



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

PROJEKTLIGJI PËR INSPEKTORATIN QENDROR TË SHËNDETËSISË¹

DRAFTLAW ON THE CENTRAL INSPECTORATE OF HEALTH²

NACRTZAKONA O CENTRALNOJ ZDRAVSTVENOJ INSPEKCIJI³

¹ Projektligji për Inspektoratin Qendror të Shëndetësisë, është aprovuar në mbledhjen e 238, të Qeverisë së Republikës së Kosovës, me vendimin nr.03/238, të datës 18.12.2024

² Draft Law No On Payment Services, has been in the 238, meeting of the Government of the Republic of Kosovo, with the decision no.03/238, dated 18.12.2024

³ Nacrt Zakona o Platnim Uslugama, usvojeno na 238, Sednici Vlade Republike Kosova, sa Odlukom br.03/238, datum 18.12.2024

<p>Kuvendi i Republikës së Kosovës,</p> <p>Në mbështetje të nenit 65 (1) të Kushtetutës së Republikës së Kosovës,</p> <p>Miraton:</p> <p>LIGJ PËR INSPEKTORATIN QENDROR TË SHËNDETËSISË</p> <p>Neni 1 Qëllimi</p> <p>Ky ligj ka për qëllim themelimin, organizimin, kompetencat dhe funksionimin e Inspektoratit Qendror të Shëndetësisë.</p> <p>Neni 2 Fushëveprimi</p> <p>Dispozitat e këtij ligji janë të zbatueshme për institucionet qendrore dhe lokale si dhe personat të cilët i nënshtrohen inspektimit sipas legjislacionit në fuqi.</p>	<p>Assembly of the Republic of Kosovo,</p> <p>Pursuant to Article 65 (1) of the Constitution of the Republic of Kosovo,</p> <p>Approves:</p> <p>LAW ON THE CENTRAL INSPECTORATE OF HEALTH</p> <p>Article 1 Purpose</p> <p>This Law shall be aimed at the establishment, organization, competences and functioning of the Central Inspectorate of Health.</p> <p>Article 2 Scope</p> <p>The provisions of this Law shall be applicable to central and local institutions as well as persons who are subject to inspection according to the legislation in force.</p>	<p>Skupština Republike Kosovo,</p> <p>Na osnovu člana 65 (1) Ustava Republike Kosovo,</p> <p>Usvaja:</p> <p>ZAKONA O CENTRALNOJ ZDRAVSTVENOJ INSPEKCIJI</p> <p>Član 1 Cilj</p> <p>Ovaj zakon ima za cilj osnivanje, organizaciju, nadležnosti i funkcionisanje Centralne zdravstvene inspekcije.</p> <p>Član 2 Delokrug</p> <p>Odredbe ovog zakona se primenjuju na centralne i lokalne institucije, kao i na lica koja podležu inspekciji u skladu sa važećim zakonodavstvom.</p>
--	---	--

