



Republika e Kosovës

Republika Kosova - Republic of Kosovo

Qeveria - Vlada - Government

**UDHËZIM ADMINISTRATIV (Shëndetësi) Nr. 14/2013 PËR
QARKULLUESIT ME PAKICË PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE**

**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (Health) No. 14/2013
RETAILERS FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES**

**ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (Zdravstvo) Br. 14/2013
PROMETNICI NA MALO MEDICINSKIH PROIZVODA I OPREME**





Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë,	Minister of Ministry of Health,	Ministar Ministarstva Zdravlja,
<p>Në mbështetje të nenit 16 të Ligjit Nr.03/L-188 për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Gazeta Zyrtare Nr. 84/03 Nëntor 2010), nenit 8 nënparagrafi 1.4 të Rregullores Nr.02/2011 për fushat e përgjegjësisë administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive si dhe nenit 38 paragrafit 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr.09/2011 (Gazeta Zyrtare Nr. 15, 12.09.2011),</p>	<p>Pursuant to article 16 of the Law Nr. 03/L-188 for Products and Medical Devices (Official Gazette No. 84/03 November 2010), article 8 of Regulation subparagraph 1.4 Nr. 02/2011 the areas of administrative responsibility Office of the Prime Minister and Ministers and article 38 paragraph 6 of the Rules of Procedure of the Government Nr.09/2011 (Official Gazette No. 15, 12.09.2011),</p>	<p>Na osnovu člana 16 Zakona 03/L-188 za Proizvodima i Medicinskim Sredstvima (Službeni Glasnik Br. 84/03 Novembar 2010), član 8 uredbe tačke 1.4 Br. 02/2011 Oblastima administrativne odgovornosti Kancelarija Premijera i Ministara i člana 38 stav 6 Poslovnika Vlade Br. 09/2011 (Službeni Glasnik Br. 15, 12.09.2011)</p>
<p>Nxjerrë:</p>	<p>Issues:</p>	<p>Donosi:</p>
<p>UDHËZIM ADMINISTRATIV Nr. 14/2013</p>	<p>ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No. 14/2013</p>	<p>ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO Br. 14/2013</p>
<p>QARKULLUESIT ME PAKICË PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE</p>	<p>RETAILERS FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES</p>	<p>PROMETNICI NA MALO ZA MEDICINSKE PROIZVODE I OPREME</p>
<p>I. DISPOZITAT E PËRGJITHSHME</p>	<p>I. GENERAL PROVISIONS</p>	<p>I. OPŠTE ODREDBE</p>
<p>Neni 1 Qëllimi</p>	<p>Article 1 Purpose</p>	<p>Član 1. Cilj</p>
<p>1. Me këtë Udhëzim Administrativ</p>	<p>1. This Administrative Instruction</p>	<p>1. Ovim Administrativnim uputstvom</p>



<p>përcaktohen kushtet të cilat duhet ti plotësojnë subjektet për kryerjen e veprimtarisë Qarkullimit me Pakicë të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale, procedurat mbi dhënjen e licencës për e këtë veprimtari, si dhe praktikat e mirë të cila zbatohen në qarkullimin me pakicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale.</p>	<p>defines conditions which should be met by the subjects to perform the activities of retail Circulation of Medicinal Products and Medical Devices, procedures for granting permission to conduct these activities, as well as good practices that apply in the circulation of medicinal products and medical devices</p>	<p>utvrđuju se uslovi sa kojima treba da ispunjavaju subjekti za vršenje delatnosti Prometa na malo medicinskim proizvodima i opremom, procedure o izdavanju licenci za ovu delatnost, kao i dobre prakse koje se sprovode u prometu na malo medicinskim proizvodima i opremom.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 2 Fusha e zbatimit</p>	<p style="text-align: center;">Article 2 Scope</p>	<p style="text-align: center;">Član 2. Oblasti sprovođenja</p>
<p>1. Dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ zbatohen për Qarkulluesit me Pakicë të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale ku perfshihen Barnatoret komunitare dhe barnatoret Spitalore që veprojnë në Republikën e Kosovës.</p>	<p>1. The provisions of this Administrative Instruction apply to Retailers of Medicinal Products and Medical Devices including community and hospital pharmacies operating in the Republic of Kosovo.</p>	<p>1. Odredbe ovog Administrativnog uputstva se sprovode za Promenike na malo medicinskim proizvodima i opremom obuhvatajući komunitarne Apoteke i Bolničke apoteke koje deluju u Republici Kosova.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 3 Përkufizimet</p>	<p style="text-align: center;">Article 3 Definitions</p>	<p style="text-align: center;">Član 3. Definicije</p>
<p>1. Shprehjet e përdorura në këtë udhëzim administrativ kanë këto kuptime:</p> <p>1.1. Produkt medicinal - nënkupton çdo substancë apo kombinim substancash të cilat kanë për qëllim trajtimin, diagnostikimin, parandalimin e sëmundjeve,</p>	<p>1. The terms used in this Administrative Instruction have the following meanings:</p> <p>1.1. Medicinal Product – means any substance or combination of substances which are intended for treatment, diagnosis, prevention of diseases,</p>	<p>1. Izrazi upotrebljeni u ovom Administrativno uputstva imaju sledeća značenja:</p> <p>1.1. Medicinski proizvod – je svaka supstanca ili kombinacija supstanci koje imaju za cilj, dijagnostifikaciju, suzbijanje bolesti, poboljšanje ili</p>





<p>përmirësimin apo përshtatjen e funksioneve fiziologjike të qeniet njerëzore e shtazore.</p> <p>1.2. Farmakovigjilenca - nënkupton proces i përdorur për të identifikuar dhe reaguar ndaj zbulimeve të reja, të njohura në raportet e literatures ndërkombëtare ose të panjohura, lidhur me rreziqet që kanë të bëjnë me përdorimin e produkteve medicinale ose ndërveprimet e tyre me produktet ose substancat tjera dhe obligimin për të raportuar tek autoriteti kompetent për të gjitha efektet anësore të dyshimta të cilat rregullohen me akte nënligjore.</p> <p>1.3. Efekt i Padëshirueshëm - nënkupton përgjigjen në produktin medicinal e cila është e dëmshme dhe e paqëllimshme dhe e cila shfaqet në doza terapeutike të përdorura të njerëzit për profilaksi, diagnostikim ose terapi të sëmundjes dhe rikthimit, korrektimit ose modifikimit të funksioneve.</p>	<p>improvement or adaptation of physiological functions of human beings and animals.</p> <p>1.2. Pharmacovigilance – means a process used for identifying and reacting to findings, either known in terms of reports in the international literature or unknown, regarding risks related to the use of medicinal products or to their interactions with other products or substances and the obligation to report to the competent authority all suspected adverse effects as defined by bylaws.</p> <p>1.3. Adverse Effect – is a response to a medicinal product which is harmful and unintended and which appears in therapeutic dosage used in human beings for prophylaxis, diagnosis or therapy of a disease and return, correction or modification of functions.</p>	<p>prilagođavanje fizioloških funkcija kod ljudskih bića i stoke.</p> <p>1.2. Farmakovigilencija – je upotrebljeni proces za identifikaciju i reagovanje prema novim otkrićima, poznatim ili nepoznatim izveštajima međunarodne literature, vezane opasnostima koje se odnose na upotrebu medicinskih proizvoda ili njihova međudelovanja sa drugim proizvodima i obaveze da se izveštava kod nadležnih autoriteta za sumnive spoljašne efekte koja se regulišu podzakonskim aktima.</p> <p>1.3. Neželjeni efekat – je odgovor na medicinski proizvod koji je štetan i nenameran i koji se pojavljuje u terapijske doze upotrebjenih kod ljudi za profilaksu, dijagnostiku ili terapiju bolesti i povraćaja, korekcije ili modifikacije funkcija.</p>
---	---	---



<p>1.4. Efekt i Padëshirueshëm Serioz - nënkupton efektin e padëshirueshëm i cili rezulton me vdekje, është jetë-kërcënues, kërkon hospitalizim të pacientit apo zgjatjen e hospitalizimit ekzistues, rezulton me paaftësi ose humbje të kapacitetit, të përhershme ose të ndjeshme, ose është defekt i lindur kongjenital.</p> <p>1.5. Ekipi profesional në Barnatore-nënkuptonekipin profesional i përbër nga një farmacist i licencuar dhe një teknik i farmacisë i licencuar, të cilët me përgjegjësi dhe shërbim profesional e mbulojnë orarin e caktuar të punës në barnatore.</p> <p>1.6. Licenca për Biznes - nënkupton leje zyrtare me shkrim për biznes të dhënë nga Ministria e Tregtisë dhe Industrisë.</p> <p>1.7. Farmacist i Licencuar - nënkupton farmacist, i cili ka licencë të dhënë nga organi kompetent pranë Ministrisë së Shëndetësisë.</p> <p>1.8. Licenca Profesionale për Barnatore - nënkupton leje</p>	<p>1.4. Serious Adverse Effect – means the undesirable effect which results in death, is life threatening, requires hospitalization or prolongation of existing hospitalization, results in persistent or significant disability or incapacity, or is a congenital birth defect.</p> <p>1.5. Professional team in the pharmacy isa professional team consisting of a licensed pharmacist and a licensed pharmaceutical technician who with responsibility and professional service cover the working hours in the pharmacy.</p> <p>1.6. Business License –is a official license in writing issued by the Ministry of Trade and Industry.</p> <p>1.7. Licensed Pharmacist –is the pharmacist, who has a license given by the competent authority at the Ministry of Health.</p> <p>1.8. Professional License for Pharmacy - isa official license</p>	<p>1.4. Ozbiljni neželjeni efekat – je neželjeni efekat koji rezultira smrću, je opasan po život, zahteva hospitalizaciju pacijenta ili produženje postojećeg hospitaliziranja, rezultira sa nesposobnošću ili gubljenje kapaciteta, stalnog ili osetljivog, ili je kontigentalni rođeni defekt.</p> <p>1.5. Profesionalna ekipa u Apoteci-jeprofesionalna ekipa koji se sastoji od jednog licenciranog farmacista i jednog licenciranog tehničara farmaciste koji sa odgovornošću i profesionalnom uslugom pokrivaju određeni raspored rada u apoteci.</p> <p>1.6. Licenca za Biznis - je službena dozvola za biznis izdata od Ministarstva Trgovine i industrije.</p> <p>1.7. Licencirani Farmacista–je farmacista, koji ima izdatu licencu od nadležnog organa Ministarstva Zdravstva.</p> <p>1.8. Profesionalna licenca za Apoteke - je službena pismena</p>
---	--	---



<p>zyrtare me shkrim dhënë nga MSH dhe AKPM për dispenzimin dhe tregëtimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale me pakicë ashtu siç është përshkruar në Ligjin për produkte dhe pajisje medicinale dhe akteve plotesuese nënligjore të nxjerra në pajtim me Ligjin.</p> <p>1.9. Barnatorja Komunitare – nënkupton qarkullues me pakicë i produkteve dhe pajisjeve medicinale që bënë shpërndarjen e produkteve për qytetarët.</p> <p>1.10. Barnatorja Spitalore – nënkupton qarkullues me pakicë i produkteve dhe pajisjeve medicinale që bënë shpërndarjen dhe përgaditjen e produkteve për pacientet e shtrirë në spital.</p> <p style="text-align: center;">Neni 4</p> <p>Licencimi i Barnatoreve Komunitare.</p> <p>1. Autoriteti kompetent për Licencimin e Barnatoreve Komunitare është Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale.</p> <p>2. Dokumentacioni i nevojshem për</p>	<p>in writing issued by MoH and KMA for the dispensing and/or retail trade of medicinal products and medicinal equipment as foreseen by Law for medicinal products and devices and additional bylaws issued in accordance with the Law.</p> <p>1.9. Community pharmacy– is a retailer of medicinal products and equipment which deals with the distribution of products for the citizens.</p> <p>1.10. Hospital pharmacy–is a retailer of medicinal products and equipment which deals with the distribution and preparation of hospitalized patients.</p> <p style="text-align: center;">Article 4</p> <p>Licensing of Community Pharmacies</p> <p>1. The competent Authority for Licensing of Community Pharmacies is the Kosovo Medicines Agency.</p> <p>2. The necessary documentation in</p>	<p>dozvola izdata od MZ i KAMP za dispenziranje i trgovanje medicinskih proizvoda i opreme na malo onako kako je utvrđeno u Zakona Proizvodima i Medicinskim Sredstvima i dopunskih podzakonskih akata donetih saglasno sa Zakonom.</p> <p>1.9. Komunitarna Apoteka– je promet na malo medicinskih proizvoda i opreme koji vrši distribuciju proizvoda za građane.</p> <p>1.10. Bolnička apoteka – je promete na malo medicinskih proizvoda i opreme koji vrši raspodelu i pripremanje za pacijente koji leže u bolnici.</p> <p style="text-align: center;">Član 4.</p> <p>Licenciranje komunitarne Apoteke.</p> <p>1. Nadležni autoriteti za licenciranje Komunitarne Apoteke je Kosovska agencija za medicinske proizvode.</p> <p>2. Potrebna dokumentacija za</p>
---	---	--



