



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo

Qeveria-Vlada-Government

Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Zhvillimit Rural
Ministarstvo Poljoprivrede Šumarstva i Ruralnog Razvoja - Ministry of Agriculture, Forestry and Rural Development

UDHËZIM ADMINISTRATIV (MBPZHR) – NR.11/2019
PËR ÇAKTIMITIN E KUSHTEVE PËR LICENCIMIN E SUBJEKTEVE AFARISTE QË KRYEJNË
VEPRIMTARI TË IMPORTIT DHE DISTRIBUIMIT TË PRODUKTEVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
VETERINARE

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (MAFRD) - NO. 11/2019
CONCERNING THE CONDITIONS FOR LICENSING OF BUSINESS OPERATORS HAVING AN
ACTIVITY OF IMPORT AND DISTRIBUTION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS AND
VETERINARY MEDICINAL DEVICES

ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (MPŠRR) - BR. 11/2019
O ODRREĐIVANJU USLOVA ZA LICENCIRANJE POSLOVNIH SUBJEKATA KOJI OBAVLJAJU
DELATNOST UVOZA I DISTRIBUCIJE VETERINARSKJE MEDICINSKE OPREME I PROIZVODA

Republika e Kosovës - Vlada Kosova - Government of Kosovo	
Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Zhvillimit Rural Ministarstvo Poljoprivrede Šumarstva i Ruralnog Razvoja Ministry of Agriculture, Forestry and Rural Development	
Arhivi Qendror - Centralno Arhivo - Central Archive	
Nr./Br.No.	426
Nr. Iq./Br. Str./No. Pg.	14
Data/Date	01-02-2019
PRISHINE - PRISTINA - PRISTINA	

<p>Ministri i Ministrisë së Bujqësisë, Pylltarisë dhe Zhvillimit Rural,</p> <p>Në mbështetje të nenit 2, paragrafi 2.1, pika (ii), neni 6, paragrafi 6.1, pika (f), paragrafi 6.2, pika (a), dhe nenet 24, 25 dhe 26, të Ligjit Nr. 2004/21 për Veterinarinë; (Gazeta Zyrtare e Republikës së Kosovës Nr. 18/01 Nëntor 2007), dhe neni 8, paragrafi 1, nënparagrafi 1.4 të Rregullores Nr. 02/2011 për Fushat dhe Përgjegjësitë Administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive si dhe neni 38 paragrafi 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr. 09/2011 (Gazeta Zyrtare, nr.15, 12.09.2011),</p> <p>Nxjerr:</p>	<p>The Minister of the Ministry of Agriculture, Forestry and Rural Development,</p> <p>Pursuant to Article 2, paragraph 2.1, point (ii), Article 6, paragraph 6.1, point (f), paragraph 6.2, point (a), and Articles 24, 25 and 26 of Law no. 2004/21 on Veterinary, (Official Gazette of the Republic of Kosovo No. 18/01 November 2007), and Article 8, paragraph 1, sub-paragraph 1.4 of Regulation no. 02/2011 on the Fields and Administrative Responsibilities of the Office of the Prime Minister and Ministries and Article 38, paragraph 6 of the Government's Rules of Procedure no. 09/2011 (Official Gazette, No. 15, 12.09.2011),</p> <p>Issues:</p>	<p>Ministar Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i ruralnog razvoja,</p> <p>Na osnovu člana 2, stav 2.1, tačka (ii), člana 6. stav 6.1, stav (f), stav 6.2, tačka (a) i članova 24, 25. i 26. Zakona br. 2004/21 o veterinarstvu (Službeni list Republike Kosovo, br. 18/01 novembar 2007) i člana 8, stav 1, tačka 1.4. Uredbe br. 02/2011 o oblastima i administrativnim nadležnostima kancelarije premijera i ministarstava i člana 38. stav 6. Poslovnika o radu Vlade br. 09/2011 (Službeni list, br. 15, 12.09.2011),</p> <p>Izdaje:</p>
<p>UDHËZIM ADMINISTRATIV (MBPZHR) – NR.11/2019 PËR ÇAKTIMIN E KUSHTEVE PËR LICENCIMIN E SUBJEKTEVE AFARISTE QË KRYEJNË VEPRIMTARI TË IMPORTIT DHE DISTRIBUIMIT TË PRODUKTEVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE VETERINARE</p> <p>Neni 1 Qëllimi</p>	<p>ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (MAFRD) - NO. 11/2019 CONCERNING THE CONDITIONS FOR LICENSING OF BUSINESS OPERATORS HAVING AN ACTIVITY OF IMPORT AND DISTRIBUTION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS AND VETERINARY MEDICINAL DEVICES</p> <p>Article 1 Purpose</p>	<p>ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (MPŠRR) BR.11/2019 O ODREĐIVANJU USLOVA ZA LICENCIARANJE POSLOVNIH SUBJEKATA KOJI OBAVLJAJU DELATNOST UVOZA I DISTRIBUCIJE VETERINARSKJE MEDICINSKE OPREME I PROIZVODA</p> <p>Član 1 Cilj</p>

