanitarnog inspektora o ispunjavanju higijensko-tehničkih i sanitarnih uslova; 1.3. Radna licenca nadležnog farmaciste izdata od MZ; 1.4. Radna licenca ostalog stručnog tima, prikazanih na aplikaciji; 1.5. Ugovor o radu između poslodavca i izvršioca posla; 1.6. Arhitektonski plan apoteke; 1.7. Dokaz o uplaćenju taksi za procenu ispunavanja uslova objekta.
Neni 9 Rilicencimi (pas 5 vitesh) 1. Dokumentacioni i nevojshëm për rilicencimin e veprimtarisë si qarkullues farmaceutik me pakicë, është si në vijim: 1.1. Aplikacioni për rilicencim;	Article 9 Re-licensing (after 5 years) 1. Required documentation for re-licensing of activity as a pharmaceutical retailer, is as follows: 1.1. Application for re-licensing;	Član 9 Obnavljanje licence (posle 5 godina) 1. Potrebna dokumentacija za obnavljanje licence o delatnosti farmacijskog promotnika na malo je sledeća: 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 2. Me rastin e rilicencimit, licenca lëshohet me validitet për 5 vitet vijuese	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. 2. In the case of relicensing the license is valid for the next 5 years.	1.2. Uplata godišnje tarife za licenciranje. 1.3. Izjava da nema promena na uslove licence za apoteke. 2. U slučaju ponovnog licenciranja , izdatih dozvola sa rokom važenja za narednih 5 godina.
Neni 10 Ndërrimi i stafit profesional 1. Dokumentat e nevojshme për ndërrimin e stafit profesional, janë: 1.1. Aplikacioni për ndërrim të stafit profesional; 1.2. Licenca e barnatores– kopje; 1.3. Licenca e punës e farmacistit /teknikut të farmacisë; 1.4. 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. 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. 3. Barnatorja nuk duhet të ushtroj	Article 10 Change of professional staff 1. Documents required for changing of professional staff are: 1.1. Application for changing of professional staff; 1.2. Pharmacy license - copy; 1.3. Work license of a pharmacist / pharmacy technician; 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. 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. 3. The pharmacy should not exercise its	Član 10 Promena stručnog tima 1. Potrebna dokumentacija za promenu stručnog tima je sledeća: 1.1. Aplikacija za promenu stručnog tima; 1.2. Licenca apoteke – kopija; 1.3. Radna licenca farmaciste/farmacijskog tehničara; 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. Nosilac stručne licence za apoteku dužan je da upozna KAMPO o promeni stručnog tima najkasnije 5 radnih dana od trenutka prekida ugovora. 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.

Neni 11 Ndërrimi i objektit

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 protokolohej.
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;
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.

activity until it appliesto KAM for changing of the pharmacist in charge, unless the substitute pharmacist is engaged.

Article 11 Change of Facility

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.
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's professional evaluators on fulfillment the conditions set out in this instruction;
3. The license holder is not allowed to exercise the activity in the new facility, until the evaluation of the conditions fulfillment under this instruction is done.

ne aplicira u KAMPO za promenu nadležnog farmaciste, osim kada je angažovan zamenik farmaciste.