<p>parashtrimin e aplikacionit mbi licencimin e Barnatores Komunitare është:</p>	<p>order to apply for a Community License, are the following:</p>	<p>podnošenje aplikacije za licenciranje Komunitarne Apoteke je:</p>
<p>2.1. Certifikata e biznesit e lëshuar nga Ministria e Tregtisë dhe Industrisë (MTI).</p>	<p>2.1. Business certificate issued by the Ministry of Trade and Industry (MTI).</p>	<p>2.1. Uverenje biznisa izdatog od Ministarstvo Trgovina i Industrija (MTI).</p>
<p>2.2. Vula e barnatores.</p>	<p>2.2. Stamp of the pharmacy.</p>	<p>2.2. Pečat apoteke.</p>
<p>2.3. Raporti nga Inspektorati sanitar - Komunal mbi plotësimin e kushteve higjieno teknike dhe sanitare.</p>	<p>2.3. Report from the sanitary - municipal inspectorate on fulfillment of hygienic, technical and sanitary condition.</p>	<p>2.3. Izveštaj Opštinskog sanitarnog inspektorata - o ispunjenju higijeno tehničkih i sanitarnih uslova.</p>
<p>2.4. Raporti nga Inspektorati Farmaceutik për Produkte dhe Paisje Medicinale - IFPPM, mbi plotësimin e kushteve të parapara sipas këtij udhëzimi.</p>	<p>2.4. Report from the Health Inspectorate of Medicinal Products and Medical Devices on fulfillment of conditions set under this Instruction.</p>	<p>2.4. Izveštaj od Farmaceutskog inspektorata ma medicinske proizvode i opremu – FIMPO – o ispunjavanju predviđenih uslova prema ovom uputstvu.</p>
<p>2.5. Licenca profesionale e farmacistit e lëshuar nga MSH.</p>	<p>2.5. Professional Pharmacist License granted by the Ministry of Health.</p>	<p>2.5. Profesionalna licenca farmaciste od MZ</p>
<p>2.6. Licenca e teknikut të farmacisë e lëshuar nga MSH.</p>	<p>2.6. Pharmacy technician license issued by the MoH.</p>	<p>2.6. Licenca tehničkog farmaciste izdata od MZ.</p>
<p>2.7. Kontrata e punës në mes të punëdhënësit dhe punëmarrësit të përcaktuar sipas ligjeve në fuqi të Republikës së Kosovës, nëse pronari i barnatorës nuk</p>	<p>2.7. Contract of employment concluded between the Employer and the Employee for the staff, determined under the Laws in power in the Republic of</p>	<p>2.7. Ugovor o radu između poslodavca i posloprimca overena prema zakonima na snazi Republike Kosova, ukoliko vlasnik apoteke nije odgovorni farmacista</p>



<p>është farmacisti përgjegjës.</p> <p>2.8. Deklarimi mbi operimin me narkotik, substance psikotrope dhe prekursor nëse pala aplikon për një gjë të tillë.</p> <p>2.9. Deklarimi mbi posedimin e labororit për përgatesat magjistrale nëse pala aplikon për një gjë të tillë.</p> <p>2.10. Dëshmia mbi pagesën e taksës për inspektim nga IFPPM i AKPM - së.</p> <p>2.11. Taksa për licencimin e veprimtarisë sipas Nenit 12 të Udhëzimit Administrativ për Qarkulluesit Farmaceutik me pakicë për produkte dhe pajisje medicinale.</p> <p>3. Ndalohet veprimtaria e barnatores pa licence profesionale për barnatore.</p> <p>4. I ndalohet aplikuesit të deponon apo eksponon mallra para se të jetë i pajisur me Licencë si Qarkullues me pakicë për produkte dhe pajisje medicinale, përjashtuar inventarin, në</p>	<p>Kosovo, if the owner of the pharmacy is not the responsible pharmacist.</p> <p>2.8. Statement on operation with narcotics, psychotropic substance and precursor if the party applies for such a thing.</p> <p>2.9. Statement on possession of the laboratory for magistral preparations if the party applies for such laboratory.</p> <p>2.10. Evidence on payment of the inspection tax from PIMPD of the KMA.</p> <p>2.11. Tax for licensing of the activity according to article 12 of this Administrative Instruction for retailers for medicinal products and medical devices.</p> <p>3. There is prohibited the exercise of the activity of the pharmacy without a professional license.</p> <p>4. It is forbidden for the applicant to store or display goods before he has the License as Retailer for medicinal products and devices, excluding</p>	<p>2.8. Izjava o radu sa narkoticima, psikoterapeutskim supstancama i procesorima ukoliko stranka aplicira za tako nešto.</p> <p>2.9. Izjava da poseduje laborator za magistralna pripremanja ukoliko stranka aplicira za tako nešto.</p> <p>2.10. Dokaz o plaćanju takse za inspektiranje od FIMPO - KAMP-a.</p> <p>2.11. Taksa za licenciranje delatnosti prema Članu 12 ovog Administrativnog Uputstva za prometnici na malo medicinskih proizvoda i opreme.</p> <p>3. Zabranjuje se delatnost apoteke bez profesionalne licence za apoteku.</p> <p>4. Zabranjuje se aplikantu da uskladištuje ili eksponira robe pre opremanja sa Licencom kao Prometnik na malo medicinskih proizvoda i opreme izuzimajući</p>
--	---	---



lokalin apo objektin e paraparë për zhvillimin e veprimtarisë.

Neni 5
Licencimi i barnatoreve Spitalore.

1. Me këtë nen rregullohet licencimi i barnatoreve të cilat operojn në kuadër të spitaleve publike, private dhe publike private.
2. Dokumentacioni i nevojshem për parashtrimin e aplikacionit mbi licencimin e Barnatores Spitalore është:
 - 2.1. Certifikata e Biznesit e lëshuar nga MTI për Spitalin privat dhe publiko privat ku barnatorja figuron si njësi e Spitalit për nevojat e trajtimit të pacientëve.
 - 2.2. Vula e barnatores.
 - 2.3. Raporti nga Inspektorati sanitar - Komunal mbi plotësimin e kushteve higjieno teknike dhe sanitare.
 - 2.4. Raporti nga Inspektorati Farmaceutik për Produkte dhe

inventory, in the premises or the object foreseen for developing the activity.

Article 5
Licensing of Hospital Pharmacies

1. By means of this article there is regulated the licensing of pharmacies that operate within public, public and private hospitals.
2. The necessary documentation in order to apply for a Hospital License, are the following:
 - 2.1. Business certificate issued by the MTI or the Business Certificate issued for the private, public-private Hospital where the pharmacy is as a business unit for the needs for treatment of patients.
 - 2.2. Stamp of the pharmacy.
 - 2.3. Report from the sanitary - municipal inspectorate on fulfillment of hygienic, technical and sanitary condition.
 - 2.4. Report from the Health

inventar, u predviđenom lokalu ili objektu za vršenje delatnosti

Član 5.
Licenciranje bolničke Apoteke.

1. Ovim članom reguliše se licenciranje apoteka koja operišu u okviru javnih, javnih i privatnih bolnica.
2. Potrebna dokumentacija za podnošenje aplikacije za licenciranje bolničke Apoteke je:
 - 2.1. Uverenje biznisa izdateog od MIT izdate za Bolnicu javnu, javnih-privatnih gde apoteka figurira kao jedinica bolnice za tretman bolesnicima.
 - 2.2. Pečat apoteke.
 - 2.3. Izveštaj od Opštinskog sanitarnog inspektorata o ispunjenju higijensko tehničkih i sanitarnih uslova.
 - 2.4. Izveštaj od Farmaceutskog inspektorata za medicinske



<p>Paisje Medicinale - IFPPM, mbi plotësimin e kushteve të parapara sipas këtij udhëzimi.</p>	<p>Inspectorate of Medicinal Products and Medical Devices - PIMPD, on fulfillment of conditions set under this Instruction.</p>	<p>proizvode – FIMPO, o ispunjenju predvidenih uslova prema ovom uputstvu.</p>
<p>2.5. Licenca profesionale e farmacistit e lëshuar nga MSH.</p>	<p>2.5. Professional Pharmacist License issued by the Ministry of Health.</p>	<p>2.5. Profesionalna licenca izdata od Ministarstva Zdravstva.</p>
<p>2.6. Licenca e teknikut të farmacisë e lëshuar nga MSH.</p>	<p>2.6. Pharmacy technician license issued by the Ministry of Health.</p>	<p>2.6. Licenca tehničkog farmaciste izdata od Ministarstva Zdravstva.</p>
<p>2.7. Kontrata e punës në mes të punëdhënësit dhe punëmarrësit e vërtetuar sipas ligjeve në fuqi të Republikës së Kosovës (nëse pronari i barnatorës nuk është farmacisti përgjegjës).</p>	<p>2.7. Contract of employment concluded between the Employer and the Employee for the staff, certified under the Laws in power in the Republic of Kosovo (if the owner of the pharmacy is not the responsible pharmacist).</p>	<p>2.7. Ugovor o radu između poslodavca i posloprimca prema zakonima na snazi Republike Kosova. (ukoliko vlasnik apoteke nije odgovorni farmacist).</p>
<p>2.8. Deklarimi mbi operimin me narkotik, substanca psikotrope dhe prekursor nëse pala aplikon për një gjë të tillë.</p>	<p>2.8. Statement on operation with narcotics, psychotropic substance and precursor if the party applies for such a thing.</p>	<p>2.8. Izjava o radu s narkoticima, psikoterapeutske supstance i procesore ukoliko stanka aplikuje za tako nešto.</p>
<p>2.9. Deklarimi mbi posedimin e laboratorit per përgadetat magjistrale nëse pala aplikon për një gjë të tillë.</p>	<p>2.9. Statement on possession of the laboratory for magistral preparations if the party applies for such laboratory.</p>	<p>2.9. Izjava o posedovanju laboratorija za magistralna pripremanja ukoliko stranka aplikuje za tako nešto.</p>
<p>2.10. Dëshmia mbi pagesën e taksës për inspektim nga IFPPM i AKPM - së.</p>	<p>2.10. Evidence on payment of the inspection tax from PIMPD of the KMA.</p>	<p>2.10. Dokaz o plaćanju takse za inspektiranje od FIMPO – KAMP-a.</p>



2.11. Taksa për licencimin e veprimtarisë sipas Nenit 12 të Udhëzimit Administrativ për Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë për produkte dhe pajisje medicinale.

Neni 6
Kushtet e përgjithshme për
licencimin e barnatores
Komunitare

1. Qarkulluesit me pakicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale – Barnatoret Komunitare janë të obliguar ti plotësojnë këto kushte:

1.1. 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 dhe infrastrukturës telekomunikuese, telefonisë - fax – internetit.

1.2. Hapësirat dhe paisjet e barnatores janë:

1.2.1. Hapsira totale e barnatores minimum 42 m².

2.11. Tax for licensing of the activity according to article 12 of this Administrative Instruction for retailers for medicinal products and medical devices.

Article 6
General conditions for licensing of the
community pharmacy

1. Retailers for Medicinal Products and Medical Devices are obliged to meet these conditions:

1.1. The building should be built from strong material and be connected to municipal infrastructure, electricity network, water supply, sewerage and telephone - fax - internet.

1.2. Pharmacy areas and equipment are the following:

1.2.1. Total area of the pharmacy, at least 42 m².

2.11. Taksa za licenciranje delatnosti, prema Članu 12 ovog Administrativnog Uputstva za prometnici na malo medicinskih proizvoda i opreme.

Član 6.
Opšti uslovi za licenciranje
Komunitarne apoteke

1. Prometnici na malo za medicinske proizvode i opremu – Komunitarne apoteke su obavezni da ispunjavaju ove uslove:

1.1. Objekat treba da bude izgrađen od trvdog materijala, da bude jedna celokupna funkcionalna jedinica i bude povezana sa opštinskom infrastruturoum, električnom, vodovodnom, kanalizacijom, telefonskom - faxom i internet mrežom.

1.2. Prostor i oprema apoteke su:

1.2.1. Ukupna minimalna površina apoteke 42 m².



<p>1.2.2. Lartësia minimale e shfrytëzueshme 2.6 m.</p> <p>1.2.3. Hapësira për dhënie e barnave (oficina) minimum 24 m², ku gjerësia dhe gjatësia minimum 4 m.</p> <p>1.2.4. Hapësirat: Depoja, Administrata, hapësira për barnat me afate të skaduara dhe nyja sanitare të ndara dhe të rënditura në sipërfaqen minimale prej 18 m².</p> <p>1.2.5. Laboratori 8 m² – vlen për barnatoret të cilat aplikojnë për përgaditjen e përgatesave magjistrale.</p> <p>1.2.6. Hapësirat e barnatores janë një njësi funksionale.</p> <p>1.2.7. Frigoriferi për ruajtjen e barnave termolabile i cili monitoron dhe evidenton temperaturën.</p> <p>1.2.8. Kasaforta për ruajtjen e barnave narkotike – në rast të aplikimit për</p>	<p>1.2.2. Minimal usable height 2.6m.</p> <p>1.2.3. Area for giving drugs minimum 24 m², width or length should be of a minimum of 4 m.</p> <p>1.2.4. The areas: Warehouse, Administration, area for expired medicaments and sanitary facilities separated and placed in a minimal area of 18 m².</p> <p>1.2.5. Laboratory 8 m² – is valid for pharmacies which apply preparation of magistral preparations.</p> <p>1.2.6. Areas of the pharmacy are functional units.</p> <p>1.2.7. Refrigerator for storage of thermolabilemedicaments which monitors and shows the temperature.</p> <p>1.2.8. Safe for storage of narcotic medicaments– in case of application of operation with narcotics.</p>	<p>1.2.2. Minimalna korisna visina 2.6 m.</p> <p>1.2.3. Prostor za izdavanje lekova(magacin) minimum 24 m², gde minimalna širina i dužina je 4 m.</p> <p>1.2.4. Prostori: Skladište, administracija, prostor za lekove kojima je istekao važnost i sanitarni čvor izdvojen i uvršten sa minimalnom površinom od 18 m².</p> <p>1.2.5. Laborator 8 m² – važi za apoteke koje aplikuju za pripremanje magistarnih priprema.</p> <p>1.2.6. Prostor apoteke su kao jedna funkcionalna jedinica.</p> <p>1.2.7. Frižider za čuvanje termobilnih lekova koji monitoriše i evidentira temperaturu.</p> <p>1.2.8. Kasa za čuvanje narkotičnih lekova – u slučaju apliciranja za</p>
--	--	---