<p>Me këtë Udhëzim Administrativ përcaktohen kushtet, procedurat dhe vendosja e standardeve për licencimin e subjekteve afariste të cilët kryejnë veprimtarinë e garkullimit, importimit të Produkteve dhe Pajisjeve Mjekësore Veterinare.</p>	<p>This Administrative Instruction lays down the conditions, procedures and establishment of standards for the licensing of business operators that carry out the activity of sale , importation of Veterinary Products and Veterinary Equipment.</p>	<p>Ovim Administrativnom uputstvom definišu se uslovi, postupci i postavljaju se standardi za licenciranje poslovnih subjekata koji obavljaju promet, uvoz veterinarske medicinske opreme i proizvoda.</p>
<p>Neni 2 Fushëveprimi</p> <p>Dispozitat e këtij udhëzimi administrativ janë të detyrueshme për të gjithë subjektet afariste të cilat merren me prodhimin, garkullimin, importimin, distribuimin e Produkteve dhe Pajisjeve Mjekësore Veterinare me shumicë.</p>	<p>Article 2 Scope</p> <p>The provisions of this Administrative Instruction are mandatory to all business operators that deal with the production, wholesale, import and distribution of Veterinary Products and Veterinary Medical Equipment in bulk.</p>	<p>Član 2 Delokrug</p> <p>Odrebe ovog Administrativnog uputstva su obavezne za sve poslovne subjekte koji se bave proizvodnjom, prometom, uvozom i distribucijom veterinarskih medicinskih proizvoda i opreme na veliko.</p>
<p>Neni 3 Përkufizimet</p> <p>1. Shprehjet e përdorura në këtë udhëzim administrativ kanë këto kuptime:</p>	<p>Article 3 Definitions</p> <p>1. Expressions used in this Administrative Instruction have the following meanings:</p>	<p>Član 3 Definicije</p> <p>1. Izrazi korišćeni u ovom Administrativnom uputstvu imaju sledeće značenje:</p>
<p>1.1. Licencim – nënkupton dokumentin zyrtar që e përcakton të drejtën e subjektit për ushtrimin e veprimtarisë në fushën e produkteve dhe pajisjeve Mjekësore veterinare;</p> <p>1.2. Produkt mjekësor veterinar – nënkupton çdo substancë apo kombinim i</p>	<p>1.1. Licensing - means the official document that determines the right of the entity to exercise its activity in the field of veterinary medicinal products and equipment;</p> <p>1.2. Veterinar medical product - means any substance or combination of</p>	<p>1.1. Licenciranje- podrazumeva službeni dokument koji određuje pravo subjekta za vršenje delatnosti u oblasti veterinarskih medicinskih proizvoda i opreme;</p> <p>1.2. Veterinarski medicinski proizvod- podrazumeva svaku supstancu ili kombinaciju supstanci</p>

<p>substancave që kanë përbërës për trajtimin apo parandalimin e sëmundjeve të kafshëve, të cilat mund të përdoren në kafshë ose t'u administrohen atyre goftë me synim të rivendosjes, korrjigimit apo modifikimit të funksioneve fiziologjike duke ushtruar një veprim farmakologjik, imunologjik apo metabolik, apo për të bërë një diagnozë veterinarë;</p>	<p>substances that have ingredients for the treatment or prevention of animal diseases which may be used in animals or administered to them with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by practicing a pharmacological, immunological or metabolic action, or to make a veterinary diagnosis;</p>	<p>koje imaju sastojke za lečenje ili sprečavanje bolesti životinja, koje se mogu koristiti kod životinja ili se istim daju lekovi bilo u cilju obnavljanja, ispravljanje ili modifikovanja fizioloških funkcija vršeci farmakološki, imunološki ili metabolički postupak ili da se vrši veterinarska dijagnoza;</p>
<p>1.3. Pajisja Mjekësore Veterinare - nënkupton çdo instrument, pajisje, aplikim, material apo artikull tjetër, goftë i përdorur vetëm ose në kombinim, përfshirë programin kompjuterik për aplikimin e duhur i cili nga prodhuesi është i destinuar për tu përdorur për kafshë me qëllim të diagnostikimit, parandalimit, monitorimit, trajtimit apo lehtësimit të sëmundjes;</p>	<p>1.3. Veterinary Medical Device - means any instrument, appliance, appliance, material or article, whether used alone or in combination, including a computer program for proper application, which is intended by the manufacturer to be used for animals for the purpose of diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of the disease;</p>	<p>1.3. Veterinarska medicinska oprema- podrazumeva svaki instrument, oprema, pribor, materijal ili neki drugi artikal, korišćen bilo sam bilo u kombinaciji, uključujući i računarski program za propisno primenjivanje lekova koji je od proizvođača namenjen da se koristi na životinje u cilju davanje dijagnoze, sprečavanja, praćenja, lečenja ili ublažavanja bolesti;</p>
<p>1.4. Leje – nënkupton çdo leje, autorizim, certifikatë, pëlqim, regjistrim apo çdo lejim, të lëshuar nga autoriteti kompetent për ushtrimin e veprimtarisë në fushën e Produkteve dhe Pajisjeve Mjekësore Veterinare;</p>	<p>1.4. License - means any permit, authorization, certificate, consent, registration or any permit issued by the competent authority for the exercise of the activity in the field of Veterinary Medical Products and Equipment;</p>	<p>1.4. Dozvola- podrazumeva svaku dozvolu, ovlašćenje, potvrdu, usaglašenost, registracija ili bilo koje odobrenje izdato od strane Nadležnog organa za obavljanje delatnosti u oblasti Veterinarskih i medicinskih proizvoda i opreme;</p>
<p>1.5. Autoritetet Kompetent – nënkupton Agjencinë e Ushqimit dhe Veterinarisë;</p>	<p>1.5. Competent Authority - means the Food and Veterinary Agency;</p>	<p>1.5. Nadležni organ- podrazumeva Agenciju za hranu i veterinu;</p>
<p>1.6. Prodhues – nënkupton personin fizik apo juridik, vendor apo të huaj i cili</p>	<p>1.6. Producer - means a natural or legal person, domestic or foreign, who</p>	<p>1.6. Proizvođač- podrazumeva fizičko ili pravno lice, domaće ili</p>

