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

UDHËZIMI ADMINISTRATIV (MSH) NR. 13/2013
QARKULLUESIT ME SHUMICË PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (MOH) NO. 13/2013
WHOLESALERS FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES

ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (MZ) BR. 13/2013
DISTRIBUTERI NA VELIKO MEDICINSKIH PROIZVODA I OPREME

Ministri i Ministrisë Shëndetësisë,	**Minister of Ministry of Health,**	**Ministar Ministarstva Zdravstva,**
Në mbështetje të nenit 15 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),	Pursuant to article 15 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),	Na osnovu ćlana 15 Zakona 03/L-188 za Proizvodima i Medicinskim Sredstvima (Službeni Glasnik Br. 84/03 Novembar 2010), ćlan 8 uredbe taćke 1.4 Br. 02/2011 Oblastima administrativne odgovornosti Kancelarija Premijera i Ministara i ćlana 38 stav 6 Poslovnika Vlade Br. 09/2011 (Službeni Glasnik Br. 15, 12.09.2011)
Nxjerrë:	Issues:	Donosi:
UDHËZIM ADMINISTRATIV Nr. 13/2013 **QARKULLUESIT ME SHUMICË PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE**	**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No. 13/2013** **WHOLESALERS FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES**	**ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO Br. 13/2013** **PROMETNICI NA VELIKO ZA MEDICINSKE PROIZVODE I OPREME**
Neni 1 **Qëllimi**	**Article 1** **Purpose**	**Član 1.** **Cilj**
1. Me këtë Udhëzim Administrativ përcaktohen kushtet të cilat duhet ti plotësojnë subjektet për kryerjen e veprimtarisë së Qarkullimit me Shumicë të Produkteve dhe Pajisjeve	1. This Administrative Instruction defines conditions which should be met by the subjects to perform the activities of wholesale Circulation of Medicinal Products and Medical	1. Ovim Administrtivnim uputstvom utvrđuju se uslovi koji treba da ispunjavaju subjekti za vršenje delatnosti Prometa na veliko medicinskim proizivodima i

Medicinale, procedurat për dhënien e lejes për kryerjen e këtyre veprimtarive, si dhe praktika e mirë e cila zbatohet në qarkullimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale.	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.	opremom, procedura za davanje dozvole za obavljanje delatnosti, kao i dobra praksa koja se sprovodi u prometu medicinskim proizvodima i opremom.
Neni 2 **Fusha e zbatimit**	**Article 2** **Scope**	**Član 2.** **Oblast sprovođenja**
1. Dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ zbatohen për Qarkulluesit me Shumicë të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale që veprojnë në Republikën e Kosovës.	1. The provisions of this Administrative Instruction apply to Wholesalers of Medicinal Products and Medical Devices operating in the Republic of Kosovo.	1. Odredbe ovog Administrativnog uputstva se sprovode za Promet na veliko medicinskim proizvodima i opremom koje deluju u Republici Kosova.
Neni 3 **Përkufizimet**	**Article 3** **Definitions**	**Član 3.** **Definicije**
1. Shprehjet e përdorura në këtë udhëzim administrativ kanë këto kuptime:	1. For purposes of this Instruction, the terms used herein shall have the following meanings:	1. Za cilje ovog uputstva uptrebljena tumačenja imaju ova značenja:
1.1. **Produkt medicinal** - nënkupton çdo substancë apo kombinim substancash të cilat kanë për qëllim trajtimin, diagnostikimin, parandalimin e sëmundjeve, përmirësimin apo përshtatjen e funksioneve fiziologjike te qeniet njerëzore e shtazore.	1.1. **Medicinal Product** –means any substance or combination of substances which are intended for treatment, diagnosis, prevention of diseases, improvement or adaptation of physiological functions of human beings and animals.	1.1. **Medicinski proizvod** – je svaka supstanca ili kombinacija supstanci koja ima za cilj tretiranje, dijagnostifikovanje, poboljšanje ili prilagođavanje fizioloških funkcija kod ljudskih bića i stoke.

1.2.**Ruajtja në kushte normale** – dmth ruajtja në vende të ventiluara mirë në temperaturë prej 15-25°C. Udhëzimet për ruajtje kanë këto kuptime: - Të mos ruhet mbi 30 °C – dmth prej +2 °C deri në + 30 °C; - Të mos ruhet mbi 25 °C – dmth prej +2 °C deri në + 25 °C; - Të mos ruhet mbi 15 °C – dmth prej +2 °C deri në + 15 °C; - Të mos ruhet mbi 8 °C – dmth prej +2 °C deri në + 8 °C; - Të mos ruhet nën 8 °C – dmth prej +8 °C deri në + 25 °C; - Të ruhet nga lagështia – dmth jo më shumë se 60% lagështi relative; - Të ruhet nga drita – dmth shpërndarja bëhet në paketime të cilat janë rezistente në dritë.	1.2.**Preservation under normal conditions** – means the storing in well ventilated areas in a temperature between 15-25°C. Storing Instruction have the following meanings: - Do not store above 30 °C – means from +2 °C until + 30 °C; - Do not store above 25 °C – means from +2 °C until + 25 °C - Do not store above 15 °C – means from +2 °C until + 15 °C; - Do not store above 8 °C – means from +2 °C until + 8 °C; - Do not store below 8 °C – means from +8 °C until + 25 °C; - Preserve from humidity– means not more than 60% relative humidity; - Preserve from light – means the distribution in packages that are light resistant.	1.2.**Čuvanje u normalnim uslovima** – znači čuvanje na dobrom mestu ventilacije na teperaturu od 15-25°C. Uputstvo za čuvanje imaju ova značenja: - Da se ne čuva iznad 30 °C – znači od +2 °C do + 30 °C; - Da se ne čuva iznad 25 °C – znači od +2 °C do + 25 °C - Da se ne čuva iznad 15 °C – znači od +2 °C do + 15 °C; - Da se ne čuva iznad 8 °C – znači od +2 °C do + 8 °C; - Da se ne čuva ispod 8 °C – znači od +8 °C do + 25 °C; - Da se čuva od vlage – znači ne više od 60% relativne vlage; - Da se čuva od vlaćnosi – znači raspdela se vrši u pakovanjima koja su otporna prema svetlosti.
1.3.**Praktika e Mirë e Distribuimit** – pjesë e sigurimit të cilësisë që garanton se kualiteti i produktit medicinal është mbajtur përmes	1.3.**Good Distribution Practice** – part of preservation of quality that guarantees that the quality of the medicinal product is	1.3.**Dobra praksa distribuiranja** – deo obzebeđivanja kvaliteta koji garantuje da kvalitet medicinskog proizvoda je održan

kontrollit adekuat përmes aktiviteteve të numërta që ndodhin gjatë procesit të distribuimit.	maintained through the activities that occur during the distribution process.	preko adekvatne kontrole preko nizu aktivnosti koje se dešavaju tokom procesa distribuiranje.
1.4. **Farmakovigjilenca** - 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.	1.4. **Pharmacovigilance** - 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 sub-legal acts.	1.4. **Farmakovigilencija** – proces upotrebe za identifikovanje i reagovanje prema novim otkrićima, poznatih ili nepoznatih u izveštajima međunarodne literature, vezane sa opasnostima koje se odnose sa upotrebom medicinskih proizvoda ili njihovim međudelovanjima sa drugim proizvodima ili supstancama i obavezu izveštavanja kod nadležnih autoriteta za sve sumnjive spoljašne efekte koje se regulišu podzakonskim aktima.
1.5. **Pajisja medicinale** - instrument, pajisje, aplikim, material apo artikull tjetër, qoftë i përdorur vetëm ose i kombinuar, së bashku me ndonjë mjet programues të nevojshëm për aplikimin e duhur i cili është i destinuar nga prodhuesi për tu përdorur për qënjet njerëzore me qëllim të:	1.5. **Medical Device** –a instrument, equipment, application, material or other item, used either independently or in combination, including the software necessary for proper use intended by the manufacturer to be used in human beings for the purpose of:	1.5. **Medicinska oprema** - instrument, oprema, primena, drugi materijal ili artikal, bilo upotrebljen sam ili u kombinaciji, zajedno sa nekim potrebnim programiranim sredstvom za potrebnu primenu koji je namenjen od proizvođača za upotrebu za ljudska bića sa ciljem:
- Dignostikimit, parandalimit, monitorimit, kurimit apo	- Diagnosis, prevention, monitoring, treatment or mitigation/ alleviation of	- Dijagnostifikovanjem suzbijanjem, monitorisanjem, lečenjem ili

lehtësimit/zbutjes së sëmundjes;	disease;	olakšanja/stišavanjem bolesti;
- Dignostikimit, monitorimit, kurimit, lehtësimit, zbutjes apo kompensimit për një lëndim apo defekt;	- Diagnosis, monitoring, treatment, alleviation or compensation for an injury or handicap;	- Dijagnostifikovanjem monitorisanjem, lečenjem, olakšanjem, stišavanjem ili kompenziranjem za jednu povredu ili defektu;
- Hulumtimit, zëvendësimit apo modifikimit të anatomisë apo të procesit fiziologjik;	- Investigation, replacement of or modification of the anatomy or of a physiological process;	- Istraživanju, zamenjivanju ili modifikovanju anatomije ili fiziološkog procesa;
- Kontrollimit të shtatzënisë;	- Control of conception;	- Kontrolisanju trudnoće;
- Nuk e arrin veprimin e menduar parësor, në apo mbi trupin e njeriut në mënyrë farmakologjike, imunologjke apo metabolike, edhe në qoftë së është ndihmuar në funkcionin nga faktorë të tillë; dhe	- Does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, even if it is assisted in its function by such factors; and	- Ne postiže osnovno zamišljeno delovanje, na ili iznad ljudskog tela na farmakološki,imunološki ili metabolički način, i ako je pomogunut u funkciji na takve faktore; i
- Përfshin pajisjet e destinuara për të dhënë produktin medicinal apo të cilët përfshijnë si pjesë përbërse substancën e cila, nëse përdoret ndaras do të jetë produkt medicinal dhe e cila ka mundësinë të veprojë mbi dhe në trupin me të njëjtin veprim shtesë të pajisjes.	- Includes devices intended to administer a medicinal product or which incorporate as an integral part a substance which, if used separately, would be a medicinal product and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device.	- Obuhvata opreme namenjenih za davnje medicinskog proizvoda ili koje obuhvataju kao sasavni deo supstancu koja, ukoliko se upretrebljava odvojeno biće medicinski proizvod i koji ima mogućnost da deluje sa istim dodatnim delovanjem opreme.
1.6.**Certifikata e Analizës** - certifikatë e cilësisë së produktit medicinal e dhënë nga ana e prodhuesit apo e një laboratori	1.6.**Certificate of Analysis** - the certificate of medicinal product quality issued by the manufacturer or an official	1.6.**Uverenje analize** – uverenje kvaliteta medicinskog prozvoda izdata od strane proizvođača ili nekog službenog laboratora

zyrtar të kontrollit të kualitetit mbi pajtueshmërinë e cilësisë së produktit medicinal konform standardeve ndërkombëtare të pranuara.	laboratory for quality control on compliance of medicinal product quality in conformity with accepted international standards.	kontrole kvaliteta o saglasnosti kvaliteta medicinskog proizvoda shodno prihvatljivim međunarodnim standardima.
1.7. **Licenca për Import të Serisë**- leje zyrtare me shkrim për të importuar seri të produkteve medicinale paraprakisht lëshimit të Autorizimit të Marketingut, Licencës për Import/Eksport dhe Certifikatës se Analizës për Seri.	1.7. **Batch Import License** - the official written permission to import a batch of medicinal products contingent on prior issuance of a Marketing Authorization, Import / Export License and Batch Certificate of Analysis.	1.7. **Licenca za uvoz serije**- pismena službena dozvola za uvoz serije medicinskih proizvoda prethodno izdavanja Ovlašćenja marketinga, licence za uvoz/izvoz i Uverenja analize za serije.
1.8. **Licenca për Biznes** - leje zyrtare me shkrim e lëshuar nga Ministria e Tregtisë dhe Industrisë.	1.8. **License for Business** - written official permission issued from Ministry of Trade and Industry.	1.8. **Licenca Biznisa** - pismena službena dozvola izdata od Ministarstva trgovine i industrije.
1.9. **Licenca për Import/Eksport të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale** -licenca zyrtare me shkrim e lëshuar nga AKPM për të importuar, apo eksportuar nga Kosova produkte dhe pajisje medicinale.	1.9. **License for Import/Export of Products and Medical Equipments** - a written official permission issued by KMA for importing in or exporting from Kosovo products and medical equipments.	1.9. **Licenca za uvoz/izvoz medicinskih proizvoda i opreme** – pismena službena dozvola izdata od KAMP za uvoz, ili izvoz sa Kosova medicinskih prozvoda i opreme.
1.10. **Farmacist i Licencuar** - farmacist, i cili ka licencë të lëshuar nga organi kompetent pranë Ministrisë së Shëndetësisë.	1.10. **Licensed pharmacist** - pharmacist who has a license issued by the competent body at Ministry of Health.	1.10. **Licencirani farmacista** - farmacista, koji ima licencu izdatu od nadležnog organa pri Ministarstvu Zdravstva.