<p>operimin me narkotik.</p> <p>1.2.9. Hapësira për ruajtjen e substancave lehtë ndezëse.</p> <p>1.2.10. Inventari për barnatore i dedikuar për vendosjen dhe ruajtjen e produkteve medicinale në hapësirën e oficinës (zyrës), laboratorit apo depo duhet të jenë nga materijali dhe dizajni i pranueshëm.</p> <p>1.3. Dyshemeja duhet të jetë e ndërtuar nga materiali i fortë, i lëmuar që mundëson pastrim të lehtë dhe dezinfektim.</p> <p>1.4. Ndriçimi, ajrosja dhe temperatura duhet t'i plotësojnë kërkesat për ruajtje dhe deponim të produkteve në barnatore, të mos ekspozohen në dritë direkte dhe lagështi.</p> <p>1.5. Të gjitha hapësirat duhet të kenë ndriçim të mjaftueshëm natyral dhe artificial. Me qëllim të evitimit të ndikimit të temperaturës nga ndriçimi duhet të aplikohet ndriçimi me trupa ndriqes "të ftohtë".</p>	<p>1.2.9. Area for storage of easy flammable substances.</p> <p>1.2.10. The inventory for pharmacies, dedicated for placing and storing medicinal products in the area of the shop, laboratory or warehouse should be of the acceptable material and design.</p> <p>1.3. Floors should be constructed of strong material and should be smooth allowing easy cleaning and disinfection.</p> <p>1.4. Illumination, ventilation and temperature should meet the storage requirements of products stored in the pharmacy, they must not be exposed to direct light or humidity.</p> <p>1.5. All premises should have adequate natural light or artificial illumination. In order to avoid the influence of temperature generated by illumination there should be applied the illumination by "cold" source of</p>	<p>operisanje sa narkoticima.</p> <p>1.2.9. Prostor za čuvanje lakozapalivih supstanci.</p> <p>1.2.10. Inventar za opoteku namenjen za postavljanje i očuvanje medicinskih proizvoda u prostoru magacina, laborator ili skladišta treba da budu od prihvatljivog materijala i dizajna.</p> <p>1.3. Patoš treba da bude izrađen od tvrdog materijala, glatak koji omogućava da se lako dezinfektuje.</p> <p>1.4. Osvetljenje, provetranje i temperatura treba da ispunjavaju zahteve za čuvanje i deponovanje proizvoda apoteke, da se ne ekspoziraju na direktnom svetlu i vlazi.</p> <p>1.5. Svi prostori treba da imaju dovoljno prirodno i veštačko osvetljenje. U cilju udaljavanja uticaja temperature od osvetljenja treba da se primeni osvetljenje sa "hlatnim" osvetljujućim telima.</p>
--	--	--



<p>1.6. Për të siguruar kushtet optimale të temperaturës dhe lagështisë së ajrit, duhet të sigurohet klimatizimi, dhe ajrosja e përhershme.</p> <p>1.7. Monitorimi i temperaturës dhe lagështisë duhet të bëhet me anë të termohigrometrave të vendosur në hapësirat përkatëse të barnatores, lagështia duhet të jetë mes 40-70% dhe temperatura duhet të jetë mes 16-28 °C dhe këto duhet të evidentohen në baza ditore me matje automatike ose manuale në të paktën dy pika dhe së paku tri herë në ditë në interval prej së paku 4 orësh.</p> <p>1.8. Të ketë pajisje rezervë për prodhimin e energjisë elektrike (UPS, agregat) që në rast të ndërprerjes së rrymës elektrike kyçen në mënyrë automatike.</p> <p>1.9. Barnatorja obligohet ta vendosë orarin e punës së barnatores në derë të hyrjes së barnatores.</p> <p>1.10. Barnatorja obligohet ta</p>	<p>light.</p> <p>1.6. To ensure optimal conditions of air temperature and moisture, there should be provided air-conditioning, ventilation and permanent ventilation.</p> <p>1.7. Monitoring of temperature and humidity should be done through thermohygrometers placed in particular locations of the storeroom; the humidity should be 40-70% and the temperature should be between 16-28 °C and these should be recorded on a daily basis by means of automatic or manual measurements in at least two points and at least three times per day in a time interval of 4 hours.</p> <p>1.8. There should be provided a spare power generation device (UPS, generator) that shall be automatically activated in case of interruption of electricity.</p> <p>1.9. The pharmacy should place the working hours on the entrance door of the pharmacy.</p> <p>1.10. The pharmacy is obliged</p>	<p>1.6. Za obezbeđenje optimalnih uslova temeprature i vlažnosti vazduha, treba da se obezbedi klimitazacija, i stalno provetravanje.</p> <p>1.7. Monitorisanje temperature i vlažnosti treba da se vrši putem termohigrometara postavljeni u odgovarajućim prostorima apoteke, vlažnost treba da bude između 40-70% i tempereatura treba da bude između 16-28 °C i iste treba da se evidentiraju na dnevnim osnovama s automatskim ili manuelnim merenjem najmanje dve kapi i najmanje tri puta na dan u intervalu najmanje 4 sata.</p> <p>1.8. Da ima rezervnu opremu za proizvodnju električne energije (UPS, agregat) da u slučaju prekida električne energije da se automatski uključi.</p> <p>1.9. Apoteka se obavezuje da stavlja raspored rada apoteke na ulazunim vratima apoteke.</p> <p>1.10. Apoteka je obavezna da</p>
---	---	--





<p>vendosë reklamën me emrin e barnatores dhe emrin e farmacistit përgjegjës.</p> <p>1.10.1. Madhësia e reklamës duhet të jetë më së paku 0.5m x 1m.</p> <p>1.10.2. Sfondi i reklamës duhet të jetë i bardhë.</p> <p>1.10.3. Ngjyra e shkronjave të reklamës së barnatores duhet të jetë e gjelbër.</p> <p>1.11. Barnatorja obligohet ta vendosë shenjën mbrojtëse të veprimtarisë farmaceutike.</p> <p>1.11.1. Shenja mbrojtëse e veprimtarisë paraqet Plusin e gjelbërt, si simbol i barnatoreve në Republikën e Kosovës.</p> <p>1.11.2. Madhësia e shenjës mbrojtëse të Plusit duhet të jetë më së paku 0.6m x 0.6m.</p> <p>1.11.3. Ngjyra e shenjës mbrojtëse të barnatores</p>	<p>to place the advertisement with the name of the pharmacy and the name of the responsible pharmacist.</p> <p>1.10.1. The size of the advertisement should be at least 0.5m x 1m.</p> <p>1.10.2. The background of the advertisement should be of white color.</p> <p>1.10.3. The color of letters of the pharmacy should be green.</p> <p>1.11. The pharmacy is obliged to place the protective label of the pharmaceutical activity.</p> <p>1.11.1. The protective label of the activity represents the green cross, as a symbol of pharmacies in the Republic of Kosovo.</p> <p>1.11.2. The size of the protective label should be at least 0.6m x 0.6m.</p> <p>1.11.3. The color of the protective sign of the pharmacy should be green.</p>	<p>postavi reklamë sa nazivom apoteke i ime odgovornog farmaciste.</p> <p>1.10.1. Veličina reklame treba da bude najmanje 0.5m x 1 m.</p> <p>1.10.2. Sfond reklame treba da bude beo.</p> <p>1.10.3. Boja slova reklame apoteke treba da bude zelena.</p> <p>1.11. Apoteka je obavezna da postavlja zaštitni znak farmaceutske delatnosti.</p> <p>1.11.1. Zaštitni znak delatnosti u pretstavlja zeleni Plus, kao simbol apoteke u Republici Kosova.</p> <p>1.11.2. Veličina zaštitnog znaka Plus treba da bude najmanje 0.6m x 0.6m.</p> <p>1.11.3. Boja zaštitnog znaka apoteke treba da bude zelena.</p>
--	--	--



<p>duhet të jetë e gjelbër.</p> <p>1.12. Barnatoret të cilat kanë marrëveshje bashkëpunimi me Ministrinë e Shëndetësisë obligohen për vendosjen e logos së MSH-së si pjesë përbërëse e reklamës së tyre për identifikimin e kryerjes së këtyre shërbimeve.</p> <p>1.12.1. Logoja e MSH duhet të jetë me dimensione 0.3m x 0.3m e inkorporuar në reklamën e barnatores</p> <p>2. Literatura profesionale dhe ligjore e obligueshme në barnatorë është:</p> <p>2.1. Ligji për Produkte dhe Pajisje Medicinale si dhe udhëzimet administrative përcjellëse.</p> <p>2.2. Libra dhe doracakë të nevojshëm,</p> <p>2.3. Regjistri i barnave,</p> <p>2.4. Formular Farmaceutik, Terapeutik ose të ngjashëm.</p>	<p>1.12. The pharmacies which have an co-operation agreement with the Ministry of Health are obliged to place the logo of the MoH as a component in their advertisement to identify on the offering of such services.</p> <p>1.12.1. The logo of MoH should be with dimensions of 0.3m x 0.3 m incorporated in the advertisement of the pharmacy</p> <p>2. The obligatory professional and legal literature in pharmacies is:</p> <p>2.1. Law on medicinal products and devices as well as relevant administrative instructions.</p> <p>2.2. Necessary books and booklets,</p> <p>2.3. Registry of medicaments,</p> <p>2.4. Pharmaceutical, Therapeutic or other Forms.</p>	<p>1.12. Apoteke koje imaju sporazum saradnje sa Ministarstvo Zdravstva obavezne su za postavljanje loga MZ-a kao sastavni deo njihove reklame za identifikaciju obavljanja ovih delatnosti</p> <p>1.12.1. Logo MZ treba da bude dijametra 0,3m x 0.3 m inporkporisana u reklamami apoteke</p> <p>2. Obavezna profesionalna i zakonska literatura u apoteci je:</p> <p>2.1. Zakon za medicinske proizvode i opreme kao i prataeće administrativno uputstvo.</p> <p>2.2. Knjiga i potrebni priručnici,</p> <p>2.3. Registar lekova,</p> <p>2.4. Farmaceutski, terapeutski formular ili slično.</p>
---	--	--



<p>3. Barnatoret të cilat kanë të licencuar veprimtarinë edhe për laborator, atëherë obligohen që të kenë paisjet dhe enët laboratorike të nevojshme për përgatitjen e përgatesave magjistrale dhe galenike sipas përshkrimeve farmakopeale dhe përshkrimeve tjera të pranuar, për përgatitjen e përgatesave oftalmike – e obligueshme komora aseptike, për përgatitjen e supozitoreve dhe vaginaletave – e obligueshme paisja për dhënien e formës së tyre, reshonxëmese, termometra të nevojshëm, paisja për filtrim, si dhe enë tjera të nevojshme.</p> <p>4. Barnatorja obligohet të vendosë në vend të dukshëm Licencën profesionale për Barnatore e lëshuar nga MSH – AKPM.</p>	<p>3. Pharmacies which have licensed their activity also for the laboratory, then it is obliged to have laboratory devices and vessels necessary for preparation of magistral and galenic preparations according to the descriptions of the pharmacopoeia and other recognized description, for the preparation of ophthalmic preparations - aseptic chamber is obligatory, for the preparation of suppositories and vaginalets - mandatory device for their shaping, warmer, necessary thermometers, filtration equipment as well as other necessary vessels.</p> <p>4. The pharmacy should place in a visible place the Professional License for Pharmacies issued by the MoH-KMA.</p>	<p>3. Apoteke koje imaju licenciranu delatnost i za laboratorije, onda su obavezne da imaju opremu i laboratorijske sudove potrebne za pripremanje magistarnih i galeničkih priprema prema farmakopealnim opisima i drugih prihvatljivih opisa, za pripremanje obaveznih oftalmičkih priprema – obavezna oprema za davanje njihove forme, rešo za grejanje, potrebni termometar, oprema za filtriranje, kao i drugo potrebno posude.</p> <p>4. Apoteka se obavezuje da na veidnom mestu postavi Profesionalnu licencu za Apoteku izdatete od MZ - KAMO.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 7</p> <p style="text-align: center;">Kushtet e përgjithshme për licencimin e barnatores spitalore.</p> <p>1. Qarkulluesit me pakicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale – Barnatoret Spitalore janë të obliguar ti plotësojnë këto kushte:</p> <p>1.1. Hapësira e barnatores duhet të jetë në kuader të objektit qëndror ekzistues spitalor.</p>	<p style="text-align: center;">Article 7</p> <p style="text-align: center;">General conditions for licensing of the hospital pharmacy</p> <p>1. Retailers for Medicinal Products and Medical Devices - Hospital Pharmacies are obliged to meet these conditions:</p> <p>1.1. The area of the pharmacy should be within the central existing hospital.</p>	<p style="text-align: center;">Član 7.</p> <p style="text-align: center;">Opšti uslovi za licenciranje bolničkih apoteka.</p> <p>1. Prometnici na malo za medicinske proizvode i opremu – Bolničke apoteke su obavezne da ispunjavaju ove uslove:</p> <p>1.1. Prostor apoteke treba da bude u okviru postojećeg centralnog bolničkog objekta.</p>