<p>prodhon, paketon, ripaketon, tregton produktet dhe Pajisjet Mjekësore Veterinare;</p>	<p>products, packages, repackages, trades products and Veterinary Medical Equipment;</p>	<p>strane, koje proizvodi, pakuje, ponovo pakuje, trguje sa Veterinarskom medicinskom opremom i proizvodima;</p>
<p>1.7. Etiketë - nënkupton përmbajtjen e shkruar grafike të produktit, markë, emër tregtar, shenjë figurative ose simbol që kanë të bëjnë me Produktet dhe Pajisjet Mjekësore Veterinare.</p> <p style="text-align: center;">Neni 4 Kërkesa për licencim</p>	<p>1.7. Label - means the graphic print content of the product, brand, trade name, figurative mark or symbol relating to Veterinary Medical Products and Equipment.</p> <p style="text-align: center;">Article 4 Request for Licensing</p>	<p>1.7. Oznaka- podrazumeva napisani grafički sadržaj proizvoda, marke, trgovačkog naziva, figurativne oznake ili simbola koji se odnose na Veterinarske medicinske proizvode i opremu.</p> <p style="text-align: center;">Član 4 Zahtev za licenciranje</p>
<p>1. Personi i cili merret me veprimtarinë e përcaktuar nga neni 1 i këtij Udhëzimi Administrativ, duhet të paraqes kërkesën për licencim tek Autoriteti Kompetent.</p> <p>2. Autoriteti kompetent, pas shqyrtimit dhe vlerësimit se aplikuesi i plotëson kushtet e përcaktuara në nenin 5 të këtij udhëzimi administrativ e bënë licencimin për:</p> <p>2.1. Veprimtarinë për qarkullimin e Produktëve dhe Pajisjeve Mjekësore Veterinare;</p> <p>2.2. Importin e lëndës së parë të dedikuar për prodhimin e Produktëve dhe Pajisjeve Mjekësore Veterinare;</p>	<p>1. A person who deals with the activity laid down in Article 1 of this Administrative Instruction shall submit a request for a license to the Competent Authority.</p> <p>2. The competent authority, after reviewing and evaluating that the applicant meets the conditions set out in Article 5 of this Administrative Instruction, makes the licenses.</p> <p>2.1. Activity for the sale of Veterinary Medical Products and Equipments;</p> <p>2.2. Import of raw material intended to the production of Veterinary Medical Products and Equipment;</p>	<p>1. Lice koje se bavi delatnošću definisanim u članu 1. ovog Administrativnog uputstva treba da podnosi zahtev za licenciranje pred Nadležnom organu.</p> <p>2. Nadležni organ, nakon razmatranja i procene ukoliko podnosilac aplikacije ispunjava uslove iz člana 5. ovog Administrativnog uputstva vrši licenciranje za:</p> <p>2.1. Delatnost za promet Veterinarskih medicinskih proizvoda i opreme;</p> <p>2.2. Uvoz sirovine posvećena proizvodnji Veterinarskih medicinskih proizvoda i opreme;</p>