1.11. **Autorizimi për Prodhim** - leje zyrtare me shkrim e lëshuar nga AKPM për prodhuesit në Republikën e Kosovës.	1.11. **Manufacturing Authorization** - the official written permission issued by the KMA for manufacturers in the Republic of Kosovo.	1.11. **Ovlašćenje za proizvodnju** – pismena službena dozvola izdata od KAMP za proizvođače u Republici Kosova.
1.12. **Autorizmi për Marketing** - është sinonim i licencës së produkteve medicinale dhe produkteve medicinale të autorizuara dhe do të thotë kusht për të siguruar dëshmi të dokumentuar dhe dëshmi fizike që cilësia, siguria dhe efikasiteti i produktit medicinal që ndodhet në Republikën e Kosovës i përmbush standardet e përcaktuar në aktin plotësues, aktin nënligjor të nxjerrë në pajtim me këtë Ligj pavarësisht nga marrëveshja tranzitore.	1.12. **Marketing Authorization** - is synonymous with both medicinal product license and authorized medicinal product and means the requirement to provide both documentary and physical evidence that the quality, safety and efficacy of a medicinal product in the Republic of Kosovo meets required standards stated in sub-legal act pursuant to this Law notwithstanding transitional arrangements.	1.12. **Ovlašćenje marketinga** – sinonim lice medicinskih proizvoda i opreme ovlašćenih i znači uslov da se obezbedi dokumenotvani dokaz i fizički dokaz da kvalitet, sigurnost i efikasnost medicinskih proizvoda i opreme koji se nalazi u Republici Kosova ispunjava standarde utvrđene dopunskim aktom podzakonskim aktom donet saglasno sa ovim zakonom nezavisno od tranzitnog sporazuma.
1.13. **Licenca Profesionale për Barnatore** - leje zyrtare me shkrim e lëshuar nga MSH për dispenzimin dhe/apo tregëtimin e produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale me pakicë ashtu siç është përshkruar në nenin 16 të Ligjit Nr. 03/L-188 për produkte dhe pajisje medicinale dhe akteve plotesuese/akteve nënligjore të	1.13. **Professional Pharmacy License** - an official written permission issued by the MoH for the dispensation and/or retail of medicinal products and/or medical devices as specified in section 16 of Law No. 03/L-188 for medicinal products and medical devices and its additional sub-legal acts promulgated pursuant to this	1.13. **Profesionalna licenca za apoteke** - pismena službena dozvola izdata od MZ za dispenziju i/ili trgovinu medicinskih proizvoda i opreme na malo onako kao je utvrđeno u članom 16 Zakona Br.03/L-188 za medicinske proizvode i opreme i dopunskih akata/podzakonskih akata donetih saglasno sa zakonom.

nxjerra në pajtim me këtë Ligj.	Law.	
1.14. **Licenca për Qarkullues me Shumicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale** - leje zyrtare me shkrim e lëshuar nga AKPM për tregtim me shumicë të produkteve medicinale dhe/apo pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës pasues të këtij Ligji dhe akteve nënligjore të nxjerra në pajtim me këtë Ligj.	1.14. **Wholesale Licensefor medicinal products and medical devices** - an official written permission issued by the KMA for the wholesale trade of medicinal products and/or medical devices in the Republic of Kosovo pursuant to this Law and its sub-legal acts promulgated pursuant to this Law.	1.14. **Licenca za Prometnike na veliko za medicinske proizvode i opreme** – pismena službena dozvola izdata od KAMP za trgovanje na veliko medicinskim proizvodima i/ili medicinske opreme u Republici Kosova nastavljanje ovog Zakona i podzakonskih akata donetih saglaso sa ovim Zakonom.
Neni 4 **Licencimi i Qarkulluesve me shumicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale**	**Article 4** **Licensing Wholesalers of Medicinal Products and Medical Devices**	**Član 4.** **Licenciranje Prometnika na veliko medicinskih prozvoda i opreme**
1. Veprimtaria e Qarkulluesve me Shumicë për produkte dhe pajisje medicinale përfshin: importin, furnizimin, deponimin dhe distribuimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale.	1. Wholesalers' activity for medicinal products and medical devices includes: import, supply, storage and distribution of medicinal products and medical devices.	1. Prometna delatnost na veliko medicinskim proizvodima i opremom obuhvata: uvoz, skladištenje, snabdevanje, i distribuiranje medicinskih proizvoda i opreme.
1.1. Autoriteti Kompetent për Licencimin e Qarkulluesve me shumicë për produkte dhe pajisje medicinale është AKPM-ja.	1.1. The competent Authority for Licensing Wholesalers of medicinal products and medical devices is KMA.	1.1. Nadležni autoritet za licenciranje Prometnika medicinskih proizvoda i opreme je KAMP-e.
2. Kushtet për marrjen e Licencës për Qarkulluesit me Shumicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale janë:	2. Conditions for obtaining a License for Wholesalers of Medicinal Products and Medical Devices are:	2. Uslovi za uzimanje Licence za Prometnike medicinskih proizvoda i opreme su:

2.1. Certifikata e Biznesit e lëshuar nga Ministria e Tregtisë dhe Industrisë.	2.1. Business certificate issued by the Ministry of Trade and Industry.	2.1. Uverenje biznisa izdata od Ministarstva Trgovine i Industrije.
2.2. Numri Fiskal i lëshuar nga Ministria e Ekonomisë dhe Financave.	2.2. Fiscal number issued by the Ministry of Economy and Finance.	2.2. Fiskalni Broj izdata od Ministarstva za Privredu i Finansije.
2.3. Raporti nga Inspektoriati Sanitar i Kosovës (AUV) për plotësimin e kushteve higjeno-teknike dhe sanitare.	2.3. The report of Sanitary Inspectorate of Kosovo (AFV) to meet the technical and hygienic sanitary.	2.3. Izveštaj od Sanitarskog Inspektorata Kosova (AHV) za ispunjenje higijensko-tehničkih i sanitarnih uslova.
2.4. Raporti nga Inspektorati Farmaceutik për Produkte dhe Pajisje Medicinale për plotësimin e kushteve të parapara sipas këtij udhëzimi.	2.4. The report by the Pharmaceutical Inspectorate for Products and Medical Devices on fulfillment of conditions set under this Instruction.	2.4. Izveštaj od Farmaceutskog inspektorata za medicinske proizvode i opreme za ispunjene predviđenih uslova prema ovom uputstvu.
2.5. Licenca Profesionale e Farmacistit e lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë, në rastin kur aplikohet për licencimin e Qarkulluesve me Shumicë për PPM (Produkte dhe Pajisje Medicinale), respektivisht Licenca e Personit Profesional nga lëmija e Mjekësisë/Farmacisë për rastin kur aplikohet për licencimin e Qarkulluesit me Shumicë për PM (Pajisje Medicinale -materijal shpenzues medicinal dhe sanitar).	2.5. Professional Pharmacist License issued by the Ministry of Health, when applied for licensing for wholesalers of MPMD (Medicinal Products and Medical Devices), respectively Professional License of the Doctor of Medicine / Pharmacist when applied for licensing of wholesalers of MD (Medical Devices-expendable medical and sanitary materials).	2.5. Profesionalna licenca farmaciste izdata od Ministarstva zdravstva, u slučaju kada se aplikuje za licenciranje Prometnika na veliko MPO (Medicinski proizvodi i oprema), odnosno licenca profeisonalnog lica iz oblasti zdravstva/farmacije za slučaj kada se aplikuje za licenciranje za Prometnike na veliko za MP (Medicinske proizvode – potrošni i sanitarni materijal).

2.6. Licenca Profesionale e Teknikut të Farmacisë e lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë në rastin kur aplikohet për licencimin e Qarkulluesve me Shumicë për PPM (Produkte dhe Pajisje Medicinale), respektivisht Licenca profesionale e Teknikut të mjekësisë/farmacisë në rastin kur aplikohet për licencimin e Qarkulluesit me Shumicë për PM (Pajisje Medicinale - material shpenzues medicinal dhe sanitar).	2.6. Professional Licenses of Pharmacy technician issued by the Ministry of Health when applied for licensing of wholesalers of MPMD(Medicinal Products and Medical Devices), respectively Professional License of Medical/Pharmacy technician when applied for licensing of wholesalers of MD (Medical Devices-expendable medical and sanitary materials).	2.6. Profesionalna licenca farmacijskog tehničara izdata od Ministarstva zdravstva u slučaju kada se aplikuje za licenciranje Prometnika na veliko MPO (Medicinskih proizvoda i opreme), respektivno profesionalnu licencu za medicinskog/farmaceutskog tehničara kada se aplikuje za licenciranje za prometnika na veliko za MP(Medicinske proizvode – potrošni i sanitarni materijal).
2.7. Kontrata e punës në mes të punëdhënësit dhe punëmarrësit për personelin, e vërtetuar sipas ligjeve në fuqi në Republikën e Kosovës.	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.	2.7. Ugovor rada između poslodavca i posloprimca za osoblje, overen prema zakonima na snagu Republike Kosova.
3. Ndalohet ushtrimi i veprimtarisë së Qarkulluesit me shumicë për produkte dhe pajisje medicinale pa licencë të lëshuar nga AKPM.	3. There is prohibited the exercise of the activity of Wholesalers for medicinal products and medical devices without a license issued by the KMA.	3. Zabranjuje se vršenje delatnosti Prometnika na veliko za medicinske proizvode i opreme bez licence izdate od KAMP.
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 lokalin apo objektin e paraparë për zhvillimin e	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 inventory, in the premises or the object foreseen for developing the	4. Zabranjuje se aplikantu da uskladištuje ili eksponira robe pre opremanja sa Licencom kao Prometnik na malo medicinskih proizvoda i opreme izuzimajući inventar, u predviđenom lokalu ili

veprimtarisë.	activity.	objektu za vršenje delatnosti
Neni 5 **Kushtet e përgjithshme**	**Article 5** **General conditions**	**Član 5.** **Opšti uslovi**
1. Qarkulluesit me Shumicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale janë të obliguar ti plotësojnë këto kushte:	1. Wholesalers for Medicinal Products and Medical Devices are obliged to meet these conditions:	1. Prometnici na veliko medicinskim proizvodima i opremem su obavezni da ispune ove uslove:
1.1. Objekti duhet të jetë i ndërtuar nga materiali i fortë, të jetë një njësi funksionale dhe të jetë i lidhur me infrastrukturën komunale, rrjetin e rrymës, ujësjellësit, kanalizimit dhe telefonisë - fax - internetit.	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.	1.1. Objekat treba da bude izgrađen od tvrdog materijala, da bude jedna funkcionalna jedinica i bude povezan sa opštinskom infrastrukturom, električnom,vodovodnom,kanalizacijom,telefon – fax – internet.
1.2. Muret duhet të jenë të lëmuara për të mundësuar pastrimin dhe mirëmbajtjen e tyre.	1.2. Walls should be smooth to allow for cleaning and maintaining them.	1.2. Zidovi treba da budu glatki za omogućavanje za njihovo čišćenje i održavanje.
1.3. Lartësia e hapësirave për ruajtje të produkteve dhe pajisjeve medicinale duhet te jetë së paku 2.7 m.	1.3. The height of the space for the storage of medicinal products and medical devices must be at least 2.7 m.	1.3. Visina prostora za očuvanje medicinskih proizvoda i oprema treba da bude najmanje 2.7 m.
1.4. Dyshemeja duhet të jetë e ndërtuar nga materiali i fortë, i lëmuar që mundëson pastrim të lehtë dhe dezinfektim.	1.4. Floors should be constructed from strong material and should be smooth allowing easy cleaning and disinfection	1.4. Patos treba da bude izrađen od tvrdog materijala, glatak koji omogućuje lakše čišćenje i dizenfektiranje.
1.5. Ndriçimi, ajrosja dhe temperatura duhet t'i plotësojnë kërkesat e deponimit të produkteve të cilat ruhen në	1.5. Illumination, ventilation and temperature should meet the storage requirements of products stored in the storeroom.	1.5. Osvetljenje, provetravanje i temperatura treba da ispunjava uslove deponiranja proizvoda koji se čuvaju u skladištima.

depo.		
1.6. Hapësirat minimale të parapara në nënparagrafin 1.2 të paragrafit 1 të nenit 6 të këtij udhëzimi duhet të jenë të vendosura në përdhese, kurse në raste të veçanta brenda të njëjtit kat me kusht të posedimit të liftit transportues, hyrjet dhe daljet për pranimin e mallit duhet të jenë të mbrojtura ndaj kushteve atmosferike.	1.6. Minimum spaces set out in subparagraph 1.2 of paragraph 1 of Article 6 of this instruction should be located within the same floor, whilst in special conditions, provided that there is a transport elevator which is sheltered from atmospheric conditions, the entrance and exits of goods must be protected to weather conditions.	1.6. Minimalni prostor predviđenih u podstavu 1.2 stava 1 člana 6 ovom uputstva treba da bude postavljene u prizemlje, dok u posebnim uslovima unutar istog sprata pod uslovom posedovanja transportnog lifta, ulazi i izlazi za prijem robe treba da budu zaštićene od atmosferskih uticaja.
1.7. Hapësirat e parapara në nënparagrafin 1.3 të paragrafit 1 të nenit 6 të këtij udhëzimi mund të jenë të ndara brenda objektit.	1.7. Spaces foreseen in subparagraph 1.3 of paragraph 1 of article 6 of this instruction can be separated within the building.	1.7. Predviđeni prostori u podstavu 1.3 stava 1 člana 6 ovog uputstva mogu biti odvojeni unutar objekata.
1.8. Të gjitha hapësirat duhet të kenë ndriçim të mjaftueshëm natyral ose artificial. Me qëllim të evitimit të ndikimit të temperaturës nga ndriçimi duhet të aplikohet ndriqimi me trupa ndriques "të ftohtë".	1.8. 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.	1.8. Svi prostori treba da imaju dovoljno pirodno i veštačko osvetljenje. Sa ciljem ostranjivanja uticaja temperature od osvetljenja treba da se aplikuje osvetljenje uređaja "hladnim" telima.
1.9. Për të siguruar kushtet optimale të temperaturës dhe lagështisë së ajrit, duhet të sigurohet klimatizimi, ventilimi dhe ajrosja e përhershme e	1.9. To ensure optimal conditions of air temperature and moisture, there should be provided air-conditioning, ventilation and permanent ventilation of spaces	1.9. Za obezbeđenje optemalnih uslova temeperature i vlažnosti vazduha, treba da se obezbedi klimatizacija, ventilacija i stalno provetravanje prostora iz