<p style="text-align: center;">Neni 3 Përkufizimet</p> <p>1. Shprehjet e përdorura në këtë ligj kanë këto kuptime:</p> <p>1.1. Ministria nënkupton Ministrinë përgjegjëse për shëndetësi;</p> <p>1.2. IQSH nënkupton Inspektoratin Qendror të Shëndetësisë;</p> <p>1.3. Person nënkupton personin fizik, juridik, vendor apo të huaj, që i nënshtrohet inspektimit sipas legjislacionit në fuqi.</p> <p>2. Të gjitha shprehjet tjera të përdorura në këtë ligj e kanë kuptimin e njëjtë si në ligjin përkatës për inspektimet dhe në legjislacionin në fuqi.</p>	<p style="text-align: center;">Article 3 Definitions</p> <p>1. The expressions used in this Law shall have the following meanings:</p> <p>1.1. Ministry means the Ministry responsible for health;</p> <p>1.2. CIH means the Central Inspectorate of Health;</p> <p>1.3. Person means the natural, legal, local or foreign person, subject to inspection according to the legislation in force.</p> <p>2. All other expressions used in this Law shall have the same meaning as in the relevant Law on inspections and in the legislation in force.</p>	<p style="text-align: center;">Član 3 Definicije</p> <p>1. Izrazi koji se koriste u ovom zakonu imaju sledeća značenja:</p> <p>1.1. Ministarstvo označava nadležno Ministarstvo zdravstva;</p> <p>1.2. CZI označava Centralnu zdravstvenu inspekciju;</p> <p>1.3. Lice označava fizičko, pravno, domaće ili strano lice, koje podleže inspekciji u skladu sa važećim zakonodavstvom.</p> <p>2. Svi ostali izrazi koji se koriste u ovom zakonu imaju isto značenje kao u relevantnom zakonu o inspekcijama i u važećem zakonodavstvu.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 4 Statusi dhe organizimi i Inspektoratit Qendror të Shëndetësisë</p> <p>1. IQSH themelohet si agjenci ekzekutive në kuadër të ministrisë.</p> <p>2. IQSH ushtron juridiksionin në tërë territorin e</p>	<p style="text-align: center;">Article 4 Status and organization of the Central Inspectorate of Health</p> <p>1. CIH shall be established as an executive agency within the ministry.</p> <p>2. CIH shall exercise jurisdiction over the entire</p>	<p style="text-align: center;">Član 4 Status i organizacija Centralne zdravstvene inspekcije</p> <p>1. CZI se osniva kao izvršna agencija u okviru ministarstva.</p> <p>2. CZI vrši jurisdikciju na celoj teritoriji</p>

<p>Republikës së Kosovës dhe organizohet në nivel qendror.</p> <p>3. Selia e IQSH-së është në Prishtinë.</p> <p>4. Të gjithë të punësuarit e IQSH-së janë nëpunës civil.</p>	<p>territory of the Republic of Kosovo and shall be organized at the central level.</p> <p>3. The headquarters of CIH shall be in Prishtina.</p> <p>4. All CIH employees shall be civil servants.</p>	<p>Republike Kosovo i organizovan je na centralnom nivou.</p> <p>3. Sedište CZI je u Prištini.</p> <p>4. Svi zaposleni u CZI su civilni službenici.</p>
<p>Neni 5 Funksionet dhe kompetencat e përgjithshme të IQSH-së</p>	<p>Article 5 General functions and competences of CIH</p>	<p>Član 5 Opšte funkcije i nadležnosti CZI-a</p>
<p>1. QSH ushtron funksionet dhe kompetencat në pajtim me metodologjinë e inspektimit të bazuar në rrezik.</p> <p>2. IQSH ushtron funksionet dhe kompetencat e inspektimit në pajtim me ligjin përkatës për inspektimet dhe legjislacionin përkatës në fuqi, në fushën e shëndetësisë, farmaceutikes, sanitarisë, si dhe preparateve vitaminoze, dietale dhe kozmetike me veprim terapeutik.</p> <p>3. Në pajtim me paragrafin 2 të këtij neni, IQSH është përgjegjës për:</p> <p style="padding-left: 40px;">3.1. Inspektimet e institucioneve dhe profesionistëve shëndetësorë;</p> <p style="padding-left: 40px;">3.2. Inspektimin e prodhuesve, importuesve,</p>	<p>1. CIH shall exercise its functions and competences in accordance with the risk-based inspection methodology.</p> <p>2. CIH shall exercise the functions and competences of inspection in accordance with the relevant Law on inspections and relevant legislation in force, in the field of health, pharmaceuticals, sanitation, as well as vitamin, dietary and cosmetic preparations with therapeutic action.</p> <p>3. In accordance with paragraph 2 of this Article, CIH shall be responsible for:</p> <p style="padding-left: 40px;">3.1. Inspections of health institutions and professionals;</p> <p style="padding-left: 40px;">3.2. Inspection of manufacturers, importers,</p>	<p>1. CZI obavlja svoje funkcije i nadležnosti u skladu sa metodologijom inspekcije zasnovanom na riziku.</p> <p>2. CZI obavlja funkcije i nadležnosti inspekcije u skladu sa relevantnim zakonom o inspekciji i važećim zakonima, u oblasti zdravstva, farmacije, sanitarije, kao i vitaminskih, dijetetskih i kozmetičkih preparata sa terapijskim dejstvom.</p> <p>3. U skladu sa stavom 2. ovog člana, CZI je odgovoran za:</p> <p style="padding-left: 40px;">3.1. Inspekciju ustanova i zdravstvenih profesionalaca;</p> <p style="padding-left: 40px;">3.2. Inspekciju proizvođača, uvoznika,</p>