<p>2.3. Prodhimin e Produkteve Mjekësore Veterinare;</p> <p>2.4. Importin e Produkteve dhe Pajisjeve Mjekësore Veterinare.</p>	<p>2.3. Production of Veterinary Medical Products;</p> <p>2.4. Import of Veterinary Medical Products and Equipment.</p>	<p>2.3. Proizvodnju Veterinarskih medicinskih proizvoda;</p> <p>2.4. Uvoz Veterinarskih medicinskih proizvoda i opreme.</p>
<p>3. Licenca e përcaktuar sipas paragrafit 2 të këtij neni, është e vlefshme për një periudhë kohore prej pesë (5) vitesh.</p> <p>4. Në rast se gjatë verifikimit të licencave, Autoriteti Kompetent vërteton se subjekti i licencuar ka vepruar ose vazhdon të veprjë në kundërshtim me dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ, licenca mund të pezullohet ose shfuqizohet.</p>	<p>3. The license determined under paragraph 2 of this article is valid for a period of five (5) years.</p> <p>4. If, during the verification of licenses, the Competent Authority verifies that the licensed operator has acted or continues to act in contradiction of the provisions of this Administrative Instruction, the license may be suspended or revoked.</p>	<p>3. Licenca definisana prema stavu 2. ovog člana važi za vremenski period od pet (5) godina.</p> <p>4. Ukoliko u toku provjere licenci, Nadležni organ potvrđuje da licencirani subjekat je postupio ili nastavi da postupa suprotno odredbama ovog Administrativnog uputstva, licenca može da bude obustavljena ili oduzeta.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 5</p> <p style="text-align: center;">Leja e punës për distributorët e produkteve dhe pajisjeve mjekësore veterinare</p> <p>1. Çdo subjekt afarist i cili merret me distribuimin e produkteve dhe pajisjeve mjekësore veterinare duhet të paraqesë kërkesën për leje pune në Autoritetin Kompetent dhe bashkëngjite dëshmitë si vijon:</p>	<p style="text-align: center;">Article 5</p> <p style="text-align: center;">Work permit for distributors of veterinary products and veterinary equipment</p> <p>1. Any business entity dealing with the distribution of veterinary medicinal products and equipment shall submit a work permit application to the Competent Authority and shall attach the following evidence:</p>	<p style="text-align: center;">Član 5</p> <p style="text-align: center;">Radna dozvola za distributere veterinarskih medicinskih proizvoda i opreme</p> <p>1. Svaki poslovni subjekat koji se bavi distribucijom Veterinarskih medicinskih proizvoda i opreme mora podneti zahtev za radnu dozvolu kod Nadležnog organa i priloži sledeće dokaze:</p>
<p>1.1. Certifikatën e regjistrimit të biznesit,</p>	<p>1.1. Business Registration Certificate,</p>	<p>1.1. Sertifikat o registraciji</p>

<p>1.2. Kontratën e punës,</p> <p>1.3. Diplomën e Fakultetit të Mjekësisë Veterinare;</p> <p>1.4. Dëshminë e pagesës së taksës administrative.</p> <p>2. Përfshitimisht kësaj, objekti në të cilin zhvillohet veprimtaria, nga paragrafi 1 i këtij neni, duhet ti plotësojë edhe këto kushte teknike:</p>	<p>1.2. Work contract,</p> <p>1.3. Diploma of the Faculty of Veterinary Medicine;</p> <p>1.4. Proof of payment of administrative fee.</p> <p>2. Exceptionally, the object in which the activity is conducted from paragraph 1 of this Article shall also meet these technical conditions:</p>	<p>preduzëca</p> <p>1.2. Ugovor o radu</p> <p>1.3. Diplomu Fakulteta veterinarske medicine;</p> <p>1.4. Dokaz o uplati administrativne takse.</p> <p>2. Osim toga, objekat u kome se vrši delatnost iz stava 1. ovog člana, mora ispunjavati sledeće tehničke uslove:</p>
<p>2.1. Depot ose lokalet duhet të jenë të siguruar në mënyrë adekuate për këtë qëllim dhe të kenë hapësirën e nevojshme për ushtrimin e veprimtarisë së caktuar;</p> <p>2.2. Dyshemeja, muret dhe tavani duhet të jenë të ndërtuara nga materiali i fortë dhe i qëndrueshëm ndaj plasarjes dhe lagështisë, si dhe të jenë të përshtatshme për pastrim dhe dezinfektim;</p> <p>2.3. Depoja të jetë e pajisur me mjete teknike, sanitare, për mbrojtje në punë, aparatin për fikjen e zjarrit, kutinë me pajisje për dhënie e ndihmës së parë, ventilm të përhershëm dhe të posedojë nje higjeno - sanitare;</p>	<p>2.1. Warehouses or premises should be adequately insured for this purpose and have sufficient space for the exercise of certain activity;</p> <p>2.2. Floors, walls and ceilings should be made of strong and resistant to cracking and humidity, and are suitable for cleaning and disinfection;</p> <p>2.3. The warehouse shall be equipped with technical, sanitary, protective equipment, fire extinguisher, box with first aid kit, permanent ventilation and toilet;</p>	<p>2.1. Skladišta ili prostorije moraju biti propisno osigurane za tu namenu i trebaju imati dovoljno prostora za vršenje određene delatnosti;</p> <p>2.2. Pod, zidovi i plafon moraju biti izgrađeni od tvrdog materijala i otpornog od pucanja i vlage kao i da bude pogodan za čišćenje i dezinfekciju;</p> <p>2.3. Skladište treba da bude opremljeno tehničkom i sanitarnom opremom, opremom za zaštitu na radu, aparatom za gašenje požara, kutijom za davanje prve pomoći, stalnom ventilacijom i da poseduje higijenske – sanitarne (mokre) čvorove;</p>