<p>1.2. Hapësirat dhe paisjet e barnatores janë:</p> <p>1.2.1. Hapsira totale e barnatores minimum 42 m².</p> <p>1.2.2. Lartësia minimale e shfrytëzueshme 2.6 m.</p> <p>1.2.3. Hapësira për dhënie e barnave- ofcina minimum 24 m², gjerësia dhe gjatësia minimum 4 m.</p> <p>1.2.4. Hapësirat: Depoja, Administrata minimum 18 m².</p> <p>1.2.5. Laboratori 8 m² – vlen për barnatoret të cilat aplikojnë për përgatitjen e përgatesave magjistrale.</p> <p>1.2.6. Nyja sanitare spitalore duhet të jetë jo më shumë se 10 m largësi nga barnatorja.</p> <p>1.2.7. Barnatorja obligohet të kenë të instaluar ujin e ftoht dhe të ngrohët me lavabo.</p>	<p>1.2. Pharmacy areas and equipment are the following:</p> <p>1.2.1. Total area of the pharmacy, at least 42 m².</p> <p>1.2.2. Minimal usable height 2.6m.</p> <p>1.2.3. Area for giving drugs minimum 24 m², width or length should be of a minimum of 4 m.</p> <p>1.2.4. The areas: Warehouse, Administration, in a minimal area of 18 m².</p> <p>1.2.5. Laboratory 8 m² – is valid for pharmacies which apply preparation of magistral preparations.</p> <p>1.2.6. The sanitary facilities must not be more than 10m away from the pharmacy.</p> <p>1.2.7. The pharmacy is obliged to have installed cold water and hot water with the washbasin.</p>	<p>1.2. Prostor i oprema bolnise su:</p> <p>1.2.1. Ukupni minimalni prostor, 42 m².</p> <p>1.2.2. Minimalna korišćena visina 2.6 m.</p> <p>1.2.3. Prostor za izdavanje lekova-magacin minimum 24 m², širine i minimum dužine 4 m.</p> <p>1.2.4. Prostor:Skладиšte, administracija minimum 18 m².</p> <p>1.2.5. Laboratorij 8 m² – važi za apoteke koje aplikuju za pripremanje magistarnih priprema.</p> <p>1.2.6. Bolnički higijenski čvor treba da bude ne manje od 10 m udaljenosti od apoteke.</p> <p>1.2.7. Apoteka se obavezuje da ima instaliranu hladnu i toplu vodu sa lavaboom.</p>
---	---	---



<p>1.2.8. Frigoriferi për ruajtjen e barnave termolabile i cili monitoron dhe evidenton temperaturën.</p> <p>1.2.9. Kasaforta për ruajtjen e barnave narkotike – në rast të aplikimit për operimin me narkotik.</p> <p>1.2.10. Inventari për barnatore i dedikuar për vendosjen dhe ruajtjen e produkteve medicinale në hapësirën e oficinës, laboratorit apo depos duhet të jetë sipas standardeve.</p> <p>1.3. Dyshemeja duhet të jetë e ndërtuar nga materiali i fortë, i lëmuar që mundëson pastrim të lehtë dhe dezinfektim.</p> <p>1.4. Ndriçimi, ajrosja dhe temperatura duhet t'i plotësojnë kërkesat për ruajtje dhe deponim të produkteve në barnatore, të mos ekspozohen në dritë direkte dhe lagështi.</p> <p>1.5. Dhomëzen speciale sterile në</p>	<p>1.2.8. Refrigerator for storage of thermolabile medicaments which monitors and shows the temperature.</p> <p>1.2.9. Safe for storage of narcotic medicaments – in case of application of operation with narcotics.</p> <p>1.2.10. The inventory for pharmacies, dedicated for placing and storing medicinal products in the area of the shop, laboratory or warehouse should be of the acceptable material and design.</p> <p>1.3. Floors should be constructed of strong material and should be smooth allowing easy cleaning and disinfection</p> <p>1.4. Illumination, ventilation and temperature should meet the storage requirements of products stored in the pharmacy, they must not be exposed to direct light or humidity.</p> <p>1.5. The sterile room in case of work</p>	<p>1.2.8. Frižider za čuvanje termolabilnih lekova koji monitoriše i evidentira temperaturu.</p> <p>1.2.9. Kasa za čuvanje narkotičnih lekova – u slučaju primenjivanja za operisanje s narkoticima</p> <p>1.2.10. Inventar za lekove za postavljanje i očuvanje medicinskih proizvoda u prostoru magacina, laboratoriji ili skladište treba da bude prema standardima.</p> <p>1.3. Patoš treba da je izrađen od tvrdog materijala, glatak koji omogućava lako čišćenje i dizinfekciju.</p> <p>1.4. Osvetljenje, provetravanje i temperatura treba da ispune zahteve za čuvanje i deponiranje proizvoda u apoteci, da se ne ekspoziraju direktnom svetlu i vlazi.</p> <p>1.5. Specijalnu sterilnu sobicu u</p>
---	--	--



<p>rastet kur do të punohet me produktet citostatike.</p> <p>1.6. Të gjitha hapësirat duhet të kenë ndriçim të mjaftueshëm natyral dhe artificial. Me qëllim të evitimit të ndikimit të temperaturës nga ndriçimi duhet të aplikohet ndriçimi me trupa ndriques “të ftohtë”.</p> <p>1.7. Për të siguruar kushtet optimale të temperaturës dhe lagështisë së ajrit, duhet të sigurohet klimatizimi, dhe ajrosja e përhershme.</p> <p>1.8. Monitorimi i temperaturës dhe lagështisë duhet të bëhet me anë të termohigrometrave të vendosur në hapësirat përkatëse të barnatores, ku lagështia duhet të jetë mes 40-70% dhe temperatura duhet të jetë mes 16-28 °C dhe këto duhet të evidentohen në baza ditore me matje automatike ose manuale në të pakten dy pika dhe së paku tri herë në ditë në interval prej së paku 4 orësh.</p>	<p>with cytostatics.</p> <p>1.6. All premises should have adequate natural light or artificial illumination. In order to avoid the influence of temperature generated by illumination there should be applied the illumination by "cold" source of light.</p> <p>1.7. To ensure optimal conditions of air temperature and moisture, there should be provided air-conditioning, ventilation and permanent ventilation.</p> <p>1.8. Monitoring of temperature and humidity should be done through thermohygrometers placed in particular locations of the storeroom; the humidity should be 40-70% and the temperature should be between 16-28 °C and these should be recorded on a daily basis by means of automatic or manual measurements in at least two points and at least three times per day in a time interval of 4 hours.</p>	<p>slučajevima kada će se raditi sa citostatičnim proizvodima.</p> <p>1.6. Svi prostori treba da imaju dovoljnu priodnu i veštačku svetlost. U cilju ostranjivanja uticaja temperatura od svetlosti treba da se primenjuju osvetljenje sa “hladnim” osvetljujućim telima.</p> <p>1.7. Za obezbeđivanje optimalnih uslova temprature i vlažnosti vazduha, treba da se obezbedi klimiatizacija, i stalno provetravanje.</p> <p>1.8. Monitorisanje temperature i vlažnosti treba da se izvrši putem termohigrometara postavljenih u odgovarajućim prostorima apoteke, vlažnost treba da bude između 40-70% i temperatura između 16-28 °C i ove treba da se evidentiraju na bazi dnevnih osnova s automatskim i manuelnim merenjem za najmanje na dve tačke i najmanje tri puta na dan na intervalima od 4 sata.</p>
---	--	---



<p>1.9. Të ketë pajisje rezervë për prodhimin e energjisë elektrike (UPS, agregat) që në rast të ndërprerjes së rrymës elektrike kyçen në mënyrë automatike.</p> <p>1.10. Barnatorja obligohet ta vendosë orarin e punës së barnatores në derë të hyrjes së barnatores.</p> <p>1.11. Barnatorja obligohet ta vendosë reklamën me emrin e barnatores dhe emrin e farmacistit përgjegjës.</p> <p>1.11.1. Sfondi i reklamës duhet të jetë i bardhë.</p> <p>1.11.2. Ngjyra e shkronjave të reklamës së barnatores duhet të jetë e gjelbër.</p> <p>1.12. Barnatorja obligohet ta vendosë shenjën mbrojtëse të veprimtarisë farmaceutike.</p> <p>1.12.1. Shenja mbrojtëse e veprimtarisë paraqet Plusin e gjelbërt, si simbol i barnatoreve në Republikën e Kosovës.</p>	<p>1.9. There should be provided a spare power generation device (UPS, generator) that shall be automatically activated in case of interruption of electricity.</p> <p>1.10. The pharmacy should place the working hours on the entrance door of the pharmacy.</p> <p>1.11. The pharmacy is obliged to place the advertisement with the name of the pharmacy and the name of the responsible pharmacist.</p> <p>1.11.1. The background of the advertisement should be of white color.</p> <p>1.11.2. The color of letters of the pharmacy should be green.</p> <p>1.12. The pharmacy is obliged to place the protective label of the pharmaceutical activity.</p> <p>1.12.1. The protective label of the activity represents the green cross, as a symbol of pharmacies in the Republic of Kosovo.</p>	<p>1.9. Da ima rezervne opreme za proizvodnju električne energije (UPS, agregat) da u slučaju nestaka električne enerije da se automatski uključe.</p> <p>1.10. Apoteka se obavezuje da postavlja raspored rada apoteke na ulaznim vratima apoteke.</p> <p>1.11. Apoteka se obavezuje da postavi reklamu sa nazivom apoteke i ime odgovornog farmaciste.</p> <p>1.11.1. Sfond reklame treba da bude beo.</p> <p>1.11.2. Boja slova reklame apoteke treba da bude zelena.</p> <p>1.12. Apoteka se obavezuje da postavlja zaštitni znak farmaceutske delatnosti.</p> <p>1.12.1. Zkaštitni znak delatnosti pretstavlja zeleni Plus, kao simbol apoteke u Republici Kosova.</p>
---	---	--



<p>2. Literatura profesionale dhe ligjore e obligueshme në barnatorë është:</p> <p>2.1. Ligji për produkte dhe pajisje medicinale si dhe udhëzimet administrative përcjellëse.</p> <p>2.2. Libra dhe doracakë të nevojshëm,</p> <p>2.3. Regjistri i barnave,</p> <p>2.4. Formular Farmaceutik, Terapeutik ose të ngjashëm.</p> <p>3. Barnatoret të cilat kanë të licencuar veprimtarinë edhe për laborator, atëherë obligohen që të kenë pajisjet dhe enët laboratorike të nevojshme për përgatitjen e përgatesave magjistrale dhe galenike sipas përshkrimeve farmakopeale dhe përshkrimeve tjera të pranuar: Gota laboratorike, menzura, havana, pistila, shpatulla , lugë - më së paku nga dy ,kartuça për ndarjen e pluhurave . peshore me saktësi 0.01-1000g dhe 0.1g – 10kg,epruveta dhe mbajtëse për epruveta, pipeta me vëllim 1, 2, 5 dhe 10 ml,hinka ,erlenmajer 50ml dhe 100ml, për përgatitjen e përgatesave</p>	<p>2. The obligatory professional and legal literature in pharmacies is:</p> <p>2.1. Law on medicinal products and devices as well as relevant administrative instructions.</p> <p>2.2. Necessary books and booklets,</p> <p>2.3. Registry of medicaments,</p> <p>2.4. Pharmaceutical, Therapeutic or other Forms.</p> <p>3. Pharmacies which have licensed their activity also for the laboratory, then it is obliged to have laboratory devices and vessels necessary for preparation of magistral and galenic preparations according to the descriptions of the pharmacopoeia and other recognized description: laboratory glasses, measures, havana, pistils, spatula, spoon – at least two pieces, cards for separation of dust, scale with an accuracy of 0.01-1000g and 0.1g-10kg, test tube and test tube holder, pipette with a volume of 1, 2, 5 and 10 ml, funnel, Erlenmeyer 50ml and 100ml, for the preparation of</p>	<p>2. Profesionalna i zakonska literatura je obavezna za apoteke je:</p> <p>2.1. Zakon za medicinske proizvode i opreme kao i prataeće administrativno uputstvo.</p> <p>2.2. Knjiga i potrebni priručnici,</p> <p>2.3. Registar lekova,</p> <p>2.4. Farmaceutski, terapeutski formular ili slično.</p> <p>3. Apoteke koje imaju licenciranu delatnost i za laboratorij, onda se obavezuju da imaju opremu i potrebne laboratorijske sudove za pripremanje magistralnih i galeničkih priprema prema farmakopealnim opisima i drugim prihvatljivim opisima: laboratorijske čaše, menzure, bacač, pistilje,samare, kašike – najmanje po dve, kartone za razdvajanje prašina, tačnu vagu sa 0.01-10000g i 0.1 g – 10kg, epruvete i držače za epruvete, pincete sa obimom 1,2,5 i 10 ml, levak, erlenmajer 50 ml, za pripremanje oftalmičkih priprema –</p>
--	---	--



