



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

MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTARSTVO ZDRAVSTVA/MINISTRY OF HEALTH

UDHËZIM ADMINISTRATIV (NË SHËNDETËSI) NR.03/2015 LABORTORET GALENIKE

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (HEALTH) NO.03/2015 GALENIC LABORATORIES

ADMINISTRATIVNO UPUSTVO(ZDRAVSTVO) NR.03/2015 GALENIČKE LABORATORIJE

<p>Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë,</p> <p>Në mbështetje të nenit 15 të Ligjit 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje medicinale (Gazeta Zyrtare Nr. 27/2014 Prill 2014) neni 8 nënparagrafi 1.4 të Rregullorës nr.02/2011 për fushta e përgjegjësisë administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive si dhe neni 36 paragrafi 6 të Rregullorës së Punës së Qeverisë nr.09/2011 (Gazeta Zyrtare nr. 15.12.09.2011). Nxjerr:</p> <p>UDHËZIMI ADMINISTRATIV Nr.03/2015 LABORTORET GALENIKE</p> <p>Neni 1 Qëllimi</p> <p>Me këtë Udhëzim Administrativ përcaktohen kushtet të cilat duhet ti plotësojnë subjektet për kryerjen e veprimtarisë si Laborator Galenik dhe për regjistrimin e produkteve galenike.</p> <p>Neni 2 Fusha e zbatimit</p> <p>Dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ zbatohen për Laboret Galenike që veprojnë në Republikën e Kosovës.</p> <p>Neni 3 Përkufizimet</p> <p>1. Shprehjet e përdorura në këtë udhëzim</p>	<p>Minister of Ministry of Health,</p> <p>Pursuant to article 15 of Law 04 / L-190 for Medicinal Products and Devices (Official Gazette nr. 27/2014 April 2014) Article 8 paragraph 1.4 of Regulation No. 02/2011 on areas of the administrative responsibility of the Office of the Prime Minister and Ministries, as well as Article 36 paragraph 6 of the Rules of Procedure of the Government No.09 / 2011 (Official Gazette no. 15.12.09.2011), issues:</p> <p>ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No.03/2015 GALENIC LABORATORIES</p> <p>Article 1 Pupose</p> <p>This Administrative Instruction defines the conditions that shall be fulfilled by entities for performing as Galenic Laboratory activity and for recording of galenical products.</p> <p>Article 2 Scope of activity</p> <p>The provisions of this Administrative Instruction apply to Galenic Laboratories operating in the Republic of Kosovo.</p> <p>Article 3 Definitions</p> <p>1. Terms used in this Administrative</p>	<p>Ministar Ministarsta Zdravstva,</p> <p>Na osnovu člana 15 Zakona 04/L-190 o Medicinskim Proizvodima i Opremi (Službeni List br. 27/2014 April 2014) član 8 podstav 1.4 Pravilnika br. 02/2011 za oblasti administrativne nadležnosti Kancelarije Premijera i Ministarstava i člana 36 stava 6 Pravilnika o Radu Vlade br.09/2011 (Službeni Glasnik br. 15 od 12.09.2011), donosi se:</p> <p>ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO Br.03/2015 GALENIČKE LABORATORIJE</p> <p>Član 1 Cilj</p> <p>Ovim Administrativnim Uputstvom određuju se uslovi koje moraju da ispunjavaju subjekti za vršenje delatnosti Galeničke Laboratorije i za registraciju galeničkih proizvoda.</p> <p>Član 2 Oblast primene</p> <p>Odrebe ovog Administrativnog Uputsta se primenjuju za Galeničke Laboratorije koje rade u Republici Kosovo</p> <p>Član 3 Definicije</p> <p>1. Korišćeni izrazi u ovom Administrativnom</p>
---	--	--