<p>2.4. Hapësirat e depos duhet të jenë të mbrojtura nga drita direkte e diellit, nga lagështia dhe temperaturat joadekuate;</p>	<p>2.4. Storage spaces should be protected from direct sunlight, humidity and inadequate temperatures;</p>	<p>2.4. Prostori za skladištenje trebaju biti zaštićeni od direktnog udaranja sunčeve svetlosti, vlage i ne-odgovarajućih temperatura;</p>
<p>2.5. Transaksionet që kanë të bëjnë me porosinë, deponimin dhe shpërndarjen e produkteve mjekësore veterinare, duke përfshirë edhe afatet e transaksionit, barnat e pranuar, barnat e lëshuara dhe emrin e pranuesit të barnave, duhet të regjistrohen në Librin e Protokollit të posaçëm;</p>	<p>2.5. Transactions relating to the order, storage and distribution of veterinary medicinal products, including the terms of the transaction, the medicaments received, the medicaments issued and the name of the recipient of the medicament, must be recorded in the Special Protocol Book;</p>	<p>2.5. Transaksije u vezi porudžbine, skladištenja i distribuciju Veterinarskih medicinskih proizvoda, uključujući i rokove za transakcije, primljene lekove, izdate lekove i naziv primaoca leka trebaju da se evidentiraju u posebnoj knjizi protokola;</p>
<p>2.6. Subjekti tregton vetëm produktet mjekësore veterinare të miratuara apo me autorizim importi nga Autoriteti Kompetent;</p>	<p>2.6. The operator only trades veterinary medical products approved or with import authorization by the Competent Authority;</p>	<p>2.6. Subjekat trguje samo sa odobrenim Veterinarsko medicinskim proizvodima ili odobrenjem za uvoz od Nadležnog organa;</p>
<p>2.7. Subjekti afarist ka të drejtë të furnizoj praktikat veterinare të licencuara nga Autoriteti Kompetent dhe Laboratorët që kryejnë shërbime veterinare;</p>	<p>2.7. The business operator has the right to supply veterinary practices licensed by the Competent Authority and laboratories performing veterinary services;</p>	<p>2.7. Poslovni subjekat ima pravo da snabdeva veterinarske prakse licencirane od strane Nadležnog organa i laboratorije koje vrše veterinarske usluge;</p>
<p>2.8. Produktet mjekësore veterinare termolabile, duhet të deponohen në frigoriferin e posaçëm për ruajtjen e tyre;</p>	<p>2.8. Therapeutic veterinary medicinal products must be stored in a special refrigerator for their storage;</p>	<p>2.8. Termolabilni veterinarski medicinski proizvodi moraju biti uskladišteni u posebnom frižideru za njihovo čuvanje;</p>
<p>2.9. Përfshihimisht nga paragrafi 2, nënparagrafi 2.9 i këtij neni subjektet afariste të cilat importojnë Produkte</p>	<p>2.9. Exceptionally from paragraph 2, subparagraph 2.9 of this Article, business operators importing deep-</p>	<p>2.9. Izuzetno od stava 2, podstav 2.9 ovog člana, poslovni subjekti koji uvoze Veterinarsko medicinske</p>


<p>Mjekësore Veterinare që i nënshtrohen ngritjes se thellë duhet të posedojnë frigoriferin me temperaturë nga 0 deri - 40C.</p>	<p>freezing veterinary medicinal products must have the refrigerator with a temperature of 0 to -40 ° C.</p>	<p>proizvode koji podležu dubokom zamrzavanju, treba da poseduju frižider sa temperaturom između 0 i -40 stepeni celzijusovih.</p>
<p>3. Preparatet kimike të cilat përdoren për dezinfektim, dezinfektimin dhe deratizim duhet të ruhen në hapësirë të posaçme – të ndarë fizikisht nga Produktet Mjekësore Veterinare.</p> <p>4. Për çfarëdo ndryshimi të lokacionit apo veterinarit përgjegjës, duhet paraprakisht të njoftohet Autoriteti Kompetent.</p> <p>5. Për çdo ndërrim të lokacionit duhet të bëhet aprovim i ri sipas nenit 5 të këtij udhëzimi administrativ.</p>	<p>3. Chemical preparations used for disinfection, disinsection and deratization should be stored in special space - physically separated from Veterinary Medical Products.</p> <p>4. For any change of location or location of the veterinarian responsible, should be notified in advance the Competent Authority.</p> <p>5. For each change of location it should be issued new approval according to article 5 of this Administrative Instruction</p>	<p>3. Hemijski preparati koji se koriste za dezinfekciju, dezinfekciju i deratizaciju treba da se čuvaju u posebnom prostoru- fizički odvojen od Veterinarskih medicinskih proizvoda.</p> <p>4. Za svaku promenu lokacije ili odgovornog veterinaru, treba unapred da se obaveštava Nadležni organ.</p> <p>5. Za svaku promenu lokacije mora se izvršiti novo odobrenje prema članu 5. ovog Administrativnog uputstva.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 6</p> <p style="text-align: center;">Leja për Importimin e Produktëve dhe Pajisjeve Mjekësore Veterinare</p> <p>1. Subjekti i cili merret me garkullimin dhe importimin e Produktëve Mjekësore Veterinare duhet të jetë i pajisur me leje paraprake nga Autoriteti Kompetent.</p>	<p style="text-align: center;">Article 6</p> <p style="text-align: center;">License for Importation of Veterinary Medical Products and Equipment</p> <p>1. The operator that deals with the sale and import of Veterinary Medical Products must be prior provided with a license from the Competent Authority.</p>	<p style="text-align: center;">Član 6</p> <p style="text-align: center;">Dozvola za uvoz Veterinarskih medicinskih proizvoda i opreme</p> <p>1. Subjekat koji se bavi prometom i uvozom Veterinarskih medicinskih proizvoda, treba prethodno da dobija odobrenje od Nadležnog organa.</p>
<p>2. Aplikuesi duhet t'i përmbysh kushtet siç vijon:</p>	<p>2. The Applicant must meet the following conditions:</p>	<p>2. Podnosilac aplikacije mora ispuniti sledeće uslove:</p>

