**Bazuar në Ligjin për Produkte Medicinale dhe Paisje Medicinale 04/L-190 dhe UA MSH Nr 13/2013**

Na osnovu Zakona br. 04/L-190 i AU MZ Br;13/2013 / Refering to the Law 04/L-190 and AI MOH No:13/2013

**Aplikacioni për licencim si qarkullues me shumicë**

**për produkte dhe pajisje medicinale**

Application for profesional licence for Wholesaler

Aplikacija za profesionalnu licencu za veleprodaju

|  |  |
| --- | --- |
| 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 certifikatës së biznesit / Br. Biznesa / Business no. |       |
| Farmacisti përgjegjës dhe nr. i licencës së punës Odgovorno lice i Br. Radne licence / Responsible person and work license no. |       |
| Tekniku i farmacisë dhe nr. i licencës së punësFarmaceutski tehničar i br. radne licence / Technician of pharmacy and work license no. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Lloji i produkteve |  |
| 1. | Produktet medicinale |  |
| 2. | Pajisjet medicinale |  |
| 3.  | Produktet termolabile  |  |
| 4. | Barna narkotike dhe psikotrope  |  |
| 5. | Të tjera |  |

***Deklarata e kompanisë***

*Deklarojmë nën përgjegjësinë e plotë morale, juridiko penale dhe financiare se të gjitha të dhënat në këtë aplikacion janë të sakta dhe dokumentacioni i bashkangjitur është në përputhje me origjinalet.*

Farmacisti përgjegjës i kompanisë \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Nënshkrimi Vula e kompanisë

 Pronari \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Nënshkrimi

**Dokumentacioni për licencim si qarkullues me shumicë për produkte dhe paisje medicinale (UA 13/2013)**

|  |
| --- |
| Aplikacionit për licencimin e veprimtarisë si qarkullues me shumicë për produkte dhe pajisje medicinale, e cila plotësohet në mënyrë elektronike, i bashkangjiten dokumentet si më poshtë: |
| 1. | Çertifikata e Biznesit dhe Informatat mbi biznesin me kod të aktivitetit për qarkullim me shumicë të produkteve farmaceutike, e lëshuar nga Ministria e Tregëtisë dhe Industrisë.  |  |
| 2. | Dimenzionet e hapsirës së shfrytëzueshme për ruajtjen e produkteve dhe pajisjeve medicinale (neto), lëshuar nga arkitekti i licencuar (lartësia dhe sipërfaqja), origjinale ose e noterizuar |  |
| 3. |  Aktvendmi nga Inspektorati Sanitar i Kosovës ( AVUK) mbi plotsimin e kushteve higjeno-teknike dhe sanitare, origjinale ose e noterizuar  |  |
| 4. |  Licenca  Profesionale e farmacistit përgjegjës të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë, origjinale ose e noterizuar  |  |
| 5. | Licenca  Profesionale e teknikut të farmacisë e lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë, origjinale ose e noterizuar  |  |
| 6. | Kontrata valide e punës në mes të punëdhënësit dhe punëmarrësve |  |
| 7. | Dëshmia e pagesës për vlerësim të kushteve në bazë të UA 04/2016, në vlerë prej **200 €** |  |
| Pas vlerësimit pozitiv për plotësimin e kushteve nga ana e zyrtarëve të AKPPM-së(Plotësohet nga zyrtari gjegjës i AKPPM-së) |
| 1. | Vlerësimi nga zyrtarët e AKPPM-së për plotësimin e kushteve të parapara sipas këtij udhëzimi dhe PMSH-së (data e pranimit \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ). |  |
| 2. | Dëshmia e pagesës së tarifës vjetore në vlerë prej **1200 €** ose tarifës për 5 vite në vlerë prej **5000 €**, në bazë të UA 04/2016, e cila duhet të bëhet më së largu 3 ditë pas lëshimit të vlerësimit pozitiv nga ana e zyrtarëve të AKPPM-së, në të kundërtën aplikacioni do të anulohet dhe duhet të riaplikohet për licencim ( data e pranimit \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ). |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Emri i kompanisë |  | Nënshkrimi i farmacistit përgjegjës  |

**Plotësohet nga zyrtarët e AKPPM-së:**

Data e pranimit: Numri i protokolit:

 Pranoi (Nënshkrimi i zyrtarit të AKPPM-së):