



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
WHOLESALEERS FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES

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



<p>Ministri i Ministrisë Shëndetësisë,</p> <p>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),</p> <p>Nxjerrë:</p>	<p>Minister of Ministry of Health,</p> <p>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),</p> <p>Issues:</p>	<p>Ministar Ministarstva Zdravstva,</p> <p>Na osnovu člana 15 Zakona 03/L-188 za Proizvodima i Medicinskim Sredstvima (Službeni Glasnik Br. 84/03 Novembar 2010), član 8 uredbe tačke 1.4 Br. 02/2011 Oblastima administrativne odgovornosti Kancelarija Premijera i Ministara i člana 38 stav 6 Poslovnika Vlade Br. 09/2011 (Službeni Glasnik Br. 15, 12.09.2011)</p> <p>Donosi:</p>
<p>UDHËZIM ADMINISTRATIV Nr. 13/2013</p> <p>QARKULLUESIT ME SHUMICË PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE</p> <p>Neni 1</p> <p>Qëllimi</p>	<p>ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No. 13/2013</p> <p>WHOLESALERS FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES</p> <p>Article 1</p> <p>Purpose</p>	<p>ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO Br. 13/2013</p> <p>PROMETNICI NA VELIKO ZA MEDICINSKE PROIZVODE I OPREME</p> <p>Član 1.</p> <p>Cilj</p>
<p>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</p>	<p>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</p>	<p>1. Ovim Administrativnim uputstvom utvrđuju se uslovi koji treba da ispunjavaju subjekti za vršenje delatnosti Prometa na veliko medicinskim proizvodima i</p>



<p>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.</p> <p style="text-align: center;">Neni 2 Fusha e zbatimit</p> <p>1. Dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ zbatohen për Qarkulluesit me Shumicë të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale që veprojnë në Republikën e Kosovës.</p> <p style="text-align: center;">Neni 3 Përkufizimet</p> <p>1. Shprehjet e përdorura në këtë udhëzim administrativ kanë këto kuptime:</p> <p>1.1. Produkt medicinal - nënkupton çdo substancë apo kombinim substancash të cilat kanë për qëllim trajtimin, diagnostikimin, parandalimin e sëmundjeve, përmirësimin apo përshtatjen e funksioneve fiziologjike të qeniet njerëzore e shtazore.</p>	<p>Devices, procedures for granting permission to conduct these activities, as well as good practices that apply in the circulation of medicinal products and medical devices.</p> <p style="text-align: center;">Article 2 Scope</p> <p>1. The provisions of this Administrative Instruction apply to Wholesalers of Medicinal Products and Medical Devices operating in the Republic of Kosovo.</p> <p style="text-align: center;">Article 3 Definitions</p> <p>1. For purposes of this Instruction, the terms used herein shall have the following meanings:</p> <p>1.1. Medicinal Product –means any substance or combination of substances which are intended for treatment, diagnosis, prevention of diseases, improvement or adaptation of physiological functions of human beings and animals.</p>	<p>opremom, procedura za davanje dozvole za obavljanje delatnosti, kao i dobra praksa koja se sprovodi u prometu medicinskim proizvodima i opremom.</p> <p style="text-align: center;">Član 2. Oblast sprovođenja</p> <p>1. Odredbe ovog Administrativnog uputstva se sprovode za Promet na veliko medicinskim proizvodima i opremom koje deluju u Republici Kosova.</p> <p style="text-align: center;">Član 3. Definicije</p> <p>1. Za cilje ovog uputstva upotrebljena tumačenja imaju ova značenja:</p> <p>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.</p>
---	---	---



<p>1.2. Ruajtja në kushte normale – dmth ruajtja në vende të ventiluara mirë në temperaturë prej 15-25°C.</p> <p>Udhëzimet për ruajtje kanë këto kuptime:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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. <p>1.3. Praktika e Mirë e Distribuimit – pjesë e sigurimit të cilësisë që garanton se kualiteti i produktit medicinal është mbajtur përmes</p>	<p>1.2. Preservation under normal conditions – means the storing in well ventilated areas in a temperature between 15-25°C.</p> <p>Storing Instruction have the following meanings:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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. <p>1.3. Good Distribution Practice – part of preservation of quality that guarantees that the quality of the medicinal product is</p>	<p>1.2. Čuvanje u normalnim uslovima – znači čuvanje na dobrom mestu ventilacije na teperaturu od 15-25°C.</p> <p>Uputstvo za čuvanje imaju ova značenja:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 vlačnosti – znači raspdela se vrši u pakovanjima koja su otporna prema svetlosti. <p>1.3. Dobra praksa distribuiranja – deo obebeđivanja kvaliteta koji garantuje da kvalitet medicinskog proizvoda je održan</p>
--	--	--