<p>2.1. Të aplikojë me listën e Produktëve Mjekësore Veterinare për import, e cila duhet të jetë paraprakisht e miratuar nga Autoriteti Kompetent;</p>	<p>2.1. To apply with the list of veterinary medicinal products for import, which must be preliminarily approved by the Competent Authority;</p>	<p>2.1. Da aplicira sa spiskom Veterinarskih medicinskih proizvoda za uvoz, koji mora prethodno biti odobren od Nadležnog organa;</p>
<p>2.2. Për secilin Produkt Mjekësor Veterinar i cili gjendet në listë duhet të posedoi certifikatën me të cilën garantohet cilësia, prejar dhja dhe siguria e produktit.</p>	<p>2.2. For each Veterinary Medical Product that is on the list should possess a certificate that guarantees the quality, origin and safety of the product.</p>	<p>2.2. Za svaki Veterinarski medicinski proizvod koji se nalazi na spisku treba posedovati certifikat kojim se garantuje kvalitet, poreklo i bezbednost proizvoda.</p>
<p>3. Afati i përdorimit për çdo Produkt Mjekësor Veterinar të importuar duhet të jetë së paku një (1) vit nga data e hyrjes në Kosovë.</p>	<p>3. The term of use for each imported Veterinary Product should be at least one (1) year from the date of entry into Kosovo.</p>	<p>3. Period upotrebe za svaki uvezeni Veterinarski medicinski proizvod treba da bude najmanje jedna (1) godina od dana ulaska na Kosovo.</p>
<p>4. Subjektet të cilët merren me importin e Produktëve Mjekësore Veterinare janë të obliguara që për secilin produkt të sigurojnë Udhëzuesin për përdorim sipas legjisllacionit në fuqi për përdorimin e gjuhëve zyrtare në Kosovë, i cili duhet të përmbajë :</p>	<p>4. Operators who deal with the import of Veterinary Medical Products are obliged to provide for each product the Guidelines for use under the applicable legislation on the use of official languages in Kosovo, which should contain:</p>	<p>4. Subjekti koji se have uvozom Veterinarskih medicinskih proizvoda su dužni da obezbede za svaki proizvod uputstvo za upotrebu u skladu sa zakonodavstvom na snazi o upotrebi službenih jezika na Kosovu, koji mora da sadrži:</p>
<p>4.1. Emrin e Produktit,</p>	<p>4.1. Product Name,</p>	<p>4.1. Naziv proizvoda,</p>
<p>4.2. Substancën Aktive e shprehur në përqindje për llojin e produktit,</p>	<p>4.2. Active Substance expressed in percentage for the type of product,</p>	<p>4.2. Aktivnu supstancu izraženu u procentima za vrstu proizvoda,</p>
<p>4.3. Formën Farmaceutike,</p>	<p>4.3. Pharmaceutical Form,</p>	<p>4.3. Farmaceutski oblik,</p>
<p>4.4. Mënyrën e administrimit – aplikimit,</p>	<p>4.4. The way of administration – application,</p>	<p>4.4. Način davanja – primenjivanja lekova,</p>