hapësirave nga nënparagrafi 1.2 i paragrafit 1 të nenit 6 dhe nënparagrafi 2.2 i paragrafit 2 të nenit 6 të këtij udhëzimi.	under subparagraph 1.2 of paragraph 1 of Article 6 and subparagraph 2.2 of paragraph 2 of article 6 of this instruction.	podstava 1.2 stava 1 člana 6 i podstava 2.2 stava 2 člana 6 ovog uputstva.
1.10. Monitorimi i temperaturës dhe lagështisë duhet të bëhet me anë të termohigrometrave të vendosur në hapësirat përkatëse të depos, temperatura dhe lagështia duhet të përshtaten në bazë të kushteve standarde dhe këto duhet të evidentohen.	1.10. Monitoring of temperature and moisture should be done through termohigrometers placed in particular locations of the storeroom; the temperature and humidity should be adjusted under standard conditions and these should be recorded.	1.10. Monitorisanje temperature i vlažnosti treba da se uradi putem termohigrometara postavljenih u odgovarajućim prostorima skladišta, tempereatura i vlažnost treba da se prilagođava na osnovu standardnih uslova i ove treba da se evidentiraju.
1.11. Të ketë pajisje rezervë për prodhimin e energjisë elektrike (UPS, agregat) që në rast të ndërprerjes së rrymës elektrike kyçen në mënyrë automatike.	1.11. There should be provided a spare power generation device (UPS, generator) that shall be automatically activated in case of interruption of electricity.	1.11. Da ima rezervnu opremu za proizvodnju električne energije (UPS,agregata), da u slučaju nestanka električne energije da se automatski uključi.
1.12. Qarkulluesi i produkteve dhe pajisjeve medicinale obligohet të bëjë transportimin e mallit me mjete transportuese të dedikuara për transportimin e mallrave, të pajisura me klimatizim dhe të jenë të shenjëzuara me emrin e Qarkulluesit me Shumicë të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale.	1.12. The Wholesaler of medicinal products and medical devices is obliged to make transportation of goods by vehicles dedicated for the transportation of goods, equipped with termohigrometers and labeled by the name of the Wholesaler of medicinal products and Medical Devices.	1.12. Prometenik medicinskih proizvoda i opreme se obavezuje da izvrši transportovanje robe sa transportnim sredstvima namenjenih za transport roba, opremljenih sa klimatizacijom i budu označenja s imenom Prometnika na veliko medicinskih proizvoda i opreme.
1.12.1. Në rast të distribuimit të produkteve	1.12.1. In case of distributing of thermolabile	1.12.1. U slučajevima distribuirnja

termolabile, qarkulluesi me shumicë i produkteve dhe pajisjeve medicinale duhet të dëshmojë pronësinë e automjetit të dedikuar për ruajtjen e zinxhirit të ftohtë.	products, Wholesalers of medicinal products and medical devices should prove ownership of the vehicle dedicated to maintaining the cold chain.	termolabilnih proizvoda, prometnik na veliko medicinskim proizivodima i opremom treba da dokaže vlasništvo vozila namenjen za očuvanje hladnog lanca.
1.13. Qarkulluesi me shumicë për produkte dhe pajisje medicinale duhet të ketë të vendosur shenjën identifikuese që përmban emrin e kompanisë si dhe shenjen mbrojtëse të veprimtarisë.	1.13. The wholesaler of medicinal products and medical devices should affix the identification sign consisting of the name of the company as well as the protective sign of the activity.	1.13. Prometnik na veliko medicinskim poizvodima i opremom treba da ima postavljenu identifikaciju oznaka koja sadrži ime kompanije kao i zaštitni znak delatnosti.
2. 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 jo më shumë se 5% të kushteve.	2. 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 not more than 5% of the requirements.	2. 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 ne više od 5% uslova.
3. Pagesa e komisionit është 25 euro dhe paguhet nga AKPM-ja	3. The payment of the commission is 25 Euro and shall be paid by KMA.	3. Plaćanje komisije je 25 evra i plaća se KAMP-e
4. Pagesa për vlerësim nga komisioni është 130 euro.	4. The payment for the evaluation from the Commission is 130 euro.	4. Plaćanje za ocenu od Komisije je 130 evra.

Neni 6 Kushtet e veçanta	Article 6 Special conditions	Član 6. Posebni uslovi
1. Kushtet e veçanta për Qarkullues me shumicë të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale janë:	1. Special conditions for Wholesalers of Medicinal Products and Medical Devices are:	1. Posebni uslovi za Prometnike na veliko medicinskim prizvodima i opremom su:
1.1. Personeli - Qarkulluesi i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale me Shumicë, është i obliguar që të punësojë numër adekuat të punonjësve në mesin e të cilëve duhet të kenë:	1.1. Personnel – TheWholesalerof Medicinal Products and Medical Devices is obliged to employ an adequate number of employees amongst whom there must be:	1.1. Osoblje – Prometnik na velikko medicinskih proizvoda i opreme, je obavezan da zapošljava adekvatan broj zaposlenih u čijoj sredini treba da imaju:
1.1.1. Farmacistin/en përgjegjëse të licencuar pranë MSH-së	1.1.1. Pharmacist in charge licensed by the MoH.	1.1.1. Odgovornog licenciranog farmacistu/kinju pri MZ-a.
1.1.2. Teknik të Farmacisë të licencuar pran MSH-së.	1.1.2. Technician of Pharmacy licensed by MoH.	1.1.2. Tehnički farmacista licenciran pri MZ-a.
1.2. Hapësirat - Hapësirat e Qarkulluesit me Shumicë të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale, duke mos llogaritur hapësirat tjera përcjellëse duhet të jenë me sipërfaqe prej minimumi 120m2, me dy hyrje-dalje dhe duhet të ndahen në mënyrën si vijon:	1.2. Spaces - Spaces of Wholesalers of Medicinal Products and Medical Devices, do not including the associated facilities, should be at least 120 m2 with two entrances and exists and should be devided as follows :	1.2. Prostori – Prostori Prometnika na veliku medicinskim proizvodima i opremom, ne raćunajući druge prateće prostore treba da budu površine od minimum 120m2, sa dva ulaza–izlaza i treba da se odvajaju na sledeći način:
1.2.1. Hapësira e Pranimit të Mallit, e cila duhet të shërbejë për kontrollimin	1.2.1. Admission of goods space, which should serve to control and receive goods;	1.2.1. Prostor prijema robe, koji treba da služi za kontolu i prijem robe;

dhe pranimin e mallit;		
1.2.2. Hapësira e Deponimit të Mallrave e ndarë në:	1.2.2. Goods Storage Space divided into:	1.2.2. Prostor deponiranja roba izdvojen je u:
1.2.2.1. Hapësira për Deponimin e Produkteve Medicinale –pajisjeve medicinale.	1.2.2.1. Space for storing Medicinal Products - medical devices.	1.2.2.1. Prostore za deponiranje medicinskih proizvoda – medicinske opreme.
1.2.2.2. Hapësira për Deponimin e Produkteve Medicinale që kërkojnë ruajtje në kushte specifike.	1.2.2.2. Space for storing Medicinal Products requiring specific storage conditions.	1.2.2.2. Prostor za deponovanje medicinskih proizvoda koji zahtevaju čuvanje u specifičnim uslovima.
1.2.2.3. Hapësira për Deponimin e Produkteve Medicinale subjekte të ruajtjes specifike si narkotike – në rast të aplikimit për aktivitet të tillë.	1.2.2.3. Space for storing Medicinal Products subject to specific storage as narcotics – in case of such activity.	1.2.2.3. Prostor za deponovanje medicinskih proivoda kao narkotici – u slučaju primenjivanja za takvu delatnost.
1.2.2.4. Hapësira për Deponimin e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale termolabile ku duhet të jetë e vendosur KOMORA – ose	1.2.2.4. Space for storing Thermobabile Medical Devices where the CHAMBER should be placed - or a special refrigerator	1.2.2.4. Prostor za deponovanje termobilnih medicinskih proizvoda gde treba da se postovi KOMORA – ili specijalne frižideri sa mehanizmom monitorisanja

	frigorifer special me mekanizëm të monitorimit të temperaturës – në rast të aplikimit për aktivitet të tillë.		with temperature monitoring mechanism - in case of such activity.		tempereature – u slučaju primenjivanja za takva delovanja.
1.2.2.5.	Hapësira per Deponimin e Produkteve Medicinale të rrezikshme, lëndë djegëse.	1.2.2.5.	Space for storing hazardous Medicinal Products-combustibles.	1.2.2.5.	Prostor za deponovaje opasnih medicinskih proizvoda, ložje ulje.
1.2.2.6.	Hapësira për Deponimin e Materialit Harxhues Medicinal.	1.2.2.6.	Space for storing the Expendable Medicinal Material.	1.2.2.6.	Prostor za deponovanje potrošnog medicinskog materijala.
1.2.2.7.	Hapësira për Deponimin e Barnave me afat të skaduar, të dëmtuar, të dyshuar në falsifikim.	1.2.2.7.	Space for storing products expired, damaged, forged medicines.	1.2.2.7.	Prostor za deponovanje lekova sa rokom isteka,oštećenog i sumnjivog za falsifikovanje.
1.2.2.8.	Hapësirat për substancat kimike sipas veprimeve veç e veç të ndara të veçanta larg barnave.	1.2.2.8.	Space for chemical substances under separate actions divided into separate rooms away from medicines.	1.2.2.8.	Prostori za hemijske supstance prema delovanju jedno po jedno odvojenih posebno daleko od lekova.
1.2.2.9.	Hapësira për material	1.2.2.9.	Space for radioactive	1.2.2.9.	Prostor za radioaktivni

radioaktiv që duhet të ruhet në kushtet e parapara sipas Rregullores për Qarkullim me Mjete Radioaktive.	material should be kept in the conditions foreseen under Regulation on Radioactive Devices circulation.	materijal treba da se čuva pod uslovima pedviđenih sa posebnim podzakonskim aktom saglasno sa Zakonom sa medicinske proizvode i opreme.
1.2.2.10. Hapësira të veçanta për ambalazhe.	1.2.2.10. Separate space for Packaging.	1.2.2.10. Posebni prostori za ambalažu.
1.3. Hapësirat tjera përcjellëse përfshijnë:	1.3 Other associated spaces include the following:	1.3 Drugi prostori praćenja obuhvataju:
1.3.1. Hapësira administrative;	1.3.1 Administrative spaces;	1.3.1 Administrtivni prostor;
1.3.2. Nyja sanitare për personel;	1.3.2 Sanitary facilities for personnel;	1.3.2 Sanitarni čvor za osoblje;
1.3.3. Garderoba, varësisht nga numri i punëtorëve.	1.3.3 Dressing room, depending on the number of workers.	1.3.3 Gardaroba, zavisno od broja radnika.
1.4. Vendosja e Produkteve dhe Pajisjeve medicinale duhet të jetë në rafte metalike ose në EU paleta të ndara mes vete së paku 20cm. Duhet të shmanget kontakti fizik i Produkteve dhe Pajisjeve medicinale nga dyshemeja, tavani dhe muret.	1.4 Medicinal Products and Medical Devices should be placed on metallic shelves or EU palettes with a distance between one another of at least 20cm. There should be avoided physical contact of Medicinal Products and Medical Devices from the floor, ceiling and walls.	1.4 Postavljanje medicinskih proizvoda i opreme treba da bude u metalnim rafovima ili EU paletama odvijenih međusobno najmanje 20 sm. Treba da se izbegavaju fizički kontakti medicinskih proizvoda i opreme od patosa, tavana i zidova.
2. Kushtet e veçanta për Qarkullues me Shumicë për Pajisje Medicinale janë:	2. Specific Conditions for Wholesalers of Medical Devices are:	2. Posoebni uslovi za Prometnike na veliko medicinskom opemom su:

2.1.Personeli - Qarkulluesi me Shumicë i Pajisjeve Medicinale, është i obliguar që të punësoj numër adekuat të punonjësve në mesin e të cilëve duhet të kenë:	2.1. Personnel – TheWholesalerof Medicinal Products and Medical Devices is obliged to employ an adequate number of employees amongst whom there must be:	2.1. Osoblje – Prometenik na veliko medicinskom opremom, je obavezan da zaposli adekvatan broj osoblja među kojima treba da imaju:
2.1.1. Personin profesional përgjegjës nga lëmia e Mjekësisë të licencuar pranë MSH-së;	2.1.1. Professional person in chargeresponsible for medicinal field licensed by MoH;	2.1.1. Profesionalnog odgovornog lica iz oblasti Zdravstva licenciran pri MZ-a;
2.1.2. Teknik të lëmisë së Mjekësisë të licencuar pranë MSH-së.	2.1.2. Technicians of Medicinal field licensed by MoH.	2.1.2. Tehničar iz oblasti zdravstva licenciran pri MZ-a.
2.2. Hapësirat - Hapësirat e Qarkulluesit me Shumicë për Pajisje Medicinale, duke mos llogaritur hapësirat tjera përcjellëse duhet të kenë sipërfaqe minimale 80m2 e të mjaftueshme për deponim, me dy hyrje-dalje dhe duhet të ndahen në mënyrën si vijon:	2.2. Spaces - Spaces of Wholesalers of Medical Devices, not including the associated facilities, should be at least 80 m2 and sufficient for storing, with two entrances-exits and should be divided as follows:	2.2.Prostori – Prostori Prometa na veliko za medicinsku opremu, neraćunajući druge prateće prostore treba da imaju površinu u minimumu od 80 m2 dovoljno za deponovanje, sa dva ulaza-izlaza i treba da se izdvoje na sledeće načine:
2.2.1. Hapësira e Pranimit të Mallit, e cila duhet të shërbejë për kontrollimin dhe pranimin e mallit.	2.2.1. Admission of goods space, which should serve to control and receive goods.	2.2.1. Prostor za prijem robe, koje treba da služi za kontrolu i prijem robe.
2.2.2. Hapësira e Deponimit të Mallrave e ndarë në:	2.2.2. Goods Storage Space divided into:	2.2.2. Prostor deponovanja robe izdvojen na:

2.2.2.1. Hapësira për Deponimin e Pajisjeve Medicinale.	2.2.2.1. Space for storing Medical Devices.	2.2.2.1. Prostor za deponovanje medicinske opreme.
2.2.2.2. Hapësira për Deponimin e Pajisjeve Medicinale që kërkojnë ruajtje në kushte specifike.	2.2.2.2. Space for storing Medical Devices requiring specific storage conditions.	2.2.2.2. Prostor za deponovanje medicinske opreme koja zahteva čuvanje u specifičnim uslovima.
2.2.2.3. Hapësira për Deponimin e Pajisjeve Medicinale termolabile ku duhet të jetë e vendosur komora – ose frigorifer special me mekanizëm të monitorimit të temperaturës –në rast të aplikimit për veprimtari të tillë.	2.2.2.3. Space for storing Thermolabile Medical Devices where the chamber should be placed - or a special refrigerator with temperature monitoring mechanism in case of such application.	2.2.2.3. Prostor za deponovanje medicinske termolabilne opreme treba da bude postavljena komora – ili specijalni frižideri sa mehanizmom monitorisanja temperature –u slučaju aplikovanja za takve delanosti.
2.2.2.4. Hapësira per Deponimin e Pajisjeve Medicinale të rrezikshme-lëndë djegëse sipas akteve ligjore dhe nënligjore në fuqi.	2.2.2.4. Space for storing hazardous Medical Devices-combustibles under the legal and bylaws in power.	2.2.2.4. Prostor za deponovanje opasne medicinske opreme-ložje ulje prema podzakonskim aktima na snazi.
2.2.2.5. Hapësira për Deponimin e Paisjeve medicinale me afat të skaduar, të dëmtuar, të falsifikuar – Hapësirë e veçantë dhe e ndarë nga pajisjet tjera.	2.2.2.5. Space for storing expired Medical devices, damaged, forged - Special space and separated from other devices.	2.2.2.5. Prostor za deponovanje medicinske opreme sa rokom isteka,oštećenja,falsifikovanja- Posebne prostore i izdvojene od druge opreme.

2.2.2.6. Hapësirat për substancat kimike sipas veprimeve veç e veç të ndara në hapësira të veçanta.	2.2.2.6. Space for chemical substances under separate actions divided into separate areas.	2.2.2.6. Prostori za hemijske supstance prema delovanju svaka posebno izdvojena u posebne prostore.
2.2.2.7. Hapësira për material radioaktiv duhet të ruhet në kushtet e parapara sipas Rregullores për Qarkullim me Mjete Radioaktive.	2.2.2.7. Space for radioactive material should be kept in the conditions foreseen under Regulation on Radioactive Devices circulation.	2.2.2.7. Prostor za radioaktivni materijal treba da se čuva u oslovima predviđeni podzakonskim aktom saglasno sa Zakonom za medicinske prozvode i opreme.
2.3. Hapësirat tjera përcjellëse përfshijnë:	2.3. Other associated spaces include the following:	2.3. Drugi prateći prostori obuhvataju:
2.3.1. Hapësira administrative;	2.3.1. Administrative spaces;	2.3.1. Administrativne prostore;
2.3.2. Nyja sanitare për personel;	2.3.2. Sanitary facilities for personnel;	2.3.2. Sanitarni čvor za osoblje;
2.3.3. Garderoba, varësisht nga numri i punëtorëve.	2.3.3. Dressing rooms depending on the number of worker	2.3.3. Garderoba zavisno od broja radnika
Neni 7 **Kushtet e Ruajtjes së Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale gjatë Transportit**	**Article 7** **Safe-keeping Conditions of Medicinal Products and Medical Devices during Transport**	**Član 7.** **Uslovi čuvanja medicinskih proizvoda i opreme tokom transportovanja**
1. Transporti i produkteve dhe Pajisjeve Medicinale duhet të bëhet në pajtim me nënparagrafin 12, pika1 e nenit 5	1. Transport of Medicinal Products and Medical Devices should be done in accordance with subparagraph 12,	1. Transportovanje medicinskih proizvoda i opreme treba da se izvrši saglasno sa podstavom 12, tačka 1

të këtij udhëzimi administrativ.	point 1 of article 5 of this administrative instruction.	člana 5 ovog administrativnog uputstva.
2. Produktet dhe pajisjet Medicinale gjatë Transportit duhet të ruhen si më poshtë:	2. Medicinal Products and Medical Devices during transport should be kept as follows:	2. Medicinski proizvodi i opreme tokm transportovanja treba da se čuvaju kao niže:
2.1. Produktet dhe Pajisjet Medicinale duhet të ruhen të mos zhduket identifikimi i tyre si dhe të kenë të dhënat për destinimin e tyre.	2.1. Medicinal Products and Medical Devices should be taken not to disperse the identification of Medicinal Products and Medical Devices and have the details of their destination.	2.1. Medicinski proizvodi i opreme treba da se čuvaju da se ne uništi njihovo identifikovanje i da imaju podatke za njihovu namenu.
2.2. Produktet dhe Pajisjet Medicinale gjatë transportit duhet të ruhen nga derdhja, thyerja, vjedhja, kontaminimi apo dëmtimet tjera eventuale.	2.2. During the transport, Medicinal Products and Medical Devices should be preserved from spilling, breaking, theft, contamination or other possible damages.	2.2. Medicinski proivodi i opreme tokom transportovanja treba da se čuvaju od prosipanja, lomljenja, krađe, kontaminiranja ili druga eventualna oštećenja.
2.3. Produktet dhe Pajisjet Medicinale duhet të jenë të sigurta dhe të mos ekspozohen në kushte të temperaturës së lartë, temperaturës së ftohtë, dritës së tepruar ose lagështisë.	2.3. Medicinal Products and Medical Devices must be safe and not exposed to high temperature conditions, cold temperature, excessive light or moisture.	2.3. Medicinski proizvodi i opreme treba da budu bezbedne i da se ne eksponiraju u oslovima visoke temeperaeture, hladne temperature, suvišnog osvetljenja ili vlage.
2.4. Produktet dhe Pajisjet Medicinale që kërkojnë kontrolla specifike të temperaturës duhet të transportohen me pajisje të veçanta që mundëson ruajtjen	2.4. Medicinal Products and Medical Devices requiring specific temperature controls must be transported with special equipment that enables keeping	2.4. Medicinski proizivodi i oprema koje zahtevaju posebne kontrole treba da se transportuju u posebnom opremom koja omogućava čuvanje i merenje

dhe matjen e temperaturës së tillë.	and measurement of such temperature.	takve tempereature.
Neni 8 **Qarkullimi me Shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale**	**Article 8** **Wholesale of Medicinal Products and Medical Devices**	**Član 8.** **Promet na veliko medicinskih proizvoda i opreme**
1. Qarkullimi me Shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale duhet të bëhet vetëm nga Qarkulluesi me Shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale i licencuar në AKPM.	1. Wholesale Circulation of Medicinal Products and Medical Devices should only be made by Wholesalers of Medicinal Products and Medical Devices licensed by KMA.	1. Promet na veliko medicisnkih proizvoda i opreme treba da se izvrši samo od Prometnika na veliko medicinskih proivoda i opreme licenciran u KAMP.
2. Në Republikën e Kosovës mund të qarkullojnë vetëm produktet medicinale që kanë autorizim për marketing, autorizim importi për pajisje medicinale të lëshuar nga AKPM-ja, ose leje të veçantë të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë, konform legjislacionit ne fuqi.	2. In the Republic of Kosovo there can be traded only medicinal products that have marketing authorization, authorization to import medical devices issued by the KMA, or special permit issued by the Ministry of Health, according to the legislation in power.	2. U Republici Kosova mogu da se kreću medicinski poizvodi koji imaju ovlašćenje za marketing, ovlašćenje uvoza za medicinsku opremu izdata od KAMP-a, ili posebnu dozvolu izdatu od Ministarstva Zdravstva, shodno zakonodavstvu na snazi.
3. Produktet Medicinale që qarkullohen nga qarkulluesit e produkteve dhe pajisjeve medicinale duhet të kenë të vendosur banderolën e lëshuar nga AKPM.	3. Medicinal products traded by Wholesalers of medicinal products and medical devices should have affixed the banderole issued by the KMA.	3. Medicinski proizvodi koji se kreću od prometnika medicinskih proizvoda i opreme treba da imaju banderolu izdatu od KAMP.
4. Qarkulluesi i licencuar me Shumicë për Produkte Medicinale i cili mirret me importin, furnizimin, deponimin	4. The Wholesaler licensed for Medicinal Products who deals with import, supply, storage and	4. Licencirani Prometnik na veliko za medicinske proizvode koji se bavi uvozom,snabdevanjem,deponivanjem

dhe distribuimin e narkotikve, obligohet të mbajë evidencë strikte në harmonizim me Ligjin për Barnat Narkotike,Supstanca Psikotrope dhe Prekursor dhe aktet tjera nënligjore.	distribution of narcotics, is obliged to keep strict evidence in accordance with the Law on Narcotics, Psychotropic Substances and Precursors and other bylaws.	i distribuiranjem narkotika se obavezuje da vodi striktnu evidencije saglasno sa Zakonom o narkotičnim lekovima, psihoterapijske lekove, psihotropne supstance i prekusore i druge podzakonske akte.
5. Qarkulluesi me Shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale duhet të shpërndajë produkte medicinale vetëm për qarkulluesit me shumicëdhe pakicë të licencuar nga autoriteti kompetent, institucionet shëndetësore publike dhe institucionet shëndetësore private të licencuara.	5. Wholesalers of Medicinal Products and Medical Devices should distribute medicinal products only to wholesalers and retailers licensed by the competent authority, public health institutions and licensed private health institutions.	5. Prometnici na veliko medicinskim proizvodima i opreme treba da raspodeli medicinske proizvode za prometnike na veliko i malo licencirani od nadležnog autoriteta, javne i privatne licencirane zdravstvsene institucije.
5.1. Shpërndarja për institucionet shëndetësore private të licencuara bëhet vetëm për kompletin e barnave për antishok terapi dhe produktet e nevojshme sipas nevojave të veprimtarisë për të cilat janë licencuar.	5.1. Distribution to licensed private health institutions is only made for the set of medicines of anti-shock therapy and necessary products according to the needs of the activity for which they are licensed.	5.1. Raspodela za licencirane privatne institucije se vrši samo za komplet lekova za antišok terapiju i potrebne proizvode prema potrebi delatnosti za koje su licencirane.
6. Qarkulluesit me Shumicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale obligohen që për produktet medicinale në fakturat dalëse të vendosin edhe numrin e biznesit lëshuar nga MTI dhe numrin e licences nga MSH/AKPM-ja i subjektit të cilit i shpërndahet	6. Wholesalers of Medicinal Products and Medical Devices are obliged to note in their invoices for medicinal products the business number issued by MTI and the number of license by the MoH / KMA of the subject whose product is distributed, except for public institutions, various civil	6. Prometnici na veliko za medicinske proizvode i opreme se obavezuje da za medicinske proizvode u izlaznim fakturama da stavljaju i broj biznisa izdata od MTI i broj licence od MZ/KAMP-a subjekta kome se raspodeljuje proizvod, izuzev javnih institucija, razne civilne i vojne

produkti, përpos institucioneve publike, misionet e ndryshme civile dhe ushtarake.	and military missions.	misije.
Neni 9 **Qarkulluesi i licencuar për Distribuim me shumicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale**	**Article 9** **Licensed Wholesaler for the distribution of medicinal products and medical devices**	**Član 9.** **Licencirani prometnik za distribuciju na veliko za medicinske proizvoda i opreme**
1. Qarkulluesi me Shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale, duhet të ketë personin përgjegjës, nën mbikqyrjen e të cilit pranohen, kontrollohen, deponohen, ruhen dhe distribuohen produktet dhe pajisjet medicinale, i cili është përgjegjës për kualitetin dhe procesin e sigurimit të kualitetit. Personi përgjegjës është Magjistër i Farmacisë i licencuar., respektivisht për Qarkullues me Shumicë me Pajisje Medicinale Farmacist/Doktor i Mjekësisë i licencuar.	1. The Wholesalers of Medicinal Products and Medical Devices should the person in charge, under whose supervision Medicinal Products and Medical Devices are received, checked, stored, maintained and distributed, who is responsible for the quality and the process assuring quality. The person in charge is a licensed Master of Pharmacy, respectively, for the wholesaler of Medical Devices, a Pharmacist/Doctor of Medicine licensed.	1. Promet na veliko medicinskim proivzodima i opremom, treba da ima odgovorno lice, pod čijim nadzorom se primaju, kontrolišu, deponiraju, čuvaju i distribuiraju medicinski proizvodi i oprema, koji je odgovoran za kvalitet i proizvoda obezbeđivanje kvaliteta. Odgovorno lice je licencirani Magistar farmacije, odnosno Prometnik na veliko medicinskom opremom licencirani farmacista/doktor medicine.
2. Qarkulluesi me shumicë i produkteve dhe pajisjeve medicinale duhet në formë të shkruar të ketë metodat dhe veprimet operative standarde të cilat e udhëzojnë punëtorin në veprimet e drejta gjatë procesit të punës të cilat ndikojnë në ruajtjen e cilësisë së produktit dhe pajisjes medicinale gjatë qarkullimit me shumicë si:	2. Wholesalers of Medicinal Products and Medical Devices should have in written form the standard operating methods and actions which guide the worker doing the right actions in the process of work affecting product quality maintenance of medicinal products and devices during wholesale circulation such as:	2. Prometnik na veliko medicinskim proizvodima i opremom u pismenoj formi treba da ima standardne metode i delovanja koja upućuju radnike u pravilnim postupanjima tokom procesa rada koje utiču na čuvanju kvaliteta proizvoda i medicinske opreme tokom prometa na veliko kao što su:

2.1. Zbatimi i Praktikës së Mirë gjatë pranimit, kontrollit dhe ruajtjes së dërgesës.	2.1. Implementation of Good Practice during receipt, control and storage of shipment.	2.1. Sprovođenje dobre prakse tokom prijema, kontrole i čuvanja isporuke.
2.2. Mirëmbajtjes se barnave, pastërtisë, rradhitjes sistematike dhe eliminimit të insekteve.	2.2. Maintenance of medications, cleaning, systematic order and elimination of insects.	2.2. Održavanja lekova, čistoće, sistematskog raspoređivanja i eleminisanju insekata.
2.3. Përcjellja e kushteve gjatë transportit të dërgesave posaçërisht të artikujve me kushte specifike të temperaturës, lagështise dhe rreziqeve në transport si dhe pastërtisë së automjeteve transportuese.	2.3. Monitoring conditions during transport of shipments especially of items with specific conditions of temperature, moisture and risks in transport and cleanliness of transporting vehicles.	2.3. Praćenje uslova tokom transporotovanja posebnih utovara posebno artikala pod specifičnim uslovima temperature, vlažnosti i opasnosti u transportu kao i čistoće transportnih sredstava.
2.4. Kompletimi dhe përcjellja e dokumentacionit të mallit të distribuar.	2.4. Completing and monitoring documentation of expedited shipping.	2.4. Kompletiranje i praćenje dokumentacije distribuiranje robe.
2.5. Procedurat e tërheqjes së barnave nga qarkullimi - të kthyera, të skaduara etj.	2.5. Procedures for withdrawal of medicines from circulation - returned, expired, etc.	2.5. Procedure povlaćenja lekova sa prometa – vraćenih, isticanja roka i dr.
3. Qarkulluesi me shumicë i produkteve dhe pajisjeve medicinale duhet të mbajë evidencë për:	3. Wholesaler of medicinal products and medical devices should keep records of:	3. Prometnika na veliko medicinskih proizvoda i opeme treba da vodi evidenciju za:
3.1. Data e porosisë dhe e shitjes dhe të dhënat tjera në bazë të nenit 8 pika 5.	3.1. Date of order, sale and other details based on article 8, item 5	3.1. Datum naruđbe, prodaje i druge podatke na osnovu člana 8 tačka 5.

3.2. Emri i barit, forma farmaceutike, madhësia e paketimit, kushtet e ruajtjes. 3.3. Numri serik dhe data e skadimit të produktit. 3.4. Sasia e pranuar dhe e dhënë e produktit. 3.5. Emri i Prodhuesit të produktit. 3.6. Titulli dhe adresa e furnizuesit të produktit medicinal, respektivisht titulli dhe adresa e blerësit të produktit medicinal.	3.2. Name of the drug, pharmaceutical form, package size, preservation conditions. 3.3. Serial number and the date of expiration of the product. 3.4. Amount accepted and given of the product. 3.5. Name of the manufacturer of the product. 3.6. Title and address of the supplier of the medicinal product, respectively the title and address of the purchaser of the medicinal product.	3.2. Ime leka, farmaceutska forma, veličina pakovanja, uslovi čuvanja. 3.3. Serijski broj i datum isteka roka proizvoda. 3.4. Primljena količina i podatak proizvoda. 3.5. Ime proizvođača proizvoda. 3.6. Naslov i adresa snabdevača medicinskog proizvoda, odnosno naslov i adresa kupca medicinskog proizvoda.
4. Produktet me dëmtimin e integritetit të paketimit, dëmtimet e ambalazhit, te të cilët ekziston dyshimi në kontaminimin ose barnat me afat të skaduar përdorimi, duhet të tërhiqen nga raftat e shitjes dhe deri te asgjësimi i tyre duhet të ruhen në hapësira adekuate sipas këtij udhëzimi.	4. Products with damage of the integrity of the package, damage of the package, where there exists the suspicion of contamination or the expired drugs, should be withdrawn from the shelves and until their disposal be kept in adequate space according to this instruction.	4. Proizvodi sa oštećenjem integriteta pakovanja, oštećenja ambalaže, kod kojih se nalazi sumnja u kontaminiranju ili lekovi sa istekom roka upotrebe, treba da se povuće sa polica i do procesa uništenja trebaju biti skladšitena u posebnim prostorima koje su određena ovom uputstvom.
5. Produktet e kthyera apo të tërhequra nga tregu duhet të ruhen në vend të veçantë deri te vendimi përkatës. Për preparatet e kthyera duhet të mbahet evidencë e veçantë. Produktet e kthyera mund te kthehen në raftet e	5. Products which are returned or withdrawn from the market must be kept in special place to the relevant decision. The returned preparations should be recorded in a special book. The returned products can be placed	5. Vraćeni ili povučeni proizvodi sa tržišta da se čuvaju na posebnim mestima do odgovarajuće odluke. Za vraćene preparate treba da se vodi posebna evidencija. Vraćeni proizivodi mogu da se vraćaju u

shitjes me vendimin e personit përgjegjës.	back to the shelves of sale with the decision of the person in charge.	rokovima prodaje sa odlukom odgovornog lica.
6. Qarkulluesit e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale me Shumicë, duhet të kenë procedura të shkruara për mënyrën e tërheqjes së produktit nga qarkullimi dhe tërheqjen urgjente të produktit nga qarkullimi dhe duhet të emërojë personin përgjegjës për zbatimin dhe koordinimin e procedurës së paraparë:	6. Wholesalers of Medicinal Products and Medical Devices, must have written procedures how withdraw the product from circulation and immediate withdrawal of the product from circulation and must appoint a person responsible for implementation and coordination of the envisaged procedure:	6. Prometnici medicinskih prozivoda i opreme na veliko, treba da imaju pismene procedure o načinu povlaćenja proizvoda sa prometa i hitnog povlaćenje proizvoda sa prometa i treba da imenuju odgovorno lice za sprovođenje i koordinaciju predviđene procedure:
6.1. Për secilin produkt të tërhequr nga qarkullimi, duhet të përpilohet procesverbali, të përcaktohet koha e fillimit dhe mbarimit të procedurës dhe shënimet duhet ti vihen në dispozicion organeve përkatëse.	6.1. For each product withdrawn from circulation, there should be taken the minutes, to determine the starting and ending time of the proceedings and records should be made available to relevant bodies.	6.1. Za svakog povučenog proizvoda sa prometa, treba da se sačini zapisnik, da se utvrdi vreme početka i zavaršetka procedure i podaci treba da se stave na raspolaganje odgovarajućim organima.
6.2. Organi përkatës përcakton mënyrën e informimit për produktin e tërhequr nga qarkullimi.	6.2. The relevant body determines the method information about the product withdrawn from circulation.	6.2. Odgovrajći organ utvrđuje način informisanja za povučeni prozvod sa prometa.
6.3. Në rast të tërheqjes nga tregu të një serie të një produkti, të gjithë shfrytëzuesit, të cilët e kanë marr produktin e serisë së tërhequr duhet të informohen në afat sa më të shkurtë kohor dhe të udhëzohen për mënyrën e	6.3. In case of withdrawing a batch of a product, all customers who have received the product of the withdrawn batch should be informed as soon as possible and should be instructed on the method of withdrawal.	6.3. U slučaju povlačenja sa tržišta jednu seriju jednog proizvoda, svi korisnici, koji su uzeli proizvod serije povlaćenja treba da se informišu u što kraćem vremenskom roku i da se upute o načinu povlaćenja.

tërheqjes.		
7. Secili subjekt i licencuar si qarkullues me shumicë i produkteve dhe pajisjeve medicinale duhet të ushtrojë veprimtarinë sipas Udhëzimit Administrativ për Praktikën e Mirë të Distribuimit.	7. Each entity licensed as wholesaler of medicinal products and medical devices, should exercise the activities according to the Administrative Instruction on the Good Distribuiton Practice.	7. Svaki licencirani subjekat kao prometnik na veliko medicinskih proizvoda i opreme treba da obavlja delatnost prema Administrativnog Uputstvom za Dobra Distributivna Praksa.
Neni 10 **Masat e Mbikqyrjes për Qarkulluesit me Shumicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale**	**Article 10** **Measures on Supervising Wholesalers of Medicinal Products and Medical Devices**	**Član 10.** **Nadzorne mere za Prometnike na Veliko za Medicinskim Proizivodima i Opremom**
1. Inspektimin e Qarkulluesve me Shumicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale në Republikën e Kosovës e bëjnë Inspektorët e IFPPM.	1. The Wholesalers of Medicinal Products and Medical Devices in the Republic of Kosovo are inspected by the Inspectors of PIMPM.	1. Inspektiranje prometa na veliko medicinskim proizvodima i opremom u Republici Kosova vrše Inspektori FIMPO.
2. Objekt inspektimi i IFPPM-së do të jetë:	2. Subject to PIMPM inspection will be:	2. Predmet inspektiranja FIMPO biće:
2.1. Marrja e mostrave sipas udhëzimit për laborator.	2.1. Sampling according to the instruction for the laboratory.	2.1. Uzimanje uzoraka prema uputstvu za laborator.
2.2. Dokumentet që kanë të bëjnë me çështjen inspektimit.	2.2. Documents related to the inspection issue.	2.2. Dokumenti koji se odnose sa pitanjem inspektiranja.
2.3. Ndalimi i tregtimit të produkteve dhe pajisjeve medicinale në bazë të jopajtueshmërisë me kushtet e	2.3. Prohibition of trading medicinal products and devices based on non compliance with described	2.3. Zabrana trgovanja medicinskim proizvodima i opremom na osnovu nesaglasnosti sa

përcaktuara.	requirements.	utvrđenim uslovima.
2.4. Të mbajë peng tregtimin e produktit medicinal apo të një serie të veçantë që nuk i përmbush kushtet e përshkruara.	2.4. To suspend trading of medicinal products or a particular batch that does not meet the described conditions.	2.4. Da održi kao zalog trgovanje medicinskog prozivoda ili jedne posebne serije koja ne ispunjava opisane uslove.
2.5. Ndalimi i tregtimit i produkteve dhe pajisjeve medicinale të cilat nuk posedojnë Autorizim Marketingu nga AKPM-ja.	2.5. Prohibition of trading medicinal products and devices which do not possess a Marketing Authorization by the KMA.	2.5. Zabrana trgovanja medicinskim proizvodima i opremom koje ne poseduju Ovlašćenje marketinga od KAMP-a.
2.6. Pezullimin e Veprimtarisë së Qarkulluesit me Shumicë për produkte dhe pajisje medicinale në një afat të caktuar kohor, dhe të konfiskoj produktet medicinale në rast të shkeljes konkrete të dispozitave të Ligjit dhe këtij Udhëzimi Administrativ.	2.6. Suspension of the activity of wholesalers for medicinal products and devices for a certain period of time, and to seize medicinal products in case of violation of specific provisions of the Law and this Administrative Instruction.	2.6. Obustavljanje delatnosti Prometnika na veliko medicinskim proizvodima i opremom na jednom određenom vremenskom roku,i da konfiskuje medicinske proizvode u slučaju kršenja odredaba zakona i ovog Administrativnog Uputstva.
2.7. Në rast të vërtetimit se produkti medicinal nuk i përmbush kushtet e caktara sipas Autorizimit për Marketing, vendimin për tërheqjen e produktit nga tregu e bënë AKPM.	2.7. In case of confirmation that the medicinal product does not meet the conditions under the Marketing Authorization, the decision to withdraw the product from the market is taken by KMA.	2.7. U slučaju utvrđivanja da medicinski proizvod ne ispunajva određene uslove prema Ovlašćenju marketinga, odluku za povlašenje proizvoda sa tržišta izdaje KAMP.
Neni 11 **Taksat për Qarkulluesit me Shumicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale**	**Article 11** **Fees for Wholesalers of Medicinal Products and Medical Devices**	**Član 11.** **Takse za Prometnika na Veliko Medicinskim Proizvodima i Opremom**

1. Taksa në emër të licensimit paguhet në xhirollogari të AKPM.	1. Licensing fee shall be paid in installments to KMA bank account.	1. Taksa na ime licenciranja se plaća na tekućem računu KAMP.
2. Taksa për inspektim paguhet në xhirollogarinë e IFPPM.	2. Inspection fee shall be paid to the bank account of PIMPM.	2. Taksa za inspektiranje se plaća na tekućem računu FIMPO.
3. Taksa për inspektim dhe licencim për Qarkulluesit me Shumicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale janë:	3. Fees for inspection and licensing of wholesalers for Medicinal Products and Medical Devices are:	3. Taksa za inspektiranje i licenciranje za Promet na Veliko Medicinskim Proizvodima i Opremom su:
3.1. Taksat për inspektim me rastin e aplikimit për licencim për qarkullues me shumicë për produkte dhe pajisje medicinale 150 €.	3.1. Fees for inspection in case of application for licensing of Wholesalers for medicinal products and devices 150 €.	3.1. Taksa za inspektiranje prilikom aplikovanja za licenciranje za promet na veliko za medicinske proizivode i opremu 150 €.
3.2. Taksat për inspektim me rastin e aplikimit për licencim për qarkullues me shumicë për pajisje medicinale është 150 €.	3.2. Fees for inspection in case of application for licensing of Wholesalers for medical devices is 150€.	3.2. Taksa za inspektiranje prilikom aplikacije za licenciranje za distributere na veliko sa medicinskom opremom je 150 €.
3.3. Taksat për licencim për qarkullues me shumicë për produkte dhe pajisje medicinale është 5000 € e ndarë në pesë këste vjetore nga 1000 €.	3.3. Fees for licensing of Wholesalers for medicinal products and medical devices is 5000 € divided into five annual installments of 1000 €.	3.3. Taksa za licenciranje za promet na veliko medicinskim proizvodima i opremom je 5000 € odvojena u pet godišnjih rata po 1000 €.
3.4. Taksat për licencim për qarkullues me shumicë për pajisje medicinale është 5000 € e ndarë në pesë këste vjetore nga 1000 €.	3.4. Fees for licensing of Wholesalers for medical devices is 5000 € divided into five installments of € 1000.	3.4. Taksa za licenciranje za promet na veliko za medicinske opreme je 5000 € odvojena na pet godišnje rate po 1000 €.