<p>oftalmike – e obligueshme komora aseptike,për përgatitjen e supozitoreve dhe vaginaletave – e obligueshme paisja për dhënien e formës së tyre,resho nxemëse,termometra të nevojshëm,paisja për filtrim,si dhe enë tjera të nevojshme.</p> <p>4. Barnatorja obligohet të vendosë në vend të dukshëm Licencën profesionale për Barnatore e lëshuar nga MSH – AKPM.</p> <p>5. Në rast kërkesash të veçanta për përshtatje të kushteve teknike, qarkulluesi duhet të bëjë kërkesë në AKPM e cila ngrit një komision të veçantë prej pesë anëtarësh por i cili nuk mund të pranojë ndryshime më shumë se 5% të kushteve.</p> <p>6. Pagesa e komisionit është 25 euro dhe paguhet nga AKPM-ja</p> <p>7. Pagesa për vlerësim nga komisioni është 130 euro.</p> <p style="text-align: center;">Neni 8. Procedurat e Aplikimit për Licencimin e Qarkulluesve me Pakice për Produkte dhe Pajisje Medicinale</p>	<p>ophthalmic preparations - aseptic chamber is obligatory, for the preparation of suppositories and vaginalets - mandatory device for their shaping, warmer, necessary thermometers, filtration equipment as well as other necessary vessels.</p> <p>4. The pharmacy should place in a visible place the Professional License for Pharmacies issued by the MoH-KMA.</p> <p>5. In case of special requests for adoption to the technical conditions, the retailer should make a request to KMA which forms a special by five member commission, but which cannot accept changes more than 5% of the requirements.</p> <p>6. The payment of the commission is 25 Euro and shall be paid by KMA.</p> <p>7. The payment for the evaluation from the Commission is 130 euro.</p> <p style="text-align: center;">Article 8 Application Procedures for Licensing of Wholesalers for Medicinal Products and Medical Devices</p>	<p>obavezujëća aseptička komora, za pripremanje supozitora i vaginala – obavezujëća oprema za davnje njihove forme, rešo za grejanje, potrebnih termometara, oprema za filtriranje, kao i drugi potrebni sudovi.</p> <p>4. Apoteka se obavezuje da postavi na vidno mesto Profesionalnu licencu Apoteke od MZ – KAMP.</p> <p>5. U slučaju posebnih zahteva za pripremanje tehničkih prometnih uslova treba da podnosi zahtev KAMP koja formira jednu petočlanu posebnu komisiju ali koja ne može da primi promene više od 5% uslova.</p> <p>6. Plaćanje komisije je 25 evra i plaća se KAMP-e</p> <p>7. Plaćanje za ocenu od Komisije je 130 evra.</p> <p style="text-align: center;">Član 8. Procedura aplikovanja za licenciranje promotnika na malo za medicinske proizvode i opreme</p>
--	--	---



<p>1. Ne aneksin 1 të këtij udhëzimi administrativ është i dhënë formulari i posaçëm i aplikimit për licencim dhe rilicencim i cili duhet të jetë në gjuhën shqipe dhe gjuhët tjera zyrtare të Republikës së Kosovës të caktuar me ligj.</p> <p>2. Aplikuesi obligohet të plotësojë formularin e lartpërmendur duke bashkangjitur të gjitha dëshmitë për plotësimin e kushteve të parapara me këtë Udhëzim Administrativ.</p> <p>3. AKPM-ja është e obliguar që në afat prej 21 ditësh nga dita e pranimit të kërkesës të vendos për licencimin ose rilicencimin apo refuzimin e kërkesës së aplikuesit.</p> <p>4. IFPPM pranon dosjet nga Departamenti i Licencimit të AKPM-së dhe obligohet që brenda shtatë (7) ditëve të bëjë inspektimin e qarkulluesit farmaceutik mbi plotësimin e kushteve minimale për licencim e veprimtarisë.</p> <p>5. Në rast të refuzimit të kërkesës për licencim apo rilicencim, vendimi duhet në mënyrë obligative të ketë edhe arsyetimin.</p>	<p>1. In Annex 1 of this administrative instruction there is given a special application form for licensing / re-licensing which should be in Albanian and other official languages of the Republic of Kosovo set by law.</p> <p>2. Applicant is required to fill the above noted form enclosing all the evidence for meeting the conditions set by this Administrative Instruction.</p> <p>3. KMA is obliged that within 21 days of receipt of the request to decide about licensing / re-licensing or rejecting the request of the applicant.</p> <p>4. PIMPD receives the files from the Licensing Department of KMA and is obliged, within seven (7) days to inspect the pharmaceutical retailer on fulfillment of licensing conditions.</p> <p>5. In case of refusal of application for licensing / re-licensing, the decision must obligatorily contain the justification, too.</p>	<p>1. U aneksu 1 ovog administrativnog uputstva dat je posebni formular aplikacije za licenciranje koji treba da bude na albanskom i drugim službenim jezicima Republike Kosova određenih zakonom.</p> <p>2. Aplikant se obavezuje da popunjava gore navedeni formulr priložeci sve dokaze za ispunjenje uslova predviđenim ovim Administrativnim uputstvom.</p> <p>3. KAMP-e je obavezna da u roku od 21 dana od dana prijema zahteva odluči za licenciranje ili relicenciranje ili odbijanje zahteva aplikanta.</p> <p>4. FIMPO prima dosije od Departmana licenciranja KAMP-e i obavezuje da u roku od sedam (7) dana izvrši inspektiranje farmaceutskog prometača o ispunjenju minimalnih uslova za licenciranje delatnosti;</p> <p>5. U slučaju odbijanja zahteva za licenciranje ili relicenciranje, odluka na obavezujući način treba da ima i obrazloženje.</p>
--	---	---



<p>6. IFPPM pasi të kenë kompletuar dosjen e aplikuesit mbi përmbushjen e të gjitha kriterëve sipas këtij UA rekomandon Departamentin e Licencimit për dhënien e Licencës së veprimtarisë për barnatore.</p> <p>7. Departamenti i Licencimit pasi të kenë marrë rekomandimin nga IFPPM, mbrenda 5 ditë duhet ta pregadisë Licencën e veprimtarisë për Barnatoren dhe ta dorëzoj për nënshkrim.</p>	<p>6. PIMPD after completing the applicant's dossier on the fulfillment of all criteria according to this AI, recommends the Licensing Department to issue a License for a pharmacy.</p> <p>7. The Department of Licensing after receiving the recommendation from PIMPD, should prepare the License for Pharmacy within 5 days and submit it for signing.</p>	<p>6. FIMPO nakon kompletiranja dosija aplikanta za ispunjenje svih kriterijuma prema AU preporučuje Department za licenciranje za izdavanje licence delatnosti za apoteke.</p> <p>7. Departament za Licenciranje nakon prijema preporuke od FIMPO, u roku do 5 dana treba da pripremi Licencu delatnosti za Apoteke i preda za potpisivanje.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 9 Akreditimi</p>	<p style="text-align: center;">Article 9 Accreditation</p>	<p style="text-align: center;">Član 9 Akreditovanje</p>
<p>1. Licenca e Qarkulluesit me Pakicë të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vlen 5 vjet dhe çdo vit bëhet akreditimi i veprimtarisë.</p> <p>2. Akreditimi është 1 vjeçar dhe bëhet pasi:</p> <p>2.1. Të ketë sjellë kontrat valide për lokal;</p> <p>2.2. Të ketë sjellë kontrat valide mes farmacistit dhe pronarit;</p> <p>2.3. Të ketë sjellë planin arkitekturor</p>	<p>1. The License of the Retailer of Medicinal Products and Devices is valid for 5 year and every year the activity should be accredited.</p> <p>2. The accreditation serves for 1 year and shall be made if:</p> <p>2.1. He provides a valid contract for the business premises;</p> <p>2.2. He provides a valid contract for between the pharmacist and the owner;</p> <p>2.3. He provides the architectonic</p>	<p>1. Licenca prometnika na malo medicinskih proizvoda i opreme važi 5 godinu i svake godine izvrši se akreditovanje.</p> <p>2. Akreditovanje je 1 godišnje i izvrši se nakon;</p> <p>2.1. Dovođenja validni ugovor za lokal;</p> <p>2.2. Dovođenja validni uvogor između farmaciste i vlasnika;</p> <p>2.3. dovođenja arhitektonskog</p>



<p>të barnatores të përgaditur nga një arkitekt;</p> <p>2.4. Deklarata se barnatorja nuk ka pësuar ndryshime nga inspektimi paraprak i IFPPM - së sipas këtij udhëzimi administrativ;</p> <p>2.5. Pagesa per Akreditim;</p> <p>2.6. Aplikacioni.</p> <p>3. Aplikuesi mund të ankohet ndaj vendimeve të AKPM-së në Bordin për Ankesa në AKPM.</p> <p style="text-align: center;">Neni 10 Ndërrimi i farmacistit ose i teknikut të farmacisë</p> <p>1. Dokumentat e nevojshme për ndërrimin e Farmacistit ose Teknikut të Farmacisë janë:</p> <p>1.1. Plotësimi i aplikacionit;</p> <p>1.2. Licenca e barnatores – origjinali;</p> <p>1.3. Licenca profesionale e farmacistit – teknikut të farmacisë;</p> <p>1.4. Kontratat përkatëse me</p>	<p>plan prepared by an architect;</p> <p>2.4. Declaration that the pharmacy did not undergo changes since the last inspection of PIMPD according to this administrative instruction;</p> <p>2.5. Payment for accreditation;</p> <p>2.6. Application.</p> <p>3. The applicant may file an appeal against the KMA decisions, to the Board of Appeals in KMA.</p> <p style="text-align: center;">Article 10 Change of pharmacist or pharmacy technician</p> <p>1. Necessary documents for the change of Pharmacist or Pharmacy technician are the following:</p> <p>1.1. Filling the application;</p> <p>1.2. License of the pharmacy – original;</p> <p>1.3. Professional license of the pharmacist - pharmacy technician;</p> <p>1.4. Corresponding contract with the</p>	<p>plana i apoteke pripremljen od jednog arhitekta;</p> <p>2.4. izjava da apoteka je pretrpela izmene od prethodnog inspektiranja FIMPO prema ovom uputstvu;</p> <p>2.5. Plaćanje za akreditovanje;</p> <p>2.6. Aplikacija.</p> <p>3. Aplikant može da se žali protiv odluke KAMP-e u Odboru za žalbe KAMP-e.</p> <p style="text-align: center;">Član 10 Zamena farmaciste ili tehničara farmacije</p> <p>1. Potrebna dokumenta za zamenu farmaciste i tehničara farmacije su:</p> <p>1.1. popunjavanje aplikacije;</p> <p>1.2. licenca apoteke – original;</p> <p>1.3. licenca profesionalaca farmacije – tehničara farmacije;</p> <p>1.4. odgovarajući ugovori sa</p>
--	---	--



<p>farmacistin/teknikun përpos në rastet kur farmacisti/tekniku është pronar;</p> <p>1.5. Deklarata për shkëputjen e kontratës paraprake; 1.6. Pagesa për ndërrim të farmacistit.</p> <p>2. Farmacisti-tekniku mund ta shkëpus kontratën e njëanshme me paralajmërim 30 ditë më parë në AKPM.</p> <p style="text-align: center;">Neni 11 Ndërrimi i lokalit</p> <p>1. Të gjitha pikat sipas nenit 4 dhe 5 të këtij udhëzimi administrativ përjashtuar pagesën për licencimin e veprimtarisë.</p> <p style="text-align: center;">Neni 12 Taksat për Qarkulluesit me Pakicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale</p> <p>1. Taksa për inspektimin e barnatores rreth përmbushjes së kushteve për licencim është 75€ dhe paguhet në llogarinë e AKPM – së.</p> <p>2. Taksa për licencimin e barnatores është 300€ në vitin e parë, Akreditimi 1000 euro dhe paguhet në llogarinë e AKPM – së.</p>	<p>pharmacist/ technician except cases when the pharmacist / technician is the owner.</p> <p>1.5. Statement of termination of the previous contract; 1.6. Payment for changing of the pharmacist.</p> <p>2. The pharmacist – technician may terminate the contract one-sidedly upon providing a notification 30 days in advance to KMA.</p> <p style="text-align: center;">Article 11 Change of premises</p> <p>1. All points according to article 4 and 5 of this administrative instruction except the payment for the licensing of activity.</p> <p style="text-align: center;">Article 12 Fees for Retailers of Medicinal Products and Medical Devices</p> <p>1. The fee for inspection of the pharmacy on fulfillment of conditions for licensing is 75€ and shall be paid in the bank account of KMA.</p> <p>2. Licensing /re-licensing fee of the pharmacy is 300€ for the first year, accreditation 1000€ and shall be paid in the KMA bank account.</p>	<p>farmacistom/tehničarem izuzev u slučajevima kada famacista/tehničar je vlasnik;</p> <p>1.5. izjava za raskid prethodnog ugovora; 1.6. plaćanje za zamenu farmaciste</p> <p>2. Farmacista-tehničar može jednostrano može da raskine ugovor sa predobaveštenjem 30 dana ranije u KAMP.</p> <p style="text-align: center;">Član 11 Promena lokala</p> <p>1. Sve tačke prema članu 4 i 5 ovog administrativnog uputstva isključujući plaćanje za licenciranje delatnosti.</p> <p style="text-align: center;">Član 12 Takse Prometnika na malo za medicinske proizvode i opreme</p> <p>1. Taksa za inspektiranje apoteka oko ispunjenja uslova za licenciranje je 75€ i plaća se na računu KAMP-a.</p> <p>2. Taksa za licenciranje apoteke je 300€ za prvu godinu, akreditovanje 1000€ i plaća se na računu KAMP-e.</p>
--	--	---