<p>4.5. Indikacionet terapeutike, 4.6. Kundër indikacionet, 4.7. Efektet Anësore, 4.8. Karenca e produktit mjekësor veterinar, 4.9. Kushtet e ruajtjes, 4.10. Sasia e paketimit</p>	<p>4.5. Therapeutic indications, 4.6 Contradictions, 4.7 Side effects, 4.8. Withdrawal of the Veterinary Medicinal Products, 4.9. Storage conditions, 4.10. The amount of packaging</p>	<p>4.5. Terapijske indikacije, 4.6. Protiv indikacije, 4.7. Neželjeni efekti, 4.8. Karenca Veterinarskog medicinskog proizvoda, 4.9. Uslovi skladištenja, 4.10. Količina pakovanja.</p>
<p>5. Në rast të shpërtimit të ndonjë sëmundje infektive të kafshëve dhe nevojave emergjente për furnizim me Produkte Mjekësore Veterinare, Kryeshefi Ekzekutiv i Autoritetit Kompetent mund të autorizojë lejimin e importit të tyre.</p>	<p>5. In the event of an outbreak of any infectious animal disease and the emergency needs for supply with Veterinary Medical Products, the Chief Executive of the Competent Authority may authorize the granting of their import.</p>	<p>5. U slučaju izbijanja neke zarazne bolesti životinja i hitne potrebe za snabdevanje Veterinarskim medicinskim proizvodima, izvršni direktor Nadležnog organa može ovlastiti dozvolu za njihov uvoz.</p>
<p>6. Në raste kur një subjekt afarist i cili nuk e ka lejen e punës në pajueshmëri me nenin 5 të këtij udhëzimi administrativ dhe aplikon për autorizim impporti, përjashitimsht kushteve të përcaktuara nga neni 5 i këtij udhëzimi administrativ mund t'i jepet autorizimi për import nëse dëshmohet se Produktet Mjekësore Veterinare do të:</p>	<p>6. In cases where a business operator does not have a work permit in accordance with Article 5 of this Administrative Instruction and applies for an import authorization, except for the conditions set out in Article 5 of this Administrative Instruction may be granted an import authorization if proven that Veterinary Medical Products will:</p>	<p>6. U slučajevima kada poslovni subjekt nema dozvolu za rad u skladu sa članom 5. ovog Administrativnog uputstva i aplicira za odobrenje uvoza, bez obzira na uslove iz člana 5. ovog Administrativnog uputstva može se dati odobrenje uvoza ukoliko se dokaže da Veterinarski medicinski proizvodi će se:</p>
<p>6.1. Përdoren për nevoja te institucioneve të nivelit qendror dhe lokal,</p>	<p>6.1. Used for the needs of central and local level institutions,</p>	<p>6.1. koristiti za potrebe institucija na centralnom i lokalnom nivou,</p>

<p>6.2. Institucionet edukativo, arsimore dhe hulumtimet shkencore,</p> <p>6.3. Klinikat e licencuara Veterinare - por vetëm atëherë kur Produkti apo Pajisja Mjekësore Veterinare nuk mund të furnizohet nga distributorët e licencuar,</p> <p>6.4. Produkte Mjekësore Veterinare nga nën paragrafët 6.1, 6.2 dhe 6.3 të këtij neni nuk mund të përdoren për qëllime komerciale, shpërndarje apo distribuim.</p>	<p>6.2. Educational, and scientific research institutions,</p> <p>6.3. Licensed Veterinary Clinics - but only when the Product or Veterinary Medical Device can not be supplied by licensed distributors,</p> <p>6.4. Veterinary Medical Products from Subsections 6.1, 6.2 and 6.3 of this Article may not be used for commercial, distribution or distribution purposes.</p>	<p>6.2. za obrazovne, vaspitne i naučnoistraživačke institucije,</p> <p>6.3. za licencirane veterinarske klinike - ali samo kada Veterinarski medicinski proizvod ili oprema ne može se dobavljati od licenciranih distributera,</p> <p>6.4. Veterinarski medicinski proizvodi iz podstava 6.1, 6.2. i 6.3. ovog člana ne smeju da se koriste za komercijalne svrhe ili distribuciju.</p>
<p>Produktet e ndaluarra dhe të kufizuara</p> <p>1. Për arsye të mbejtjeve nga substancat e ndaluarra dhe kufizuara, që kanë efekte karcinogjene dhe mutagjene tek kafshët që përdoren për konsum human si:</p> <p>1.1. Stilbeneve, derivateve të stilbeneve, kriperave të tyre dhe esteret, si dhe substancat tirostatike dhe administrimi – aplikimi në të gjitha speciet e kafshëve,</p> <p>1.2. β-agonistëve për administrim - aplikimi tek kafshët produktet e te cilave</p>	<p>Forbidden and limited products</p> <p>Article 7</p> <p>1. For the purpose of residues from prohibited and restricted substances which have carcinogenic and mutagenic effects in animals used for human consumption, such as:</p> <p>1.1. Stilbenes, stilbene derivatives, their salts and esters, as well as thyrostatic substances and administration - application in all animal species,</p> <p>1.2. β-agonists for administration - application to animals whose products</p>	<p>Zabranjeni i ograničeni proizvodi</p> <p>Član 7</p> <p>1. Zbog otpadaka zabranjenih i ograničenih supstanci, koje imaju kancerogeni ili mutageni uticaj na životinje koje se koriste za ishranu ljudi, kao što su:</p> <p>1.1. Stilben, derivati, soli i esteri stilbena kao i tirostatske supstance i davanje- primenijvanje lekova u svim životinjskim vrstama,</p> <p>1.2. β -agonisti za davanje- primenijvanje lekova kod životinja</p>