<p>qarkulluesve me shumicë dhe pakicë të produkteve medicinale, pajisjeve medicinale dhe profesionistëve farmaceutik;</p> <p>3.3. Inspektimet sanitare që kanë për qëllim mbrojtjen e shëndetit publik dhe</p> <p>3.4. Inspektimet e preparateve vitaminoze, dietale dhe kozmetike me veprim terapeutik;</p> <p style="text-align: center;">Neni 6 Kompetencat e veçanta</p> <p>1. Kompetencat e veçanta në fushën e shëndetësisë janë:</p> <p>1.1. Procedurën e përshkrimit, shpërndarjes, administrimit, ruajtjes, përdorimit të barnave, si dhe afati i përdorimit të tyre;</p> <p>1.2. Procedurën përkatëse të zbatimit të metodave për parandalimin, diagnostikimin, terapinë dhe rehabilitimin;</p> <p>1.3. Mirëmbajtjen e dokumentacionit mjekësor dhe të evidencës si dhe format e raportimit në pajtim me rregullat e përcaktuara me legjislacionin përkatës të fushës së shëndetësisë;</p>	<p>wholesale and retail distributors of medical products, medical devices and pharmaceutical professionals;</p> <p>3.3.Sanitary inspections aimed at protecting public health and</p> <p>3.4.Inspections of vitamin, dietary and cosmetic preparations with therapeutic action.</p> <p style="text-align: center;">Article 6 Special competences</p> <p>1.Special competences in the field of health shall be the following:</p> <p>1.1.Procedure of prescription, distribution, administration, storage, use of drugs, as well as the term of their use;</p> <p>1.2.Relevant procedure for implementing methods for prevention, diagnosis, therapy and rehabilitation;</p> <p>1.3.Maintenance of medical documentation and evidence as well as reporting forms in accordance with the rules defined by the relevant legislation in the field of health;</p>	<p>veleprodajnih i maloprodajnih distributera medicinskih proizvoda, medicinske opreme i farmaceutskih profesionalaca;</p> <p>3.3.Sanitarnu inspekciju u cilju zaštite javnog zdravlja i</p> <p>3.4. Inspekciju vitaminskih, dijetetskih i kozmetičkih preparata sa terapijskim dejstvom;</p> <p style="text-align: center;">Član 6 Posebne nadležnosti</p> <p>1. Posebne nadležnosti u oblasti zdravstva su:</p> <p>1.1.Postupak propisivanja, distribucije, davanja, čuvanja, upotrebe lekova, kao i rok njihove upotrebe;</p> <p>1.2.Odgovarajući postupak za sprovođenje metoda za prevenciju, dijagnostiku, terapiju i rehabilitaciju;</p> <p>1.3.Vođenje medicinske dokumentacije i evidencije, kao i obrazaca za izveštavanje u skladu sa pravilima propisanim relevantnim zakonodavstvom iz oblasti zdravstva;</p>
---	---	---

