



Republika e Kosovës

Republika Kosova - Republic of Kosovo

Qeveria - Vlada - Government

**UDHËZIMI ADMINISTRATIV (MSH) Nr. 12/2013 PËR
VENDOSJA E BANDEROLLAVE NË PRODUKTET MEDICINALE QË IMPORTOHEN, PRODHOHEN
DHE QARKULLOJNË NË REPUBLIKËN E KOSOVËS**

**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (MOH) No. 12/2013
ON AFFIXING BANDEROLES ON MEDICINAL PRODUCTS THAT ARE IMPORTED,
MANUFACTURED AND TRADED IN THE REPUBLIC OF KOSOVO**

**ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (MZ) Br. 12/2013
POSTAVLJANJE BANDEROLA NA MEDICINSKIM PROIZODIMA KOJI SE UVOZE, PROIZVODE I CIRKULIRAJU
U REPUBLICI KOSOVA**



Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë,	Minister of Ministry of Health,	Ministar Ministarstva Zdravlja,
<p>Në mbështetje të nenit 14 paragrafi 10, 11 të Ligjit Nr.03/L-188 për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Gazeta Zyrtare Nr. 84/03 Nëntor 2010), nenit 8 nënparagrafi 1.4 të Rregullores Nr. 02/2011 për fushat e përgjegjësisë administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive si dhe nenit 38 paragrafit 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr.09/2011 (Gazeta Zyrtare Nr. 15, 12.09.2011),</p>	<p>Pursuant to article 14, paragraph 10, 11 of the Law Nr. 03/L-188 for Products and Medical Devices (Official Gazette No. 84/03 November 2010), article 8 of Regulation subparagraph 1.4 Nr. 02/2011 the areas of administrative responsibility Office of the Prime Minister and Ministers and article 38 paragraph 6 of the Rules of Procedure of the Government Nr.09/2011 (Official Gazette No. 15, 12.09.2011),</p>	<p>Na osnovu člana 14 stav 10,11 Zakona 03/L-188 za Proizvodima i Medicinskim Sredstvima (Službeni Glasnik Br. 84/03 Novembar 2010), član 8 uredbe tačke 1.4 Br. 02/2011 Oblastima administrativne odgovornosti Kancelarija Premijera i Ministara i člana 38 stav 6 Uredbe Vlade Br. 09/2011 (Službeni Glasnik Br. 15, 12.09.2011),</p>
<p>Nxjerrë:</p>	<p>Issues:</p>	<p>Donosi:</p>
<p>UDHËZIM ADMINISTRATIV Nr. 12/2013 PËR VENDOSJA E BANDEROLLAVE NË PRODUKTET MEDICINALE QË IMPORTOHEN, PRODHOHEN DHE QARKULLOJNË NË REPUBLIKËN E KOSOVËS</p>	<p>ADMINISTRATIVE INSTRUCTION NO. 12/2013 ON AFFIXING BANDEROLES ON MEDICINAL PRODUCTS THAT ARE IMPORTED, MANUFACTURED AND TRADED IN THE REPUBLIC OF KOSOVO.</p>	<p>ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO BR. 12/2013 POSTAVLJANJE BANDEROLA NA MEDICINSKIM PROIZVODIMA KOJI SE UVOZE, PROIZVODE I CIRKULIRAJU U REPUBLICI KOSOVA</p>
<p><u>I. DISPOZITAT E PËRGJITHSHME</u></p>	<p><u>I. GENERAL PROVISIONS</u></p>	<p><u>I. OPŠTE ODREDBE</u></p>
<p>Neni 1 Qëllimi</p>	<p>Article 1 Purpose</p>	<p>Član 1 Cilj</p>



<p>Ky Udhëzim Administrativ rregullon vendosjen e banderoles në produktet medicinale për qarkullim në sektorin farmaceutik privat dhe publik.</p> <p style="text-align: center;">Neni 2 Fushëveprimi</p> <p>Këtij udhëzimi i nënshtrohen të gjithë personat fizik dhe juridik të licencuar nga AKPM-ja që meren me prodhimin, importin dhe qarkullimin e produkteve medicinale për tregun komercial si dhe sektorin publik farmaceutik.</p> <p style="text-align: center;">Neni 3 Përkufizimet</p> <p>1. Shprehjet e përdorura në këtë Udhëzim Administrativ kanë këtë kuptim:</p> <p>1.1 Banderolë nënkupton shenjën kontrolluese nga Agjencioni i Kosovës për Produkte Medicinale që do t'i vendoset çdo njësie të zakonshme të produkteve medicinale, si dëshmi e posedimit të licencës së importit të lëshuar nga Agjencioni i Kosovës për Produkte Medicinale ose të licencës për prodhim të produkteve medicinale në Kosovë;</p> <p>1.2 Njësi e zakonshme nënkupton në</p>	<p>This Administrative Instruction regulated the control of distribution of medicinal products by affixing banderoles.</p> <p style="text-align: center;">Article 2 Scope</p> <p>All natural persons and legal entities licensed by the KMA dealing with the production, import and trading of medicinal products for the commercial and public market are subject to this Instruction.</p> <p style="text-align: center;">Article 3 Definitions</p> <p>1. The terms used in this Administrative Instruction have the following meaning:</p> <p>1.1. Banderole – means the control sign of the Kosovo Medicine Agency, that will be affixed to each usual unit of medicinal products, as evidence of import license issued by the Kosovo Medicine Agency or the license for manufacturing medicinal products in Kosovo.</p> <p>1.2. Ordinary unit – means the package</p>	<p>Ovo Administrativno uputstvo reguliše postavljanje bandarela na medicinskim proizvodim za promet za javni i privatni sektor farmacije.</p> <p style="text-align: center;">Član 2 Delokrug</p> <p>Ovom administrativnom uputstvu podležu sva fizička i pravna lica od KAMP-a koji se bave proizvodnjom, uvozom i prometom medicinskih proizvoda za komercijalno tržište kao i za farmaceutski javni sektor.</p> <p style="text-align: center;">Član 3 Definicije</p> <p>1. Upotrebljeni izrazi u ovom Administrativnom uputstvu imaju ova značenja:</p> <p>1.1 Bandarole podrazumevaju kontrolnu oznaku od Kosovske agencije medicinskih proizvoda kji će se postaviti na svaku običnu medicinsku jedinicu, kao dokaz posedovnjaja licence uvoza izate od Kosovske agencije medicinskih proizvoda ili licence za proizvodnju medicinskih proizvoda na Kosovu.</p> <p>1.2 Obična jedinica podrazumeva</p>
--	---	--