4. Taksa për ndërrim të lokacionit është 100 € dhe paguhet në xhirollogarinë e AKPM - së dhe 100 € për inspektim nga ana e IFPPM – së.	4. Fee for changing location is 100 € and which shall be paid in the bank account of KMA and 100 € for inspection by the PIMPM.	4. Taksa za promenu lokacije je 100 € plaćena na tekućem računu KAMP i 100 € za inspektiranje od FIMPO.
5. Taksa për zgjerimin e veprimtarisë - operimi me narkotik apo produkte termolabile është 100 € dhe paguhet në xhirollogarinë e AKPM - së dhe 100€ për inspektim nga ana e IFPPM – së.	5. Fee for the expansion of the activities – operation with narcotics or thermolabile products is 100 € and which shall be paid in the bank account of KMA and 100 € for the inspection by the PIMPM.	5. Taksa za proširenje delatnosti – rad sa narkoticima ili termolabilnim proizvodima je 100 € i plaća se na tekućem računu KAMP i 100 € za inspektiranje od FIMPO.
6. Taksa për ndërrim farmacisti është 100 € dhe paguhet në xhirollogarinë e AKPM - së.	6. Fee for changing the pharmacist is 100 € and which shall be paid in the bank account of KMA.	6. Taksa za promenu farmacaiste je 100 € i plaća se na tekućem računu KAMP.
Neni 12 **Procedurat e Aplikimit për Licencimin e Qarkulluesve me Shumice për Produkte dhe Pajisje Medicinale**	**Article 12** **Application Procedures for Licensing of Wholesalers of Medicinal Products and Medical Devices**	**Član 12.** **Procedure aplikovanja za licenciranje Prometnika na Veliko za Medicinske Proizvode i Opreme**
1. Në aneksin 1 të këtij udhëzimi administrativ është dhënë formulari i posaçëm i aplikimit për licencim/rilicencim i cili duhet të jetë në gjuhën shqipe dhe gjuhët tjera zyrtare të Republikës së Kosovës të caktuar me ligj.	1. In Annex 1 of this administrative instruction there is given a special application form for licensing/re-licensing which should be in Albanian language and other official languages of the Republic of Kosovo set by law.	1. U aneksu 1 ovog administativnog uputstva dat je posebni formular aplikacije za licenciranje/obnavljanje koji treba da bude na albanskom jeziku i drugim službenim jezicima Republike Kosova određen zakonom.
2. Aplikuesi obligohet të plotësojë formularin e lartëpërmendur duke bashkangjitur të gjitha dëshmitë për plotësimin e kushteve të parapara me	2. The applicant is required to fill the above noted form enclosing all the evidence for meeting the conditions set by this Administrative Instruction.	2. Aplikant je obavezan da popunjava gore navedeni formular priložeći sve dokaze za ispunjenje predviđenih uslova s ovim Administrativnim

këtë Udhëzim Administrativ.		uputstvom.
3. AKPM-ja është e obliguar që në afat prej 15 ditësh nga dita e pranimit të kërkesës të vendos për licencimin/rilicencimin apo refuzimin e kërkesës së aplikuesit.	3. KMA is obliged that within 15 days of receipt of the request to decide about licensing/re-licensing or rejecting the request of the applicant.	3. KAMP-a je obavezna da u roku od 15 dana od dana prijema zahteva da odluči za licenciranje/obnavljanje ili odbijanje zahteva aplikanta.
4. Në rast të refuzimit të kërkesës për licencim/rilicencim, vendimi duhet në mënyrë obligative të ketë edhe arsyetimin.	4. In case of refusal of application for licensing/re-licensing, the decision should obligatory contain the justification, too.	4. U slučaju odbijanja zahteva za licenciranje/obnavljanje, odluka na obavezujući način treba da ima i obrazloženje.
5. Licenca e Qarkulluesit me Shumicë të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vlen 5 vjet, me përtrirje vjetore.	5. The license of wholesalers of Medicinal Products and Medical Devices is valid 5 years, by annual renewal.	5. Licenca Prometa na veliko medicinskim proizvodima i opremom važi 5 godina, sa godišnjim obnavljanjem.
6. Licenca për qarkullues me shumicë për produkte dhe pajisje medicinale duhet të ketë edhe këto të dhëna:	6. The license of wholesalers of Medicinal Products and Medical Devices may have the following information:	6. Licenca za promet na veliko medicinskim proizvodima i opremom treba da ima i ove podatke:
6.1. Në rastin kur aplikohet për operim me narkotik në Licencë shënohet me N të kuqe, në rast të aplikimit për operim me produkte termolabile shënohet me T të kuqe, ndërsa në rast të aplikimit për të dyja shënohet N.T.	6.1. In the case when applied for operation with narcotics, the license is marked with a red N; in case of application for operation with termolabile products it is marked with red T; while in case of application for both, it is marked with N.T.	6.1. U slučaju kada se aplikuje za rad s narkoticima u Licenci se beleži sa crvenim N, u slučaju aplikacije za rad sa termolabilnim proizvodima beleži se sa crvenim T, dok u slučaju aplikovanja za obe beleži se sa N.T.
7. Qarkulluesi me shumicë i produkteve dhe pajisjeve medicinale duhet të	7. Wholesalers of medicinal products and medical devices may apply for	7. Prometnik na veliko medicinskim proizvodima i opremom treba da

aplikojë për rilicencim së paku 15 ditë para skadimit të licencës.	re-licensing at least 15 days before the expiration of the license.	aplikuje za licenciranje najmanje 15 dana pre isteka licence.
8. Dokumentet e nevojshme për rilicencim janë: 8.1. Plotësimi i aplikacionit dhe 8.2. Pagesa e caktuar për rilicencim	8. Necessary documents for licensing are: 8.1. Filling in the application and 8.2. The Fee set for relicensing	8. Potrebna dokumenta za relicenciranje su: 8.1. Popunjavanje aplikacije i 8.2. Određeno plaćanje za obnavljanje.
9. Aplikuesi mund të ankohet ndaj vendimeve të AKPM-së në Bordin për Ankesa të AKPM - së.	9. The applicant may appeal against decisions of the KMA at Appeals Board in the KMA.	9. Aplikant može da se žali protiv odluka KAMP u Odboru za žalbe KAMP-a.
Neni 13 **Ndëshkimet**	**Article 13** **Penalties**	**Član 13.** **Kažnjavanja**
1. Ndëshkimet për veprimet e Qarkulluesve me Shumicë për produkte dhe pajisje medicinale që bien ndesh me këtë Udhëzim Administrativ janë: 1.1. Në rast se Qarkulluesi me shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 4 paragrafi 3 i këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet në vlerë prej 8.000 € dhe konfiskim të produkteve dhe pajisjeve medicinale.	1. Penalties for the actions of Wholesalers of medicinal products and medical devices that are conflict with this Administrative Instruction are: 1.1. If a Wholesaler 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 8.000 € and confiscation of medicinal products and medical devices.	1. Kažnjavanja za postupke Prometnika na Veliko medicinskim proizvodima i opremom koji se sukobljavaju s ovim Administativnim uputstvom su: 1.1. U slučaju da Prometnik na veliko medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno sa članom 4 stav 3 ovog Administrativnog uputstva kažnjava se u vrednosti od 8.000 € i konfiskovanje medicinskih proizvoda i opreme.
1.2. Në rast se Qarkulluesi me	1.2. If a Wholesaler of Medicinal	1.2. U slučaju da Prometnik na

shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 4 paragrafi 4 i këtij Udhëzimi Administrativ do të konsiderohet si veprimtari ilegale dhe do të ndëshkohet në vlerë prej 8.000 € dhe konfiskim të produkteve dhe pajisjeve medicinale.	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 8,000 € and confiscation of medicinal products and devices.	veliko medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno sa članom 4 stav 4 ovog Administrtivnog uputstva smatraće se kao ilegalna delatnost i kazniće se u vrednosti od 8.000 € i konfiskovanje medicinskih proizvoda i opreme.
1.3. Në rast se Qarkulluesi me shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 5 paragrafi 1 nënparagrafi 10 dhe 12 i këtij Udhëzimi Administrativ, ndëshkohet me gjobë në vlerë prej 1500 €.	1.3. If a Wholesaler of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 5 paragraph 1, subparagraph 10 and subparagraph 12 of this Administrative Instruction, shall be penalized in the value of 1500 €.	1.3. Ukoliko Prometnik na veliko medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno sa članom 5 stav 1 podstavom 10 i 12 ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u vrednosti od 1500 €.
1.4. Në rast se Qarkulluesi me shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 5 paragrafi 1 nënparagrafi 11 i këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet me gjobë në vlerë prej 1000 €.	1.4. If a Wholesaler of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 5 paragraph 1, subparagraph 11 of this Administrative Instruction shall be penalized in the value of 1000 €.	1.4. U slučaju da Prometenik na veliko medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno sa članom 5 stava 1 podstava 11 ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u vrednosti od 1000 €.
1.5. Në rast se Qarkulluesi me shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale, vepron në kundërshtim me nenin 6 paragrafi 1.1.nënparagrafi 1.1.1.	1.5. If a Wholesaler of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 6 paragraph 1.1 subparagraph 1.1.1., shall be penalized in the	1.5. U slučaju da Prometnik na veliko medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno sa članom 6 stavom 1.1. podstavom 1.1.1. kažnjava

ndëshkohet me gjobë prej 2000 €.	value of 2000 €.	se novčanom kaznom od 2000 €.
1.6. Në rast se Qarkulluesi me shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale në mënyrë recidive brenda një viti vepron në kundërshtim me nenin 6 paragrafi 1.1 alineja 1.1.1, ndëshkohet me gjobë në vlerë prej 2500 euro, dhe pezullim tre (3) mujor të licencës së qarkulluesit me shumicë për produkte dhe pajisje medicinale.	1.6. If a Wholesaler of Medicinal Products and Medical Devices in a recidivist way within a year acts in contradiction with article 6, paragraph 1.1 item 1.1.1, shall be penalized with a fine of 2500 euros, and a three (3) month suspension of license for the wholesaler of medicinal products and medical devices.	1.6. U slučaju da Prometnik na veliko medicinskim proizvodima i opremom na recidivan način u roku od jedne godine postupa protivno sa članom 6 stav 1.1 tačka 1.1.1, kažnjava se novčanom kaznom u iznosu od 2500 euro i tri (3) mesečno obustavljanje licence prometa na veliko mediciskim proizivodima i opremom.
1.7. Në rast se Qarkulluesi me Shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 8 paragrafi 2 i këtij udhëzimi ndëshkohet në vlerë prej 5.000 € si dhe konfiskim të produktit.	1.7. If a Wholesaler of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 8, paragraph 2 of this Instruction shall be penalized in the value of 5.000 € and confiscation of product.	1.7. U slučaju da Prometnik na veliko medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno sa članom 8 stav 2 ovog uputstva kažnjava se u vrednosti od 5.000 € kao i konfiskovanje prozvoda.
1.8. Në rast se Qarkulluesi me Shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 8 paragrafi 3 i këtij udhëzimi ndëshkohet në vlerë prej 5.000 € si dhe konfiskim të produktit.	1.8. If a Wholesaler of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 8, paragraph 3 of this Instruction shall be penalized in the value of 5.000 € and confiscation of product.	1.8. U slučaju da Prometnik na veliko medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno sa članom 8 stav 3 ovog uputstva kažnjava se u vrednosti od 5.000 € kao i konfiskovanje proizvoda.
1.9. Në rast se Qarkulluesi me	1.9. If a Wholesaler of Medicinal	1.9. U slučaju da Prometnik na

Shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale e keqpërdor banderolën, ndëshkohet në vlerë prej 5.000 € si dhe konfiskim të produktit.	Products and Medical Devices abuses the banderole, shall be penalized in the value of 5.000 € and confiscation of product.	veliko medicinskim prozvodima i opremom zloupotrebljava banderolu, kažnjava se u vrednosti od 5.000 € kao i konfiskovanje proizvoda.
1.10. Në rast se Qarkulluesi me Shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 8 paragrafi 4 i këtij udhëzimi ndëshkohet sipas Ligjit Nr.02/L-128 për barnat narkotike, substancat psikotrope dhe prekursorë.	1.10. If a Wholesaler of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 8, paragraph 4 of this instruction shall be penalized according to law No.02/L-128 on narcotic medications, psychotropic substances and precursors.	1.10. U slučaju da Prometnik na veliko medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno sa članom 8 stavom 4 ovog uputstva kažnjava se prema Zakonu za narkotične lekove, psihotropne supstance i prekursora Br.02/L -128.
1.11. Në rast se Qarkulluesi me Shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 8 paragrafi 5 i këtij udhëzimi ndëshkohet në vlerë prej 3000 €.	1.11. If a Wholesaler of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 8, paragraph 5 of this Instruction shall be penalized in the value of 3000 €.	1.11. U slučaju da Prometnik na veliko medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno sa članom 8 stav 5 ovog uputstva kažnjava se u vrednosti od 3000 €.
1.12. Në rast se Qarkulluesi me Shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 9 paragrafi 2 i këtij udhëzimi ndëshkohet në vlerë prej 500 €.	1.12. If a Wholesaler of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 9, paragraph 2 of this Instruction shall be penalized in the value of 500 €.	1.12. U slučaju da Prometnik na veliko medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno sa članom 9 stavom 2 ovog uputstva kažnjava se u vrednosti od 500 €.
1.13. Në rast se Qarkulluesi me Shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në	1.13. If a Wholesaler of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction	1.13. U slučaju da Prometnik na veliko medicinskim proizvodima i opremom postupa

kundërshtim me nenin 9 paragrafi 4 i këtij udhëzimi ndëshkohet në vlerë prej 500 €.	with article 9, paragraph 4 of this Instruction shall be penalized in the value of 500 €.	protivno sa članom 9 stav 4 ovog uputstva kažnjava se u vrednosti od 500 €.
1.14. Në rast se Qarkulluesi me Shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 9 paragrafi 5 i këtij udhëzimi ndëshkohet në vlerë prej 500 €.	1.14. If a Wholesaler of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 9, paragraph 5 of this Instruction shall be penalized in the value of 500 €.	1.14. U slučaju da Prometnik na veliko medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno sa članom 9 stav 5 ovog uputstva kažnjava se u vrednosti od 500 €.
1.15. Në rast se Qarkulluesit me Shumicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale i skadon afati i licencës dhe nuk e ripërtrin licencën në afatin e paraparë do të trajtohet si veprimtari ilegale.	1.15. If the license of the Wholesaler of Medicinal Products and Medical Devices expires and does not renew it within the determined term, shall be considered as an illegal action.	1.15. U slučaju da Prometnik na veliko medicinskim proizvodima i opremom ističe rok licence i ne obnavlja licencu u predviđenom roku tretiraće se kao ilegalna delatnost.
1.16. Në rast se Qarkulluesi me Shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 12 paragrafi 2 për të dhënat në aplikacion sipas anexit 1 të këtij udhëzimi ndëshkohet në vlerë prej 500 €.	1.16. If a Wholesaler of Medicinal Products and Medical Devices acts in contradiction with article 12, paragraph 2 about details in the application form according to annex 1 of this Instruction shall be penalized in the value of 500 €.	1.16. U slučaju da Prometnik na veliko medicinskim proizvodima i opremom postupa protivno sa članom 12 stava 2 za podatke aplikacije prema aneksu 1 ovog uputstva kazniće se u vrednosti od 500 €.
2. Ndëshkimet për veprimet e Qarkulluesve me Shumicë për pajisje medicinale që bien ndesh me këtë Udhëzim Administrativ janë:	2. Penalties for the actions of Wholesalers for medical devices that conflict with this Administrative Instruction are:	2. Kažnjavanja za postupke Prometnika na veliko medicinsku opremu koji su protivno sa ovim Administrativnim uputstvom su:

2.1. Në rast se Qarkulluesi me Shumicë i Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 4 paragrafi 3 i këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet në vlerë prej 8.000 € dhe konfiskim të pajisjeve medicinale.	2.1. If a Wholesaler of Medical Devices acts in contradiction with article 4, paragraph 3 of this Administrative Instruction shall be penalized in the value of 8.000 € and confiscation of medical devices.	2.1. U slučaju da Prometnik na veliko medicinskom opremom postupa protivno sa članom 4 stav 3 ovog Administrativnog uputstva kažnjava se u vrednosti od 8.000 € i konfiskovanje medicinske opreme.
2.2. Në rast se Qarkulluesi me Shumicë i Pajisjeve Medicinale vepron në kundërshtim me nenin 5 paragrafi 11 i këtij Udhëzimi Administrativ ndëshkohet me gjobë në vlerë prej 500 €.	2.2. If a Wholesaler of Medical Devices acts in contradiction with article 5, paragraph 11 of this Administrative Instruction shall be penalized in the value of 500 €.	2.2. U slučaju da Prometnik na veliko medicinske opreme postupa protivno sa članom 5 stava 11 ovog Administrativnog uputstva kažnjava se novčanom kaznom u vrednosti od 500 €.
2.3. Në rast se Qarkulluesi me Shumicë i Pajisjeve Medicinale, vepron në kundërshtim me nenin 6 paragrafi 2.1 alineja 2.1.1., (vlen për farmacistin përgjegjës/doktorin e mjekësisë apo farmacistin/doktorin e mjekësisë të cilin Qarkulluesi e ka paraqitur në AKPM si pjesë e stafit), ndëshkohet me gjobë prej 500 €.	2.3. If a Wholesaler of Medical Devices acts in contradiction with article 6 paragraph 2.1 point 2.1.1(applies to the pharmacist in charge/ doctor of medicine or to the pharmacist/ doctor of medicine whom the Wholesaler presented at KMA as a part of staff) shall be penalized in the value of 500 € and 2 punitive points for the pharmacist in charge/ doctor of medicine.	2.3. U slučaju da Prometnik na veliko medicinske opreme, postupa protivno sa članom 6 stav 2.1 alinejom 2.1.1., (važi za odgovorne farmaciste/doktore medicine ili farmacistu/doktora medicine kojeg Prometnik je prijavio u KAMP kao deo osoblja) kažnjava se novčanom kaznom od 500 € i 2 kažnjive tačke za farmacistu/doktora medicine.
2.4. Në rast se Qarkulluesi me Shumicë i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale në mënyrë recidive brenda një viti vepron në kundërshtim me nenin 6 paragrafi	2.4. If a wholesaler of Medicinal Products and Medical Devices, in a recidivist way, within a year, acts in contradiction with article 6 paragraph 2.1 point 2.1.1, shall	2.4. U slučaju da Pometenik na veliko medicinske opreme na recidivan način u okviru jedne godine postupa protivno sa članom 6 stav 2.1 tačka 2.1.1, kažnjava se

2.1 paragrafi 2.1.1, ndëshkohet me gjobë në vlerë prej 1000 euro, pezullim tre (3) mujor të licencës së qarkulluesit me shumicë për pajisje medicinale..	be penalized with a fine of 1000 euros, three (3) month suspension of license for the wholesaler of medical devices .	novčanom kaznom u vrednosti od 1000 evra, tri (3) mesečnu obustavu prometnika na veliko medicinskom opremom.
Neni 14 **Dispozitat kalimtare**	**Article 14** **Transitional Provisions**	**Član 14.** **Prelazne odredbe**
1. Qarkulluesit e licencuar me shumicë për produkte dhe pajisje medicinale ekzistues kanë afat prej gjashtë (6) muaj për plotësimin e kushteve nga data e aprovimit të këtij udhëzimi administrativ.	1. The licensed wholesalers for the existing medicinal products and medical devices have a period of six (6) months for fulfilling conditions from the date of approval of this administrative instruction.	1. Licencirani prometnici na veliko za postojeću medicinske proizvode i opremu imaju rok od šest (6) meseci za ispunjenje uslova od dana usvajanja ovog uputstva.
2. Aneksi 1 – aplikacioni për qarkullues me shumicë për produkte dhe pajisje medicinale, Aneksi 2 aplikacioni për qarkullues me shumicë për pajisje medicinale, Aneksi 3 licenca për qarkullues me shumicë për produkte dhe pajisje medicinale, Aneksi 4 licenca për qarkullues me shumicë për pajisje medicinale janë pjesë e këtij udhëzimi dhe mund të plotësohen/ndërrohen me propozim të autoritetit kompetent dhe miratim nga Ministri i Shëndetësisë.	2. Annex 1 - application for Wholesaler of medicinal products and medical devices, Annex 2 application for wholesalers of medical devices, Annex 3 license for Wholesalers of medicinal products and medical devices, Annex 4 license for wholesalers of medical devices are part of this instruction and may be supplemented or replaced by the proposal of the competent authority and approval by the Minister of Health.	2. Aneks 1 – Aplikacija za promet na veliko za medicinske proizvode i opremu, Aneks 2 aplikacija za promet na veliko za medicinsko opremu, Aneks 3 licenca za promet na veliko za medicinsko proizvoda i opremom, Aneks 4 licenca za promet na veliko za medicisnko opremu su deo ovog uputstva i mogu se dopuniti/izmeniti na predlog nadležnog autoriteta i usvajanja od Ministarstva Zdravstva.

Neni 15 **Hyrja në fuqi**	Article 15 **Entry into force**	Član 15 **Stupanje na snagu**
Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi shtatë (7) ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë.	This Administrative Instruction entered into seven (7) days after signing by the Minister of Ministry of Health.	Ovo Administrativno uputstvo stupa na snagu sedam (7) dana od dana potpisivanja od strane Ministar Ministarstva Zdravlja.
Prof. Dr. Ferid Agani **Ministri i Shëndetësisë i Republikës së Kosovës**	**Prof. Dr. Ferid Agani** **Minister of Health of the Republic of the Kosovo**	**Prof. Dr. Ferid Agani** **Ministar Zdravlja Republike Kosova**
26.07.2013	26.07.2013	26.07.2013

Aneksi 1 - APLIKACIONI PER QARKULLUES ME SHUMICE PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE
Annex 1 - APPLICATION FOR WHOLESALERS OF MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES
Aneks 1 - APLIKACIJA ZA PROMET NA VELIKO MEDICINSKIM PROIZVODIMA I OPREMOM

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 shumicë përprodukte dhe paisje medicinale

Application for profesional licence for Wholesaler / Aplikacija za profesionalnu licencu u veleprodaju

Bazuar në Ligjin për Produkte Medicinale dhe Paisje Medicinale 03/L-188 / Neni 15 Na osnovu Zakona br. 03/L-188 Clan 15 / Refering to the Law 03/L-188 Article 15

Emri i kompanisë / Kompania / Wholesaler		
Adresa e kompanisë/ Adresa / address		
Vendi / Mesto / Place		
Telefoni / Telefon / Telephone		
E-mail		
Emri i pronarit / Vlasnik / Owner		
Numri i çertifikatës së biznesit / Br.biznesa / Business nr.		
Farmacistit përgjegjës / Odgovorni farmacista / Responsible pharmacist		
Nr i liçencës së punës së farmacistit / Br. Radne licence / Work licence nr.		
Operimi me barna narkotike / Rad sa narkoticnim lekovima / Operation with narcotic drugs	PO / Da / Yes	JO / Ne / No

Vula e Kompanisë
Company Stamp
Pecat Firme

Aneksi 1 - APLIKACIONI PER QARKULLUES ME SHUMICE PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE
Annex 1 - APPLICATION FOR WHOLESALERS OF MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES
Aneks 1 - APLIKACIJA ZA PROMET NA VELIKO MEDICINSKIM PROIZVODIMA I OPREMOM

Deklarata e aplikuesit / Deklaracia / Declaration:

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

Farmacistit përgjegjës / Odgovorni farmacista / Responsible pharmacist		
	Nënshkrimi / Potpis / Signature	Data / Datum / Date
Pronari / Vlasnik / Owner		
	Nënshkrimi / Potpis / Signature	Data / Datum / Date

Vërejtje: Licenca lëshohet në afat prej 5 viteve me obligim të riliçencimit vjetor. Për cdo vërejtje ose paçartësi na shkruani ne këtë adresë: haxhere.sefaj@rks-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@rks-gov.net
Primedba: Licenca se izdaje u roku od 5 godina uz obavezu godišnjeg obnavljanja. Za svaku primedbu ili nejasnoću pišite nam na ovu adaresu: haxhere.sefaj@rks-gov.net

Aneksi 1 - APLIKACIONI PER QARKULLUES ME SHUMICE PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE
Annex 1 - APPLICATION FOR WHOLESALERS OF MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES
Aneks 1 - APLIKACIJA ZA PROMET NA VELIKO MEDICINSKIM PROIZVODIMA I OPREMOM

Dokumentacioni për licencim si qarkullues me shumicë për produkte dhe paisje medicinale
Documentation for licensing of the wholesaler for medical products and medical devices
Dokumentacija za licenciranje prometa na veliko medicinskim proizvodima i opremom