<p>3. Taksa për ndërrim të lokacionit është 100€ dhe paguhet në xhirollogarinë e AKPM – së + 75 euro për inspektim nga ana e IFPPM - së.</p> <p>4. Taksa për zgjerimin e veprimtarisë - operimi me narkotik apo laborator është 50 € dhe paguhet në xhirollogarinë e AKPM-së + 75 euro për inspektim nga ana e IFPPM – së.</p> <p>5. Taksa për ndërrim farmacisti është 300€ dhe paguhet në xhirollogarinë e AKPM - së.</p> <p>6. Taksa për ndërrimin e emrit të barnatores është 300 € dhe paguhet në xhirollogarinë e AKPM – së.</p> <p>7. Pas kalimit të afatit 1 vjeçar Barnatorja pajiset me licencë të veprimtarisë për 5 vitet paraprake - Akreditohet.</p> <p style="text-align: center;">Neni 13 Personeli Profesional Farmaceutik</p> <p>1. Barnatorja punëson së paku një farmacist të licencuar dhe një teknik të farmacisë të licencuar të cilët përbëjnë ekipin profesional punues të barnatores.</p>	<p>3. Fees for changing of location is 100€ and shall be paid to the KMA bank account + 75 euro for the inspection by the PIMPD.</p> <p>4. Fees for expansion of activity - operation with narcotics or laboratory is 50 € and shall be paid in the bank account of KMA + 75 euro for the inspection by the PIMPD.</p> <p>5. Fees for changing of the pharmacist is 300€ and shall be paid to the bank account of KMA.</p> <p>6. Fees for changing the name of pharmacy is 300 € and shall be paid to the bank account of KMA.</p> <p>7. After the expiration of the term of 1 years of license validity, the pharmacy is obliged to obtain a 5 year license – accredited.</p> <p style="text-align: center;">Article 13 Professional Pharmaceutical Health Personnel</p> <p>1. The pharmacy employs at least one licensed pharmacist and one licensed pharmacy technician who compose the professional working team of the pharmacy.</p>	<p>3. Taksa za promenu lokacije 100€ plaća se na žiro računu KAMP – e + 75 evra za inspekciju od strane FIMPO.</p> <p>4. Taksa za proširenje delatnosti – operisanje sa narkoticima ili laboratoriji je 50 evra i plaća se na žiro računu KAMP-e + 75 evra za inspekciju od strane FIMPO.</p> <p>5. Taksa za zemenu farmaciste je 300€ i plaća se na žiro računu KAMP-e.</p> <p>6. Taksa za promenu naziva apoteke je 300 € i plaća se na žiro računu KAMP-e.</p> <p>7. Posle isteka 1 godišnje roka Apoteka se opremljuje sa licencom za delatnost za 5 prethodne godine se akredituje.</p> <p style="text-align: center;">Član 13 Profesionalno farmaceutsko osoblje</p> <p>1. Apoteka zapošljava najmanje jednog licenciranog farmacistu i jednog tehničkog farmacistu koji sačinjavaju radnu profesionalnu ekipu apoteke.</p>
---	---	---



<p>1.1. Farmacisti përgjegjës i licencuar është udhëheqës i barnatores dhe mund ta udhëheqë vetëm një barnatore.</p> <p>2. Ekipi profesional farmaceutik konform paragrafit 1 të këtij neni si një ekip punues duhet të përmbahet orarit të punës të paraparë me rregulloren për ligjin themelor të punës në Kosovë.</p> <p>2.1. Barnatorja punëson numër adekuat të ekipit profesional punues sipas paragrafit 1, i cili ekip duhet të korespondojë me orarin e punës së barnatores.</p> <p>3. Në rastet kur farmacisti përgjegjës nuk mund të jetë prezent në barnatore, barnatorja është e obliguar që ta angazhojë farmacistin e licencuar zëvendësues.</p> <p>3.1. Angazhimi i farmacistit të licencuar zëvendësues bëhet përmes kontratës apo autorizimit për periudhë kohore të caktuar.</p> <p>4. Me produkte medicinale mund të punojë vetëm personeli shëndetësor</p>	<p>1.1. The licensed responsible pharmacist is the manager of the pharmacy and can manage only one pharmacy.</p> <p>2. The pharmaceutical professional team, in conformity with paragraph 1 of this article, as working team should comply with the working hours as envisaged by the regulation on basic labor law in Kosovo.</p> <p>2.1. The pharmacy employs an suitable number of professional work team according to paragraph 1, which team should comply with the working hours of the pharmacy.</p> <p>3. In cases when the responsible pharmacist cannot be present in the pharmacy, the pharmacy is obliged to engage the replacement licensed pharmacist.</p> <p>3.1. The engagement of the replacement licensed pharmacist shall be made by means of a contract.</p> <p>4. With medicinal product, there can work only pharmaceutical health</p>	<p>1.1. Odgovorni farmacista je rukovodilac apoteke i može da rukovodi samo jednu apoteku.</p> <p>2. Profesionalna farmaceutska ekipa shodno stavu 1 ovog člana kao jedna radna ekipa treba da se pridržava radnom rasporedu pedviđen uredbom za Osnovni zakon rada Kosova.</p> <p>2.1. Apoteka zapošljava adekvatan broj profesionalne ekipe prema stavu 1, koja ekipa treba da koresponduje sa radnim rasporedom apoteke.</p> <p>3. U slučajevima kada odgovorni farmacista može biti prisutan u apoteci, apoteka je obavezna da angažuje zamenika licenciranog farmaciste.</p> <p>3.1. Angažovanje zamenika licenciranog farmaciste se vrši ugovorom ili ovlašćenja za određeni vremenski period.</p> <p>4. Sa medicinskim proizvodima može da radi samo farmaceautsko zdravstveno</p>
---	--	---



<p>farmaceutik sipas paragrafit 1 të këtij neni të cilët obligohen të kenë të veshur mantilin e bardhë. Farmacisti obligohet të vendosë në mantil licencën profesionale të punës - bexhin e farmacistit lëshuar nga MSH.</p> <p>5. Farmacisti nuk guxon të japë barna pa recetë të cilat janë të klasifikuara sipas Ligjeve në fuqi.</p> <p>6. Farmacisti nuk guxon të bëjë dispensimin e barnave përmes internetit, postës apo formave të tjera të dërgesës.</p> <p>7. Farmacisti nuk guxon të bëjë dispensimin e barnave me afat të skadar – të papërdorshme.</p> <p>8. Tekniku i farmacisë është në kuadër të ekipit të personelit të barnatores dhe mund të ushtrojë veprimtarinë farmaceutike vetëm në prezencë të farmacistit në përputhje me përshkrimin e detyrave të punës së teknikut të farmacisë, nuk guxon të japë barna me recetë, si dhe të përgatisë përgatesa magjistrale.</p> <p>9. Në barnatore mund të ketë të punësuar edhe staf joprofesional të cilët duhet në mënyrë të dukshme të dallohen nga stafi profesional dhe të</p>	<p>personnel according to paragraph 1 of this article, who are obliged to wear the white mantle. The pharmacist is obliged to place on the mantle the professional work license - pharmacist badge issued by the MoH.</p> <p>5. The pharmacist is not allowed to give without doctors medicaments that are classified according to the laws in power.</p> <p>6. The pharmacist is not allowed to dispense medicaments through internet, mail or other mailing forms.</p> <p>7. The pharmacist is not allowed to dispense medicaments with expired term of use - unusable medicaments.</p> <p>8. The pharmacy technician is within the team of the personnel of the pharmacy and can exercise pharmaceutical activity only in the presence of the pharmacist in conformity with the description of work duties of pharmacy technician, is not allowed to give medicaments with a prescription and nor to prepare magistral preparations.</p> <p>9. A pharmacy can have employed also a non-professional staff who in a visible way are distinguished from the professional staff and who are</p>	<p>osoblje prema stavu 1 ovog člana koji se obavezuju da imaju obučen beli mantil. Farmacista se obavezuuje da na mantilu stavi profesionalnu licencu rada – bedž farmacaiste izdat od MZ.</p> <p>5. Farmacista ne sme da izdaje lekove bez recepta koji su klasifikovani prema zakonima na snazi.</p> <p>6. Farmacista ne sme da izvrši dispenziju lekova preko interneta, pošte ili drugih formi dostavljanja.</p> <p>7. Farmacista ne sme da izvrši dispenziju lekova sa rokom isteka – neupotrebljenim.</p> <p>8. Farmaciski tehničar je u okviru ekipe osoblja apoteke i može da vrši farmaceutsku delatnost samo u prisustvu farmaciste saglasno sa opisom radnih zadataka farmaciskog tehničara, ne sme da izda lekove bez recepta, kao i da priprema magistarne pripreme</p> <p>9. U apotekama može da ima zaposleno i neprofesionalno osoblje koje na nevidljiv način se razlikuju od profesionalnog osoblja kojima se</p>
--	---	---



<p>cilëve ju ndalohet rreptësisht të bëjnë dispensimin e produkteve medicinale.</p> <p>10. Në rast të shkëputjes së kontratës me farmacistin përgjegjës me marrëveshje apo në mënyrë të njëanshme pronari obligohet që të aplikojë në AKPM për ndërrim të farmacistit përgjegjës më së largu 10 ditë nga dita e shkëputjes së kontratës.</p> <p>11. Në rast të shkëputjes së kontratës në mënyrë të njëanshme nga farmacisti përgjegjës apo me marrëveshje, farmacisti duhet ta njoftojë AKPM me shkrim.</p> <p>12. Farmacisti përgjegjës mund të aplikojë për licencë me një subjekt tjetër pas përbushjes së paragrafit 11 të këtij neni.</p> <p style="text-align: center;">Neni 14 Ruajtja dhe Dispensimi i Produkteve Medicinale/ Qarkullimi me pakicë i produkteve medicinale</p> <p>1. Qarkullimi i produkteve medicinale me pakicë në territorin e Republikës së Kosovës bëhet vetëm përmes barnatoreve të licencuara.</p>	<p>strictly prohibited to dispense medicinal products.</p> <p>10. In case termination of contract of employment with the responsible pharmacist on agreement or one-sidedly, the owner is obliged to apply at KMA for change of the responsible pharmacist within a term of 10 days from the date of contract termination.</p> <p>11. In case of one-sided contract termination by the responsible pharmacist or on agreement, the pharmacist should notify in writing the KMA.</p> <p>12. The responsible pharmacist can apply for a license with another entity after he fulfills paragraph 11 of this article.</p> <p style="text-align: center;">Article 14 Storage and Dispensing of Medicinal Products / Retailing of Medicinal Products</p> <p>1. Retail of medicinal product in the territory of the Republic of Kosovo shall be made only through licensed pharmacies.</p>	<p>strogo zabranjuje da izvrše depoziranje medicinskih proizvoda.</p> <p>10. U slučaju raskida ugovora sa odgovornim farmacistem sporazumno ili jednostrano vlasnik se obavezuje da aplikuje u KAMP za promenu odgovornog farmaciste najkasnije 10 dana od dana raskida ugovora.</p> <p>11. U slučaju jednostranog raskida ugovora od odgovornog farmaciste ili sporazumno, farmacista treba da pismeno upozna KAMP.</p> <p>12. Odgovorni farmacista može da aplikuje za licenciranje s jednim drugim subjektom nakon ispunjenja stava 11 ovog člana.</p> <p style="text-align: center;">Član 14. Očuvanje i dispensiranje medicinskih proizvoda/promet na malo medicinskih proizvoda</p> <p>1. Promet medicinskih proizvoda na malo na teritoriji Republike Kosova se vrši samo preko licenciranih apoteka.</p>
--	---	--



<p>1.1. Barnatorja mund të qarkullojë vetëm barnat sipas legjislacionit në fuqi të Republikës së Kosovës.</p> <p>1.2. Barnatorja mund të furnizohet me produkte medicinale vetëm nga Qarkulluesit me shumicë të licencuar pranë AKPM – së.</p> <p>1.3. Barnatorja mund të operojë me narkotik vetëm pas deklarimit – regjistrimit në AKPM për operim me narkotik.</p> <p>1.4. Barnatorja e cila operon me narkotik obligohet të mbaj Librin e narkotikëve si dhe të pregadis raporte periodike mbi furnizimin, disperzimin dhe gjendjen e stokut të narkotikeve, si dhe ruajtjen e recetave.</p> <p>1.5. Barnatorja nuk mund të importojë produkte dhe pajisje medicinale.</p> <p>1.6. Barnatorja nuk mund të qarkullojë barnat me shumicë.</p> <p>1.7. Për produkte medicinale të</p>	<p>1.1. The pharmacy can circulate only medicaments according to the legislation in power of the Republic of Kosovo.</p> <p>1.2. The pharmacy can be supplied with medicinal products only by Wholesalers licensed at the KMA.</p> <p>1.3. The pharmacy can operate with narcotics only after statement - registration in KMA for operation with narcotics.</p> <p>1.4. The pharmacy which operates with narcotics is obliged to maintain the Book of narcotics as well as prepare periodic reports on supply, dispersing and the conditions of the stock of narcotics, as well as saving prescriptions.</p> <p>1.5. The pharmacy cannot import medicinal products and devices.</p> <p>1.6. The pharmacy cannot exercise medicament wholesale activities.</p> <p>1.7. For unusable medicinal products,</p>	<p>1.1. Apoteka može da prometuje samo lekova prema zakonodavstvu na snagu Republike Kosova.</p> <p>1.2. Apoteka može da se snabdeva medicinskim proizvodima samo od Prometnika na veliko licencirani pri KAMP-e.</p> <p>1.3. Apoteka može da operiše narkoticima samo posle deklarisanja – registrovanja u KAMP za operiranje sa narkoticima.</p> <p>1.4. Apoteka koja operiše sa narkoticima se obavezuje da drži Knjigu narkotika kao i da pripremi periodični izeštaj o snabdevanju, disperziji i stanje rezerve narkotika, kao i čuvanje e recepata.</p> <p>1.5. Apoteka ne može da uveze medicinske proizvode i opremu.</p> <p>1.6. Apoteka ne može da prometuje lekove na veliko.</p> <p>1.7. Za neupotrebljive medicinske</p>
---	---	--