<p>1.4. Procedurën e reagimit të personelit mjekësor në situata emergjente;</p> <p>1.5. Zbatimi i masave nga institucionet shëndetësore me qëllim të evitimit të kërcënimit për shëndetin e pacientëve;</p> <p>1.6. Zbatimin e rekomandimeve dhe masave të dhëna nga inspektorët brenda afatit të caktuar;</p> <p>1.7. Mbikëqyrjen inspektuese, marrjen e masave dhe shqiptimin e gjobave ndaj personit fizik, juridik, vendor apo të huaj, institucionit shëndetësor dhe të gjitha subjekteve të tjera të përcaktuara me ligjin në fuqi në fushën e shëndetësisë, në rast të shkeljeve së dispozitave ligjore në fuqi.</p>	<p>1.4. Response procedure of the medical personnel in emergency situations;</p> <p>1.5. Implementation of measures by health institutions in order to avoid threats to the health of patients;</p> <p>1.6. Implementation of the recommendations and measures given by the inspectors within the specified period;</p> <p>1.7. Inspectional supervision, taking measures and imposing fines on natural, legal, local or foreign persons, health institutions and all other entities defined by the Law in force in the field of health, in case of violations of the legal provisions in force.</p>	<p>1.4. Postupak reagovanja medicinskog osoblja u hitnim situacijama;</p> <p>1.5. Sprovođenje mera od strane zdravstvenih ustanova kako bi se izbeglo ugrožavanje zdravlja pacijenata;</p> <p>1.6. Sprovođenje preporuka i mera datih od strane inspektora u navedenom roku;</p> <p>1.7. Inspekcijski nadzor, preduzimanje mera i izricanje novčanih kazni protiv fizičkih, pravnih, domaćih ili stranih lica, zdravstvenih ustanova i svih drugih subjekata utvrđenih važećim zakonom u oblasti zdravstva, u slučaju kršenja važećih zakonskih propisa.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 7 Kompetencat e veçanta në fushën e farmaceutikës</p>	<p style="text-align: center;">Article 7 Special competences in the field of pharmaceuticals</p>	<p style="text-align: center;">Član 7 Posebne nadležnosti u farmaceutskoj oblasti</p>
<p>1. Kompetencat e veçanta në fushën e farmaceutikës janë:</p> <p>1.1. Mbikëqyrja në zbatimin e ligjeve dhe akteve të tjera nënligjore që përcaktojnë mbrojtjen e shëndetit publik të njeriut në funksion të ngritjes së performancës së zingjirit legal prodhues, importues, shpërndarës dhe dispenzues me produkte dhe</p>	<p>1. Special competences in the field of pharmaceuticals shall be:</p> <p>1.1. Supervising the implementation of laws and other by-laws that determine the protection of public human health in order to increase the performance of the legal manufacturing, importing, distributing and spending chain with medicinal products and</p>	<p>1. Posebne nadležnosti u farmaceutskoj oblasti su:</p> <p>1.1. Nadzor nad sprovođenjem zakona i drugih podzakonskih akata kojima se utvrđuje zaštita javnog zdravlja ljudi u cilju povećanja uspešnosti legalnog proizvodnog, uvoznog, distributivnog i lanca potrošnje medicinskih proizvoda i</p>