<p>janë të dedikuara për konsum human,</p> <p>1.3. Ndalohet administrimi – aplikimi tek kafshët e fermave dhe kafshët e akuakulturës të substancave të cilat kanë efekt tireostatik, estrogenik, androgenik ose gestagenik dhe β-agonist,</p> <p>1.4. Substancat aktive farmakologjike Aristek lochia spp. dhe përgatitjet e tyre, Chloramphenicol, Chloroform, Chlorpromazine, Colchicine, Dapsone, Dimetridazole, Metronidazole, Nitrofurantel - duke përfshirë furazolidone, Ronidazole.</p>	<p>are intended for human consumption,</p> <p>1.3. It is forbidden to administer - application to farm animals and aquaculture animals of substances having a thyrotoxic, estrogenic, androgenic or gestagenic and β-agonist effect,</p> <p>1.4. Active Pharmacological Substances Aristek lochia spp. and their preparations, Chloramphenicol, Chloroform, Chlorpromazine, Colchicine, Dapsone, Dimethridazole, Metronidazole, Nitrofurans - including furazolidone, Ronidazole.</p>	<p>čiji proizvodi su namenjeni za ishranu ljudi,</p> <p>1.3. Zabranjuje se davanje-primenjivanje lekova kod domaćih životinja i životinja akvakulture supstanci koje imaju tireostatički, estrogenski, androgenijski, gestagenijski i β-agonistički učinak,</p> <p>1.4. Aktivne farmakološke supstance Aristek lochia spp. i svoji preparati, hloramfenikol, hloroform, hlorpromazin, kolhicin, dapsone, dimetridazol, metronidazol, nitrofurani- uključujući furazolidon, ronidazol.</p>
<p>Neni 8 Inspektimi</p> <p>Inspektorët Veterinarë të Autoritetit Kompetent, në çdo kohë kanë të drejtën e inspektimit ndaj subjektit afarist pa paralajmërim paraprak ku do të ju mundësohet qasje e plotë në dokumentacionin e subjektit afarist.</p>	<p>Article 8 Inspection</p> <p>Veterinary Inspectors of the Competent Authority at any time have the right to inspect the business entity without prior notice where full access to the business entity's documentation will be provided.</p>	<p>Član 8 Inspekcija</p> <p>Veterinarski inspektori Nadležnog organa u bilo kom trenutku imaju pravo da vrše inspekciju poslovnog subjekta bez prethodnog obaveštenja gde će im se obezbediti potpuni pristup dokumentaciji poslovnog subjekta.</p>
<p>Neni 9 Moszbatimi</p> <p>Moszbatimi i këtij Udhëzimi Administrativ, sanksionohet me ndëshkimet e përcaktuara në nenin 45 paragrafi 45.2 të Ligjit për</p>	<p>Article 9 Failing to comply</p> <p>Failure to comply with this Administrative Instruction is sanctioned with the penalties provided in Article 45 paragraph 45.2 of the</p>	<p>Član 9 Ne-sprovodenje</p> <p>Ne-sprovodenje ovog Administrativnog uputstva će se sankcionisati kaznama propisanim u članu 45, stav 45.2. Zakona o veterinarstvu (Službeni list</p>

<p>Veterinarinë (Gazeta Zyrtare e Republikës së Kosovës Nr. 18/01 Nëntor 2007).</p>	<p>Law on Veterinary (Official Gazette of the Republic of Kosovo No. 18/01 November 2007).</p>	<p>Republike Kosovo, br. 18/01 novembar 2007).</p>
<p>Neni 10 Shfuqizimi</p> <p>Me hyrjen në fuqi të këtij Udhëzimi Administrativ shfuqizohet Udhëzimi Administrativ Nr.07/2005, për Caktimin e Kushteve për Licencimin e Subjekteve Afarist që Kryejnë Veprimtari të Qarkullimit, Importimit të Produktëve Mjekësore Veterinare dhe Pajisjeve Mjekësore Veterinare, datës 31 Mars 2005.</p>	<p>Article 10 Repealing</p> <p>Upon the entry into force of this Administrative Instruction, shall be repealed the Administrative Instruction No. 07/2005, on the Establishment of Conditions for Licensing of Business Operators Performing Sale and Activities of Importation of Veterinary Medical Products and Veterinary Medical Devices, of 31 March 2005.</p>	<p>Član 10 Stavljanje van snage</p> <p>Stupanjem na snagu ovog Administrativnog uputstva ukida se Administrativnog Uputstvo br. 07/2005 o određivanju uslova za licenciranje poslovnih subjekata koji vrše uvoz veterinarskih medicinskih proizvoda i veterinarske medicinske opreme, od 31. marta 2005. godine.</p>
<p>Neni 11 Hyrja në fuqi</p> <p>Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi shtatë (7) ditë pas nënshkrimit nga ana e Ministrit të Mbrojtjes, Ushtrisë dhe Zhvillimit Rural</p> <p> Nenad RIKALO Ministër i Ministrisë së Bujqësisë, Pylltarisë dhe Zhvillimit Rural</p> <p>24 / 09 / 2019</p>	<p>Article 11 Entry into force</p> <p>This Administrative Instruction enters into force seven (7) days after signature by the Minister</p> <p> Nenad RIKALO Minister of the Ministry of Agriculture, Forestry and Rural Development</p> <p>24 / 09 / 2019</p>	<p>Član 11 Stupanje na snagu</p> <p>Ovo Administrativno uputstvo stupa na snagu sedam (7) dana nakon potpisivanja od strane ministra.</p> <p> Nenad RIKALO Ministar Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i ruralnog razvoja</p> <p>24 / 09 / 2019</p>