<p>papërdorshme, barnatorja është e obliguar të veprojë në bazë të Ligjit në fuqi.</p> <p style="text-align: center;">Neni 15 Ndëshkimet</p> <ol style="list-style-type: none">1. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 4 paragrafi 3 i këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet në vlerë prej 5.000 € dhe konfiskim të produkteve dhe pajisjeve medicinale dhe lënda dërgohet në gjykatë.2. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 4 paragrafi 4 i këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet në vlerë prej 5.000 € dhe konfiskim të produkteve dhe pajisjeve medicinale dhe lënda dërgohet në gjykatë.3. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 6 paragrafi 1 nënparagrafi 1.2, nenin 7 paragrafi 1 nënparagrafi 1.2 të këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet	<p>the pharmacy is obliged to act based on the Law in power.</p> <p style="text-align: center;">Article 15 Penalties</p> <ol style="list-style-type: none">1. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 4 paragraph 3 of this Administrative Instruction, shall be penalized in the value of 5.000€ and confiscation of medicinal products and medical devices and the case will be submitted to court.2. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 4 paragraph 4 of this Administrative Instruction shall be deemed as an illegal activity and shall be penalized in the value of € 5,000 and confiscation of medicinal products and devices.3. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 6 paragraph 1, subparagraph 1.2, article 7 paragraph 1, subparagraph 1.2 of this Administrative Instruction shall be	<p>proizivode apoteka je obavezna da postupa na osnovu zakona na snazi.</p> <p style="text-align: center;">Član 15. Kažnjavanja</p> <ol style="list-style-type: none">1. U slučaju da prometnik na malo medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno članu 4 stav 3 ovog Administrativnog uputstva kažnjava se u vednosti od 5.000 € i konfiskovanje medicinskih proizvoda i opreme i predmet se dostavlja u sudu.2. U slučaju da Prometnik na malo medicinskim proizvodima postupa protivno članu 4 stav 4 ovog Administrativnog uputstva kažnjava se u vrednosti od 5.000 € i konfiskovanje medicinskih proizvoda i predmet se dostavlja sudu.3. U slučaju da Prometničk na malo medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno članu 6 stav 1 podstava 1.2, članu 7 stav 1 podstava 1.2 ovog Administrativnog uputstva kažnjava se 800 €.
---	--	--





<p>në vlerë prej 800 €.</p> <p>4. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 6 paragrafi 1 nënparagrafi 1.7, nenin 7 paragrafi 1 nënparagrafi 1.8 të këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet në vlerë prej 500 €.</p> <p>5. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 6 paragrafi 1 nënparagrafi 1.8, nenin 7 paragrafi 1 nënparagrafi 1.9 të këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet në vlerë prej 600 €.</p> <p>6. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 6 paragrafi 1 nënparagrafi 1.9, nenin 7 paragrafi 1 nënparagrafi 1.10 të këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet në vlerë prej 500 €.</p> <p>7. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 6 paragrafi 1 nënparagrafi 1.10, nenin 7 paragrafi 1 nënparagrafi 1.11 të këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet në vlerë prej 600 €.</p>	<p>fined in the amount of 800 €.</p> <p>4. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 6 paragraph 1, subparagraph 1.7, article 7 paragraph 1, subparagraph 1.8 of this Administrative Instruction shall be fined in the amount of 500 €.</p> <p>5. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 6 paragraph 1, subparagraph 1.8, article 7 paragraph 1, subparagraph 1.9 of this Administrative Instruction shall be fined in the amount of 600 €.</p> <p>6. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 6 paragraph 1 subparagraph 1.9 article 7 paragraph 1 subparagraph 1.10, of this Administrative Instruction shall be fined in the amount of 500 €.</p> <p>7. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 6 paragraph 1 subparagraph 1.10, 7 paragraph 1 subparagraph 1.11 of this Administrative Instruction shall be fined in the amount of 600 €.</p>	<p>4. U slučaju da Prometnik na malo sa medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno članu 6 stav 1 podstav 1.7, članu 7 stav 1 podstav 1.8 ovog Administrativnog upustva kažnjava se u vednosti od 500 €.</p> <p>5. U slučaju da Prometnik na malo medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno članu 6 stav 1 podstav 1.8, članu 7 stav 1 podstav 1.9 ovog Administrativnog uputstva kažnjava se u vednosti od 600 €.</p> <p>6. U slučaju da Prometnik na malo medicinskim proizvodima i opremom potupa protivno članu 6 stav 1 podstava 1.9, članu 7 stav 1 podstava 1.10 ovog Administativnog uputstva kažnjava se u vednosti od 500 €.</p> <p>7. U slučaju da Prometnik na malo medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno članu 6 stav 1 podstava 1.10, članu 7 stav 1 podstava 1.11 ovog Administrativnog Upustva kažnjav se u vrednosti od 600 €.</p>
--	---	---



<p>8. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 6 paragrafi 1 nënparagrafi 1.11, nenin 7 paragrafi 1 nënparagrafi 1.12 të këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet në vlerë prej 600 €.</p>	<p>8. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 6 paragraph 1 subparagraph 1.11, article 7 paragraph 1 subparagraph 1.12 of this Administrative Instruction shall be fined in the amount of 600 €.</p>	<p>8. U slučaju da Prometenik na malo medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno članu 6 stav 1 podstav 1.11, članu 7 stav 1 podstav 1.12 ovog Administativnog uputstva kažnjava se u vednosti od 600 €.</p>
<p>9. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 6 paragrafi 2, nenin 7, paragrafi 2 të këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet në vlerë prej 500 €.</p>	<p>9. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 6 paragraph 2, article 7 paragraph 2 of this Administrative Instruction shall be fined in the amount of 500 €.</p>	<p>9. U slučaju da Prometnik na malo sa medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno članu 6 stav 2, članu 7 stav 2 ovog Administativnog uputstva kažnjava se u iznosu od 500 €.</p>
<p>10. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 6 paragrafi 3, nenin 7, paragrafi 3 të këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet në vlerë prej 500 €.</p>	<p>10. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 6 paragraph 3, article 7 paragraph 3 of this Administrative Instruction shall be fined in the amount of 500 €.</p>	<p>10. U slučaju da Prometnik na malo sa medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno članu 6 stav 3 članu 7 stav 3 ovog Administativnog uputstva kažnjava se u vednosti od 500€.</p>
<p>11. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 6 paragrafi 4, nenin 7, paragrafi 4 të këtij Udhëzimi Admini-strativ ndëshkohet në vlerë prej 500€.</p>	<p>11. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 6 paragraph 4, article 7 paragraph 4 of this Administrative Instruction shall be fined in the amount of 500 €.</p>	<p>11. U slučaju da Prometnik na malo sa medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno članu 6 stav 4, članu 7 stav 4 ovog Administativnog uputstva kažnjava se u vednoti od 500 €.</p>
<p>12. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 13</p>	<p>12. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 13</p>	<p>12. U slučaju da Prometnik na malo sa medicinskim proizvodima i opremom postupa protivnouva članu 13 stav 2,</p>



<p>paragrafi 2, nënparagrafi 2.1 të këtij Udhëzimi Administrativ - mosprezenca e farmacistit, ndëshkohet në vlerë prej 2.000 €.</p> <p>13. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron për herë të dytë në kundërshtim me nenin 13 paragrafi 2, nënparagrafi 2.1 të këtij Udhëzimi Administrativ -mosprezenca e farmacistit, ndëshkohet në vlerë prej 5.000 €.</p> <p>14. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në mënyrë recidive në kundërshtim me nenin 13 paragrafi 2, nënparagrafi 2.1 të këtij Udhëzimi Administrativ - mosprezenca e farmacistit, ndëshkohet me pezullim të licencës së barnatores, mbyllje të barnatores.</p> <p>15. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 13 paragrafi 4 të këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet në vlerë prej 600 €.</p> <p>16. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale</p>	<p>paragraph 2, sub-paragraph 2.1 of this Administrative Instruction (absence of pharmacist) he shall be fined in the amount of 2.000 €.</p> <p>13. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 13 paragraph 2, sub-paragraph 2.1 of this Administrative Instruction (absence of pharmacist) for the second time, he shall be fined in the amount of 5.000 €.</p> <p>14. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in a recidivist manner in contradiction with article 13 paragraph 2, sub-paragraph 2.1 of this Administrative Instruction (absence of pharmacist) he shall be fined with suspension of the license of pharmacy, closure of pharmacy.</p> <p>15. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 13, paragraph 4 of this Administrative Instruction shall be fined in the amount of €600.</p> <p>16. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in</p>	<p>podstava 2.1 ovog Administrativnog uputstva – ne prisutnost farmacista, kažnjava se u vednosti od 2.000 €.</p> <p>13. U slučaju da Prometnik na malo sa medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno članu 13 stav 2 i podstava 2.1 ovog Administrativnog uputstva –ne prisutnost farmaciste, kažnjava se u vrednosti od 5.000€.</p> <p>14. U slučaju da Prometnik na malo sa medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno članu 13 stavom 2, podstavom 2.1 ovog Administrativnog uputstva –ne prisutnost farmaciste, se kažnjava sa obustavom licence apoteke, zatvaranja.</p> <p>15. U slučaju da Prometnik na malo medicinskim proizvodima i opremom postupka protivno članu 13 stava 4 ovog Administrativnog uputstva kažnjava se u vrednosti od 600 €.</p> <p>16. U slučaju da Prometnik na malo sa medicinskim proizvodima i opremom</p>
---	---	---



<p>vepron në kundërshtim me nenin 13 paragrafi 7 të këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet në vlerë prej 1500 € dhe lënda dërgohet në gjykatë.</p>	<p>contradiction with article 13, paragraph 7 of this Administrative Instruction shall be fined in the amount of 1500 € and the case should be submitted to the court.</p>	<p>postupa protivno sa članom 13 stav 7 ovog Administrativnog uputstva kažnjava se u vednosti od 1500 € i predmet se dostavlja u sudu.</p>
<p>17. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 13 paragrafi 9 të këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet në vlerë prej 1500 € dhe lënda dërgohet në gjykatë.</p>	<p>17. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 13, paragraph 9 of this Administrative Instruction shall be fined in the amount of €1500 and the case should be submitted to the court.</p>	<p>17. U slučaju da Prometnik na malo sa medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno članu 13 stav 9 ovog Administrativnog uputstva kažnjava se u vrednosti od 1500 i predmet se dosdavlja sudu.</p>
<p>18. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 14 paragrafi 1 nënparagrafi 1.1 të këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet në vlerë prej 2000 € dhe lënda dërgohet në gjykatë.</p>	<p>18. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 14, paragraph 1, sub-paragraph 1.1. of this Administrative Instruction shall be fined in the amount of €2000 and the case should be submitted to the court.</p>	<p>18. U slučaju da Prometnik na malo sa medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno sa članom 12 stav 1 podstava 1.1 ovog Administrativnog uputstva kažnjava se u vrednosti od 2000 € i predmet se dostavlja sudu.</p>
<p>19. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 14 paragrafi 1 nënparagrafi 1.2 të këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet në vlerë prej 1500 € dhe lënda dërgohet në gjykatë.</p>	<p>19. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 14, paragraph 1, sub-paragraph 1.2. of this Administrative Instruction shall be fined in the amount of €1500 and the case should be submitted to the court.</p>	<p>19. U slučaju da Prometnik na malo sa medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno sa članom 14 stavom 1 podstavom 1.2 ovog Administrativnog uputstva kažnjava se u vednosti od 1500 € i predmet se dostavlja sudu.</p>
<p>20. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale</p>	<p>20. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in</p>	<p>20. Ukoliko Prometnik na malo sa medicinskim proizvodima i opremom</p>

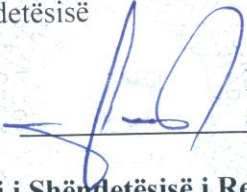


<p>vepron në kundërshtim me nenin 14 paragrafi 1 nënparagrafi 1.3 të këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet në vlerë prej 1500 € dhe lënda dërgohet në gjykatë.</p> <p>21. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 14 paragrafi 1 nënparagrafi 1.7 të këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet në vlerë prej 2000 € dhe lënda dërgohet në gjykatë.</p> <p>22. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale posedon produkte pa banderole të dhënë nga AKPM-ja ndëshkohet në vlerë prej 2000 € dhe lënda dërgohet në gjykatë.</p> <p>23. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale posedon barna termolabile jashtë hapësirave të parapara për ruajtjen e tyre ndëshkohet në vlerë prej 1000 € dhe konfiskim i produkteve.</p> <p>24. Në rast se Qarkulluesi me Pakicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale posedon barna nga Lista Esenciale apo të donuara për tregtim, ndëshkohet në vlerë prej 5000€,</p>	<p>contradiction with article 14, paragraph 1, sub-paragraph 1.3. of this Administrative Instruction shall be fined in the amount of €1500 and the case should be submitted to the court.</p> <p>21. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 14, paragraph 1, sub-paragraph 1.7. of this Administrative Instruction shall be fined in the amount of €2000 and the case should be submitted to the court.</p> <p>22. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices possesses products without banderoles issued by the KMA shall be fined in the amount of €2000 and the case should be submitted to the court.</p> <p>23. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices possesses thermolabile medicaments outside the areas envisaged for they storage, shall be fined in the amount of 1000€ and confiscation of products.</p> <p>24. If a Retailer of Medicinal Products and Medical Devices possesses medicaments from the essential list or donated for trade, shall be fined in the amount of €5000, except for</p>	<p>postupa protivno članu 14 stava 1 podstava 1.3 ovog Administrativnog uputstva kažnjava se u vednosti od 1500 € i predmet se dostavlja u sudu.</p> <p>21. U slučaju da Prometnik na malo sa medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno članom 14 stavom 1 podstavom 1.7 ovog Administrativnog uputstva kažnjava se u vednosti od 2000 € i predmet se dostavlja u sudu.</p> <p>22. U slučaju da Prometnik na malo sa medicinskim proizvodima i opremom poseduje proizvod bez banderola izdata od KAMP-e se kažnjava u vednost od 2000 € i pedmet se dostavlja u sudu.</p> <p>23. U slučaju da Prometnik na malo sa medicinskim proizvodima i opremom poseduje termolabile lekove van prostora predvidenog za njihovo čuvanje kažnjava se u vrednosti od 1000 € i konfiskovanjem proizvoda.</p> <p>24. U slučaju da Prometnik na malo sa medicinskim proizvodima i opremom poseduje lekove s Esencijalne liste ili donirane za trgovanje kažnjava se u vrednosti od 5000 €, izuzimajući</p>
--	--	---