1.	Aplikacioni për licencim si qarkullues me shumicë për produkte dhe paisje medicinale, e cila plotësohet në mënyrë elektronike. Application for licensing as a wholesaler of medicinal products and medical devices, which is filled electronically. Aplikacija za licenciranje kao prometenik na veliko medicinskim proizvodima i opremom, koje se popunjava na elektronski način.	☐
2.	Vendimi mbi plotësimin e kushteve higjieno – teknike dhe sanitare e lëshuar nga Inspektoriati sanitar i Kosovës –AUV Decision on meeting the hygienic, technical and sanitary requirements issued by the Sanitary Inspectorate of Kosovo – AFV Odluka o ispunjenju higijensko-tehničkih i sanitarnih uslova izdate od Sanitarnog inspektorata Kosova - AHV	☐
3.	Çertifikata e Biznesit dhe Informatat mbi biznesin me kod të aktivitetit 5146, e lëshuar nga Ministria e Tregëtisë dhe Industrisë. Business Certificate and Information on the business with activity code 5146, issued by the Ministry of Trade and Industry. Uverenje biznisa i informacije o biznisu sa kodom aktivnosti 5146, izdatog od Ministarstvas trgovine i industrije.	☐
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 izdata od Ministarstvsa Zdravstva.	☐
5.	Kontrata e punës në mes të punëdhënësit dhe punëmarrësit (farmacisti përgjegjës), e vërtetuar nga organi kompetent. Contract of Employment between the Employer and the Employee (responsible pharmacist), verified by the competent authority. Ugovor o radu između poslodavca i posloprimca (odgovorni farmacista), overen od nadležnog organa.	☐
6.	1. Pagesa në vlerë prej 75 €, për inspektimin e hapsirës së veprimit nga ana e Inspektoratit farmaceutik të AKPM-së. 2. Pagesa në vlerë prej 1000 € për licencim e cila bëhet menjëher pas inspektimit nga ana e inspektorëve farmaceutik. Fletëpagesa mirret në AKPM. 1. The payment in the amount of 75 €, for the inspection of the premises by the pharmaceutical inspectorate of KMA. 2. Payment in the amount of 1000 € for licensing which shall be made immediately after the inspection by the pharmaceutical inspectorate. The payment receipt shall be obtained in the KMA. 1.Plaćanje u vednosti od 75 €, za inspektiranje prostora delovanja od strane Farmaceutskog inspektorata KAMP-a. 2.Plaćanje u vrendosti od 1000 € za licencu koje se vrši odmah posle inspektiranja od strane Farmaceutskog inspektorata. Uplatnica se uzima u KAMP	☐
7.	Deklarata për operim me narkotik, në rast të deklarimit për operim me narkotikë. Declaration in operation with narcotics,in case of declaration of operation with narcotics. Izjava rada sa narkoticima, u slučaju izjavljivanja za rad sa narkoticima.	☐

Emri i qarkulluesit farmaceutik me shumicë / Name of Wholesaler / Ime farmaceutskog prometnika na veliko

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

Nënshkrimi i zyrtarit të AKPM'së / Signature of the KMA officer / Potpis službenika KAMP-a

Verifikimi nga zyrtari i AKPM'së
Certification by the KMA officer
Službena provera službenika KAMP-a

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

Aneksi 1 - APLIKACIONI PER QARKULLUES ME SHUMICE PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE
Annex 1 - APPLICATION FOR WHOLESALERS OF MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES
Aneks 1 - APLIKACIJA ZA PROMET NA VELIKO MEDICINSKIM PROIZVODIMA I OPREMOM

Vërejtje: Apliacionet 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. Në të kundërtën pason ndëshkimi sipas legjislacionit në fuqi.
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. On the contrary there shall be imposed a punishment according to the legislation in power.
Primedba: Apliacije se primaju samo kompletirane 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 povlači samo od odgovornog farmaciste i to svakog radnog dana od 13.00 do 15.00 sati, izuzev petka, od 10.00 do 12.00 sati.
Obnavljanje licence je obavezno da se izvrši najkasnije 15 dana od dana isteka profesionalne licence. Uprotivnom prosledi kažnjavanje prema zakonodavstvu na snazi.

Agjencioni i Kosovës për Produkte Medicinale; rr. Rethi i Spitalit (QKUK) 10 000 Prishtinë;
Tel. 038 200 24 235;
Kosovo Medicines Agency; rr. Rethi i Spitalit (QKUK) 10 000 Prishtinë;
Tel. 038 200 24 235;
Kosovska agencija za medicinske proizvode i opremu; ul. Krug Bolnice (KUCK) 10 000 Priština;
Tel. 038 200 24 235

Aneksi 2 - APLIKACIONI PER QARKULLUES ME SHUMICE PËR PAJISJE MEDICINALE
Annex 2 - APPLICATION FOR WHOLESALERS OF MEDICAL DEVICES
Aneks 2 - APLIKACIJA ZA PROMET NA VELIKO ZA MEDICINSKU OPREMU

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 shumicë për paisje medicinale

Application for profesional licence for Wholesaler for medical Devices/ Aplikacija za licenciranje kao prometnik na veliko za medicinsku opremu

Bazuar në Ligjin për Produkte Medicinale dhe Paisje Medicinale 03/L-188 / Neni 15 Na osnovu Zakona br. 03/L-188 Clan 15 / Refering to the Law 03/L-188 Article 15

Emri i kompanisë / Kompania / Wholesaler	
Adresa e kompanisë/ Adresa / address	
Vendi / Mesto / Place	
Telefoni / Telefon / Telephone	
E-mail	
Emri i pronarit/ Vlasnik / Owner	
Numri i çertifikatës së biznesit / Br.biznesa / Business nr.	
Personi profesional përgjegjës / Odgovorno lice/ Responsible person	
Nr i liçencës së punës së personit përgjegjës/ Br. Radne licence / Work licence nr.	

Aneksi 2 - APLIKACIONI PER QARKULLUES ME SHUMICE PËR PAJISJE MEDICINALE
Annex 2 - APPLICATION FOR WHOLESALERS OF MEDICAL DEVICES
Aneks 2 - APLIKACIJA ZA PROMET NA VELIKO ZA MEDICINSKU OPREMU

Vula e Kompanisë
Company Stamp
Pecat Firme

Deklarata e aplikuesit / Deklaracia / Declaration:

Deklarojmë që informatat e prezentuara në aplikacion janë të sakta dhe do t`i përmbahemi dispozitave të legjislacionit ekzistues/Pod odgovornoscu deklariramo da su podaci tacni i da ce se naš rad bazirati na zakon./We hereby that all mentioned above are true and our operation will be based on the law.

Farmacistit përgjegjës / Odgovorni farmacista / Responsible pharmacist		
	Nënshkrimi / Potpis / Signature	Data / Datum / Date
Pronari / Vlasnik / Owner		
	Nënshkrimi / Potpis / Signature	Data / Datum / Date

Vërejtje: Licenca lëshohet në afat prej 5 viteve me obligim të riliçencimit vjetor. Për cdo vërejtje ose paçartësi na shkruani ne këtë adresë: haxhere.sefaj@rks-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@rks-gov.net
Primedba: Licenca se izdaje u roku od 5 godina uz obavezu godišnjeg obnavljanja. Za svaku primedbu ili nejasnoću pišite nam na ovu adaresu: haxheresefaj@rks-gov.net

Aneksi 2 - APLIKACIONI PER QARKULLUES ME SHUMICE PËR PAJISJE MEDICINALE
Annex 2 - APPLICATION FOR WHOLESALERS OF MEDICAL DEVICES
Aneks 2 - APLIKACIJA ZA PROMET NA VELIKO ZA MEDICINSKU OPREMU

Dokumentacioni për licencim si qarkullues me shumicë për paisje medicinale
Documentation for licensing of the wholesaler for medical devices
Dokumentacija za licenciranje prometa na veliko medicinskom opremom

1.	Aplikacioni për licencim si qarkullues me shumicë për paisje medicinale, e cila plotësohet në mënyrë elektronike. Application for licensing as a wholesaler of medical devices, which is filled electronically. Aplikacija za licenciranje kao prometenik na veliko medicinskom opremom, koje se popunjava na elektronski način.	☐
2.	Vendimi mbi plotësimin e kushteve higjieno – teknike dhe sanitare e lëshuar nga Inspektoriati sanitar i Kosovës – AUV Decision on meeting the hygienic, technical and sanitary requirements issued by the Sanitary Inspectorate of Kosovo – AFV Odluka o ispunjenju higijensko-tehničkih i sanitarnih uslova izdate od Sanitarnog inspektorata Kosova - AIV	☐
3.	Çertifikata e Biznesit dhe Informatat mbi biznesin me kod të aktivitetit 5146, e lëshuar nga Ministria e Tregëtisë dhe Industrisë. Business Certificate and Information on the business with activity code 5146, issued by the Ministry of Trade and Industry. Uverenje biznisa i informacije o biznisu sa kodom aktivnosti 5146, izdatog od Ministarstvas trgovine i industrije.	☐
4.	Liçenca profesionale e personit pergjegjes e leshuar nga autoriteti zyrtar. Professional License of the Pharmacist issued by the Official Authority. Profesionalna licenca odgovornog lica izdata od Službenog autoriteta	☐
5.	Kontrata e punës në mes të punëdhënësit dhe punëmarrësit (personit përgjegjës), e vërtetuar nga organi kompetent. Contract of Employment between the Employer and the Employee (responsible pharmacist), verified by the competent authority. Ugovor o radu između poslodavca i posloprimca (odgovornog lica), overen od nadležnog organa.	☐
6.	1. Pagesa në vlerë prej 75 €, për inspektimin e hapsirës së veprimit nga ana e Inspektoratit farmaceutik të AKPM-së. 2. Pagesa në vlerë prej 1000 € për licencim e cila bëhet menjëher pas inspektimit nga ana e inspektorëve farmaceutik. Fletëpagesa mirret në AKPM. 1. The payment in the amount of 75 €, for the inspection of the premises by the pharmaceutical inspectorate of KMA. 2. Payment in the amount of 1000 € for licensing which shall be made immediately after the inspection by the pharmaceutical inspectorate. The payment receipt shall be obtained in the KMA. 1.Plaćanje u vednosti od 75 €, za inspektiranje prostora delovanja od strane Farmaceutskog inspektorata KAMP-a. 2.Plaćanje u vrendosti od 1000 € za licencu koje se vrši odmah posle inspektiranja od strane Farmaceutskog inspektorata. Uplatnica se uzima u KAMP	☐

Emri i qarkulluesit farmaceutik me shumicë / Name of Wholesaler / Ime farmaceutskog prometnika na veliko	Nënshkrimi i farmacistit përgjegjës / Signature of the responsible pharmacist / Potpis odgovornog farmaciste	Nënshkrimi i zyrtarit të AKPM'së / Signature of the KMA officer / Potpis službenika KAMP-a

Verifikimi nga zyrtari i AKPM'së
Certification by the KMA officer
Provera službenika KAMP-a

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

Aneksi 3 - LICENÇË VEPRIMTARIE - QARKULLUES ME SHUMICË I PRODUKTEVE DHE PAJISJEVE MEDICINALE
Annex 3 – ACTIVITY LICENSE - OPERATION AS A WHOLESALER OF MEDICAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES
Aneks 3 – LICENCA AKTIVNOSTI - PROMETNIK NA VELEPRODAJU ZA MEDICINSKE PROIZVODE I MEDICINSKIH OPREME

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)

Në bazë të Ligjit 03/L-188 për produkte dhe paisje medicinale, Neni 15, Ministria e Shëndetësisë përmes AKPM-së lëshon / Na osnovu zakona br. 03/L-188 Clan 15, Ministrarstvo Zdrastva preko KAMP izdaje/ Refering to the Law Nr. 03/L-188,Article 15, Ministry of Health through KMA issues:

LICENCË VEPRIMTARIE
Qarkullues Me Shumicë I Produkteve Dhe Pajisjeve Medicinale
Activity License - Operation As A Wholesaler Of Medical Products And Medical Devices
Licenca Aktivnosti - Prometnik Na Veleprodaju Za Medicinske Proizvode I Medicinskih Opreme

Nr. i Licencës/Br. Dozvole/License Number	Lxxxxxxxxxxxx
Prodhuesi/Proizvodzac/Manufacturer	"xxxxxx xxxxxx"
Adresa/Adresa/Address	Rr."xxxxxxxxxxx" xxxxxxx
Farmacisti Përgjejgës/Odgovorni Farmaceut/Responsible Pharmacist	Mr.ph: xxxxxxxxxx KO-xxxxxxxx

Vlen 5 vite nga data xxxxxxx me obligim të rilicencimit vjetor
Važi 5 godina sa godišnjem obnavljem / Valid for 5 years with yearly renewal

Nga / From / Od Dd/mm/yyyy	Nga / From / Od Dd/mm/yyyy	Nga / From / Od Dd/mm/yyyy	Nga / From / Od Dd/mm/yyyy
Deri /Till / Do Dd/mm/yyyy	Deri /Till / Do Dd/mm/yyyy	Deri /Till / Do Dd/mm/yyyy	Deri /Till / Do Dd/mm/yyyy

Aneksi 4.
LICENCA PËR QARKULLUES ME SHUMICË PËR PAJISJE MEDICINALE

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)

Në bazë të Ligjit 03/L-188 për produkte dhe paisje medicinale, Neni 32, Ministria e Shëndetësisë përmes AKPM-së lëshon / Na osnovu zakona br. 03/L-188 Clan 32, Ministrarstvo Zdrastva preko KAMP izdaje// Refering to the Law Nr. 03/L-188, Article 32, Ministry of Health through KMA issues:

LICENCA PËR QARKULLUES ME SHUMICË PËR PAJISJE MEDICINALE

License for operation as a Medical Devices Wholesaler/Dozvola za delovanje sa medicinskom opremom

Nr. i Licencës / Br. Dozvole / License Number	Lxxxxxxxxxxxx
Kompanija / Company / Organizacija	"xxxxxx xxxxxx"
Adresa / Adresa / Address	Rr."xxxxxxxxxxx" xxxxxxx
Personi Profesional Përgjejgës / Responsible Professional person / Odgovorni profesonalno lice	Mr.ph: xxxxxxxxxx **KO-xxxxxxxx**

Vlen 5 vite nga data xxxxxxx me obligim të rilicencimit vjetor
Važi 5 godina sa godišnjem obnavljem /Valid for 5 years with yearly renewal

Kryeshef Ekzekutiv i AKPM-së

Chief Executive officer / Izvrsni Direktor

Ministër i Shëndetësisë

Minister of Health / MinistaZdravstva

Aneksi 4.
LICENCA PËR QARKULLUES ME SHUMICË PËR PAJISJE MEDICINALE

Nga / From / Od Dd/mm/yyyy	Nga / From / Od Dd/mm/yyyy	Nga / From / Od Dd/mm/yyyy	Nga / From / Od Dd/mm/yyyy
Deri /Till / Do Dd/mm/yyyy	Deri /Till / Do Dd/mm/yyyy	Deri /Till / Do Dd/mm/yyyy	Deri /Till / Do Dd/mm/yyyy