Član 11 Promena objekta

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. 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. 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. 2. Barnatorja mund të furnizohet me produkte medicinale vetëm nga labororet galenike të licencuara dhe qarkulluesit me shumicë të licencuar pranë AKPPM-së. 3. Barnatorja mund të operojë me barna narkotike vetëm pas licencimit në AKPPM për operim me narkotikë. 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. 5. Përveç produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale, në barnatore mund të shiten produkte të tjera sipas nenit 3 paragrafi 1. nënparagrafi 1.7, që kanë rëndësi në mirëqenjen e shëndetit të njeriut. 6. Produktet medicinale 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	1. The pharmacy may trade only with drugs according to the legislation of the Republic of Kosovo. 2. The pharmacy can only be supplied with medicinal products by domestic licensed producers, licensed galenic laboratories and licensed wholesalers at KAM. 3. The pharmacy can operate with narcotic drugs only after KAM's registration - declaration for operation with narcotics. 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. 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. 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	1. Apoteka može vršiti promet lekova samo na osnovu zakona na snazi u Republici Kosovo. 2. Apoteka može da se snabdeva sa medicinskim proizvodima samo od domaćih licenciranih proizvođača, od licenciranih galeničkih laboratorija i od prometnika na veliko licenciranih od KAMPO. 3. Apoteka može da radi sa narkotičnim lekovima samo posle prijavljivanja-registracije u KAMPO za rad sa narkoticima. 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. 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. 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 njëjtin vend me këto produkte. 7. Produktet nga paragrafi 6 i këtij neni, duhet të asgjësohen në bazë të legjislacionit në fuqi për asgjësim. Neni 13 1. Vlerësimin e kushteve minimale për licencimin e barnatores e bëjnë zyrtarët e AKPPM-së. Neni 14 Mbikëqyrja 1. Mbikëqyrjen e implementimit të dispozitave të këtij udhëzimi e bën Inspektorati i Ministrisë të Shëndetësisë. Neni 15 Tarifat 1. Tarifat të cilat nuk janë të cekura në këtë udhëzim, do të gjeni në udhëzimin administrativ për 'Tarifat e shërbimeve të ofruara në AKPPM'. Neni 16 Ndëshkimet 1. Ndëshkimet në vlerë prej 500 eurove, shqiptohen për shkeljet:	should be recorded and this list should stay in the same place with these products. 7. Products from paragraph 6 of this Article, shall be destroyed under the legislation in force for destruction. Article 13 1. Evaluation of the minimum conditions for the licensing of pharmacy is made by the officials of the KMA. Article 14 Supervision 1. Inspectorate of the Ministry of Health performs the implementation supervision of the provisions of this instruction. Article 15 Tariffs 1. Tariffs that are not mentioned in this instruction, you will find in the administrative instruction 'On tariffs for services provided in KAM'. Article 16 Penalties 1. Penalties in the amount of 500 euros, are imposed for violations:	evidentirati i ova lista treba da stoji na istom mestu sa ovim proizvodima. 7. Proizvodi iz stava 6 ovog člana treba da se unište na osnovu zakona na snazi o uništenju. Član 13 1. Procenu minimalnih uslova za licenciranje apoteke vrše sluzbenici KAMPO. Član 14 Nadzor 1. Nadzor primene odredaba ovog Uptstva vrši Inspekcija Ministarstva Zdravstva. Član 15 Tarife 1. Tarife koje nisu navedene u ovom Uputstvu, nalaze se u Administrativnom Uputstvu za 'Tarife za pružene usluge u KAMPO'. Član 16 Kazne 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 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 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 4. Për recidive të shkeljeve, vlera ndëshkimeve nga paragrafi 1, 2, 3 dyfishohet dhe lënda dërgohet në gjykatë. 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.	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 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, 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 4. For relapse violations, penalty value by paragraph 1, 2, 3, doubles and the case is taken to court. 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.	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. 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. 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. Za kršenje recidiva, iznosi kazni iz stava 1, 2, 3, se dupliraju i predmet se šalje na sud. 5. Medicinski proizvodi 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.	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.	Član 17 Završne odredbe 1. Licenceza apoteke na osnovu uslova određenih Admin Uputstvom 14/2013 biće važeće do dana isteka njihove važnosti.
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.	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.	Član 18 Oblik aplikacije i licence 1. Oblik aplikacije i licence će se odrediti od KAMPO na osnovu odredaba ovog Administrativnog Uputstva.
Neni 19 Dispozitat shfuqizuese 1. Me hyrjen në fuqi të këtij udhëzimi administrativ, shfuqizohet udhëzimi administrativ Nr.14/2013.	Article 19 Repealing provisions 1. With the entry into force of this administrative instruction, will be repealed Administrative Instruction No.14 / 2013.	Član 19 Odredbe za stavljanje van snage 1. Stupanjem na snagu ovog Administrativnog Uputstva, stavlja se van snage Administrativno Uputstvo Br. 14/2013.
Neni 20 Hyrja në fuqi Ky udhëzim administrative hyn në fuqi shtatë ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë. Prishtinë <u>13/11/2015</u>  Ministri i Shëndetësisë Dr. Imet Rrahmani	Article 20 Entry into force The administrative instruction enters into force seven days after the signature of the Minister of Health. Prishtina <u>13/11/2015</u>  Minister of Health Dr. Imet Rrahmani	Član 20 Stupanje na snagu Ovo odministrativno Uputstvo stupa na snagu sedam dana od dana potpisivanja od Ministra Zdravstva. Priština <u>13/11/2015</u>  Ministar Zdravstva Dr. Imet Rrahmani