<p>përrjashtuar barnatoret e autorizuar nga MSH, dhe lënda dërgohet në gjykatë.</p> <p>25. Afati maksimal për pagesën e ndëshkimeve të dhëna nga Inspektorati Farmaceutik për produkte dhe pajisje medicinale është 30 ditë kalendarike. Pas afatit të cekur inspektorati bënë mbylljen e barnatores dhe i propozon AKPM-së pezullimin e licencës.</p> <p style="text-align: center;">Neni 16 Dispozitat kalimtare</p> <p>1. Qarkulluesit e licencuar me pakicë për produkte dhe pajisje medicinale ekzistues kanë afat prej 6 muaj për plotësimin e kushteve nga data e aprovimit të këtij udhëzimi administrativ.</p> <p style="text-align: center;">Neni 17 Dispozitat shfuqizuese</p> <p>1. Me hyrjen në fuqi të këtij udhëzimi administrativ, shfuqizohet udhëzimi administrativ (shëndetësi) Nr.07/2006 për Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë (Barnatoret), dhe të gjitha aktet nënligjore që kanë të bëjnë me veprimtaritë qarkulluese</p>	<p>pharmacies licensed by the MoH and the case should be submitted to the court.</p> <p>25. The maximum term for payment of penalties given by the Pharmaceutical Inspectorate for medicinal products and devices is 30 calendar days. After the given term, the inspectorate closes the pharmacy and orders the KMA for suspension of the license.</p> <p style="text-align: center;">Article 16 Transitional Provisions</p> <p>1. Licensed Retailers for the existing medicinal products and medical devices have a period of 6 months for fulfilling conditions from the date of approval of this administrative instruction.</p> <p style="text-align: center;">Article 17 Abrogation Provisions</p> <p>1. Upon entry into power of this administrative instruction, there shall be abrogated administrative instruction (health) Nr. 07/2006 for pharmaceuticals retail (pharmacy), and all bylaws dealing with retailing pharmaceutical activities.</p>	<p>ovlašćene apoteke od MZ, i predmet se dostavlja sudu.</p> <p>25. Maksimalni rok kažnjavanja izrečenih od Farmaceutskih Inspekcija za medicinske proizvode i opremu je 30 kalendarskih dana. Posle navedenog roka inspektorat vrši zatvaranje apoteke i naređuje KAMP za obustavljanje licence.</p> <p style="text-align: center;">Član 16. Prelazne odredbe</p> <p>1. Licencirani prometnik na malo za postojeće medicinske proizvode i opremu imaju rok 6 meseci za ispunjavanje uslova od dana usvajanja ovog administrativnog uputstva.</p> <p style="text-align: center;">Član 17. Odredbe van snage</p> <p>1. Danom stupanja na snagu ovog administrativnog uputstva, stavlja se van snage administrativno uputstvo (zdravstva) Br.07.2006 za farmaceutske maloprodajne (apoteka), i svi podzakonski akti koji se odnose sa prometnom delatnošću</p>
---	--	---



<p>farmaceutike me pakicë.</p> <p>Neni 18 Hyrja në fuqi</p> <p>1. Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi shtatë (7) ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë</p> <p> Ferid Agani</p> <p>Ministri i Shëndetësisë i Republikës së Kosovës</p> <p>Datë: 31.07.2013</p>	<p>pharmaceutical activities.</p> <p>Article 18 Entry into force</p> <p>1. This Administrative Instruction entered into seven (7) days after signing by the Minister of Health.</p> <p>Ferid Agani</p> <hr/> <p>Minister of Health of the Republic of the Kosovo</p> <p>Date: 31.07.2013</p>	<p>farmaceutskog prometa na malo.</p> <p>Član 18 Stupanje na snagu</p> <p>1. Ovo Administrativno uputstvo stupa na snagu sedam (7) dana od dana potpisivanja od strane Ministra Zdravlja.</p> <p>Ferid Agani</p> <hr/> <p>Ministar Zdravlja Republike Kosova</p> <p>Datum: 31.07.2013</p>
---	---	--



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



Agjencioni i Kosovës për Produkte Medicinale (AKPM)

Kosovska Agencija za Medicinske Proizvode (KAMP) / Kosova Medicines Agency (KMA)

Aplikacioni për licencim si qarkullues me pakicë për produkte dhe paisje medicinale
Application for profesional licence for retailer / Aplikacijazaprofessionalnolicencu u maloprodaju

Bazuar në Ligjin për Produkte Medicinale dhe Paisje Medicinale 03/L-188 neni 16/ Na osnovu Zakona br. 03/L-188 clan 16 / Referring to the Law 03/L-188 Article 16

Emri i barnatores / Naziv Apoteke / Pharmacy		
Adresa apoteke/Adresa / address		
Vendi /Mesto / Place		
Telefoni/Telefon / Telephone		
E-mail		
Emri i pronarit / Vlasnik / Owner		
Numri i çertifikatës së biznesit / Br. uverenja biznisa / Business nr.		
Farmacisti përgjegjës / Odgovorni farmacist / Responsible pharmacist		
Nr i licencës së punës së farmacistit /Br. Licence rada /Work licence nr.		
Tekniku i farmacisë / Farmaceutski tehničar / pharmaceutical technician		
Nr. i licencës së punës së teknikut / Br. Licence rada / Work licence nr.		
Operimi me barna narkotike / Rad sa narkotičnim lekovima / Operation with narcotic drugs (rrumbullako me laps po ose jo)	PO / Da / Yes	JO / Ne / No
Posedimi i laboratorit për përgatesa magjistrale /		



Aneks 1. Aplikacioni per licencim/rilicencim
 Aneks 1. Aplikacija za licenciranje/relicenciranje
 Annex 1. Application for licensing / relicensing

laborator za magistralne proizvode (rrumbullako me laps po ose jo) (zaokruži olovkomda ili ne) / Possessing a laboratory for magistral preparations (Circle either one yes or no)	PO / Da / Yes	JO / Ne / No
---	---------------	--------------

Deklarata e aplikuesit / Izjava / Declaration:

Deklarojmë që informatat e prezentuara në aplikacion janë të sakta dhe do t'i përmbahemi dispozitave të legjislacionit ekzistues. / Izjavljujem da su podaci tačni i da će se naš rad bazirati na zakonu. / We hereby that all mentioned above are true and our operation will be based on the law.

Farmacisti përgjegjës / Odgovorni farmacist / Responsible pharmacist		
---	--	--

Nënshkrimi / Potpis / Signature Data / Datum / Date

Pronari / Vlasnik / Owner		
----------------------------------	--	--

Nënshkrimi / Potpis / Signature Data / Datum / Date

Vula e barnatores
 Pecat Apoteke
 Stamp of Pharmacy



Aneks 1. Aplikacioni per licencim/rilicencim
 Aneks 1. Aplikacija za licenciranje/relicenciranje
 Annex 1. Application for licensing / relicensing

Vërejtje: Licenca lëshohet në afat prej 5 viteve me obligim të rilicencimit vjetor. Për cdo vërejtje ose paçartësi na shkruani ne këtë adresë: haxhere.sefaj@ks-gov.net
Note: The License is issued for a term of 5 years, with the obligation of an annual relicensing. If you have any remark or if you don't understand anything write to us: haxhere.sefaj@ks-gov.net
Napomena: Licenca se izdaje sa rokom od 5 godine sa obavezom godišnje relicenciranje. Za svaku promedbu i nejasnoću pišite nam na ovu adresu: haxhere.sefaj@ks-gov.net

Dokumentacioni per licencimin e barnatores / Documentation for licensing of the pharmacy/ Dokumentacija za licenciranje apoteke

1	Aplikacioni për licencim si qarkullues farmaceutik me pakicë (barnatore)“, e cila plotësohet në mënyrë elektronike Application for licensing as a retailer of pharmaceuticals (pharmacy)“, which is filled electronically Aplikacija za licenciranje kao prometnik farmacista na malo (apoteka)“, koja se popunjava elektronskim putem	<input type="checkbox"/>
2	Aktvendimi mbi plotësimin e kushteve higjieno – teknike dhe sanitare e lëshuar nga Inspektorati Sanitar i Kuvendit Komunal Decision on meeting the hygienic, technical and sanitary requirements issued by the Sanitary Inspectorate of the Municipal Assembly Rešenje o ispunjenju higijensko-tehničkih i sanitarnih uslova izdate od Sanitarne inspekcije Opštinske skupštine	<input type="checkbox"/>
3	Çertifikata e Biznesit dhe Informatat mbi biznesin me kod të aktivitetit 5231, e lëshuar nga Ministria e Tregëtisë dhe Industrisë Business Certificate and Information on the business with activity code 5231, issued by the Ministry of Trade and Industry Uverenje biznisa i informacije o biznisu sa kodom aktivnosti 5231, izdate od Ministarstva Trgovine i industrije	<input type="checkbox"/>
4	Liçenca profesionale e Farmacistit e lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë Professional License of the Pharmacist issued by the Ministry of Health Profesionalna licenca Farmaciste izdate od Ministarstva Zdravstva.	<input type="checkbox"/>
5	Liçenca profesionale për teknik të farmacisë e lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë Professional License for a Technical of Pharmacy issued by the Ministry of Health. Profesionalna licenca za profesiju farmaciskog tehničara izdate od Ministarstva Zdravstva.	<input type="checkbox"/>
6	Kontrata e punës në mes të punëdhënësit dhe punëmarrësit (farmacisti përgjegjës dhe tekniku i farmacisë), e vërtetuar nga organi kompetent Contract of employment between the employer and the employee (the responsible pharmacist and the technician of pharmacy), certified by the competent authority Ugovor o radu između poslodavca i posloprimca (odgovorni farmacista i tehnički farmacista), overen od nadležnih organa	<input type="checkbox"/>
7	Pagesa prej 75 €, për inspektim të lokalit nga ana e Inspektoratit farmaceutik të Ministrisë të Shëndetësisë, tek rastet e licencimit për herë të parë. Fletëpagesa mirret në Ministri të Shëndetësisë The payment of 75 €, for the inspection of the premises by the pharmaceutical inspectorate of the Ministry of Health, in cases of first	

Aneks 1. Aplikacioni per licencim/rilicencim
 Aneks 1. Aplikacija za licenciranje/relicenciranje
 Annex 1. Application for licensing / relicensing

	licensing. The payment receipt shall be obtained in the Ministry of Health Plaćanje od 75 € , za inspektiranje lokala od strane Farmaceutskog inspektorata Ministarstva Zdravstva, kod slučaja licenciranja po prvi put. Uplatnica se dobija u Ministarstvu Zdravstva.	<input type="checkbox"/>
8	Pagesa në vlerë prej 300 € për licencim për herë të parë e cila bëhet menjëher pas inspektimit nga ana e inspektoriatit farmaceutik. Fletpagesa mirret në AKPM Payment in the amount of 300 € for the first licensing which shall be made immediately after the inspection by the pharmaceutical inspectorate. The payment receipt shall be obtained in the KMA Plaćanje u vednosti od 300 € za licencu po prvi put koja se vrši odmah posle inspektiranja od strane farmaceutskog inspektorata. Uplatnica se uzima u KAMP	<input type="checkbox"/>

Emri i barnatores
 Pharmacy Name
 Naziv Apoteke

Nënshkrimi i farmacistit përgjegjës
 Signature of the responsible pharmacist
 Potpis odgovornog farmaciste

Vërtetimi nga ana e zyrtarit të AKPM-së
 Certification by the KMA officer
 Potvrda od strane službenika KAMP-a

Data e pranimit Date received Datum prijema		Nr i protokolit Protocol No. Br protokola	
---	--	---	--

Vërejtje:

- Aplikacionet pranohen vetëm të kompletuara sipas kushteve të lartë shenuara dhe ate çdo ditë pune nga ora 9.00 deri në ora 11.00, në përjashtim të ditës së premte prej orës 9.00 deri në ora 10.00. Licenca profesionale tërhiqet vetëm nga farmacisti përgjegjës dhe ate çdo ditë pune nga ora 13.00 deri në ora 15.00, në përjashtim të ditës së premte prej orës 10.00 deri në ora 12.00.
- Rilicencimi është i obliguar të bëhet më së largu 15 ditë nga afati i skadimit të licencës profesionale.
- **Dokumentacioni i pakompletuar nuk do të pranohet për procedim.**

Note:

- Applications are only accepted filled according to the above-noted requirements and that every business day from 9.00 until 11.00 hrs, except Friday when it is from 9.00 until 10.00 hrs. The professional license shall be obtained only by the responsible pharmacist every working day from 13.00 until 15.00 hrs, except for Friday when it is from 10.00 until 12.00 hrs.
- Re-licensing is mandatory and shall be made at the latest within 15 days from the day of expiration of the professional license.
- **Incomplete documentation shall not be accepted for processing**

Napomena:

Aneks 1. Aplikacioni per licencim/rilicencim

Aneks 1. Aplikacija za licenciranje/relicenciranje

Annex 1. Application for licensing / relicensing

- Aplikacije se primaju samo kompletne prema gore navedenim uslovima i to svakog radnog dana od 9.00 do 11.00 sati, izuzev petka od 9.00 do 10.00 sati. Profesionalna licenca se uzima samo do odgovornog farmaciste i to svakog radnog dana od 13.00 do 15.00 sati, izuzev petka od 10.00 do 12.00
- Relicenciranje je obavezno da se izvrši najkasnije 15 dana od isteka roka profesionalne licence.
- **Ne kompletirana dokumentacija neće se primiti za prosleđivanje**

Agjencioni i Kosovës për Produkte Medicinale; rr. Rethi i Spitalit (QKUK) 10 000 Prishtinë;
Kosovo Medicines Agency; rr. Rethi i Spitalit (QKUK) 10 000 Prishtinë;
Kosovska Agencija za Medicinske proizvode; ul. Krug Bolnice (KUCK) 10 000 Priština
Tel. 038 200 24 235; www.k-ma.org