<p>pajisje medicinale si dhe stafit profesional;</p> <p>1.2.Mbikëqyrja inspektuese kryhet në institucion apo subjekt ku ushtrohet veprimtaria farmaceutike nga prodhimi deri te shkatërrimi: prodhuesi, importuesi, qarkulluesi me shumicë dhe pakicë në sektorin publik, privat dhe publiko-privat;</p> <p>1.3.Obligon personin fizik apo personin juridik për harmonizim të veprimeve të tyre me të gjitha Praktikat e Mira Farmaceutike të Prodhimit, Importit, Shpërndarjes dhe Dispenzimit;</p> <p>1.4.Mbikëqyrë Prodhuesin Farmaceutik të produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale të autorizuar dhe çertifikuar për prodhim nga AKPPM, lidhur me përmbajtjen e kushteve të lëshuara me rastin e lëshimit të Autorizim Prodhimit, validitetin e autorizimeve, llojin e produkteve të autorizuara, personelin kyç të autorizuar si dhe përcjelljen e produktit pas lirimt të serisë nga ana e Personit të Kualifikuar të Prodhuesit;</p> <p>1.5.Mbikëqyrë qarkulluesit me shumicë dhe pakicë, importuesit e produkteve dhe pajisjeve medicinale; Realizon mostrimin – sipas planifikimit vjetor dhe marrja e mostres kur ka dyshime për cilësinë e tyre;</p>	<p>medical devices as well as professional staff;</p> <p>1.2.Inspection supervision shall be carried out in the institution or entity where the pharmaceutical activity is carried out from manufacture to destruction: the manufacturer, importer, wholesale and retail distributor in the public, private and public-private sectors;</p> <p>1.3.Obliging natural person or legal person to harmonize their actions with all the Good Pharmaceutical Practices of Production, Import, Distribution and Dispensing;</p> <p>1.4.Supervising the Pharmaceutical Manufacturer of medicinal products and medical devices authorized and certified for production by KMA, regarding the content of the conditions issued when the Production Authorization is issued, the validity of the authorizations, the type of authorized products, the authorized key personnel and the follow-up of the product after batch release by the Manufacturer's Qualified Person;</p> <p>1.5.Supervising wholesale and retail distributors, importers of medicinal products and medical devices; Performing sampling - according to annual planning and taking samples when there are doubts about their</p>	<p>opreme kao i stručnog osoblja;</p> <p>1.2.Inspekcijski nadzor se vrši u ustanovi ili subjektu u kojem se obavlja farmaceutska delatnost od proizvodnje do uništenja: proizvođač, uvoznik, distributer na veliko i malo u javnom, privatnom i javno-privatnom sektoru;</p> <p>1.3.Obavezuje fizičko ili pravno lice da svoje postupanje uskladi sa svim dobrim farmaceutskim praksama proizvodnje, uvoza, distribucije i izdavanja;</p> <p>1.4.Nadgledanje farmaceutskog proizvođača medicinskih lekova i medicinskih sredstava ovlašćenih i sertifikovanih za proizvodnju od strane KALMS-a, u vezi sa sadržajem uslova izdatih prilikom izdavanja odobrenja za proizvodnju, valjanosti odobrenja, vrste odobrenih proizvoda, odobrenog ključnog osoblja i praćenje proizvoda nakon puštanja serije od strane kvalifikovane osobe proizvođača;</p> <p>1.5.Nadgledanje veleprodajnih i maloprodajnih distributera, uvoznika medicinskih proizvoda i sredstava; Vrši uzorkovanje - prema godišnjem planiranju i uzimanje uzoraka kada postoji sumnja u</p>
---	---	---

<p>1.6.Mbikëqyr institucionin apo subjektin e përfshirë në prodhimin e produkteve galene.</p> <p>1.7.Obligon regjistrimin dhe karantinimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale me cilësi të dyshimtë, deri sa zotëruesi i licencës/autorizimit, personi fizik apo personi juridik t'i përmbushë kushtet e kërkuara nga ligji dhe aktet plotësuese normative të nxjerra në pajtim me dispozitat ligjore;</p> <p>1.8.Inspekton ose i propozon organit kompetent për inspektim në vendin e prodhimit, laboratorit apo zotëruesit të një aplikacioni për Autorizim Marketing të një shteti tjetër apo entiteti në rast se ekziston një marrëveshje bilaterale apo ndonjë marrëveshje tjetër ndërkombëtare që mund të aplikohet;</p> <p>1.9.Ndalon reklamimin dhe promovimin e produktit medicinal në kundërshtim me legjislacionin në fuqi;</p> <p>1.10.Ndalon përkohësisht prodhimin, testimin dhe tregtimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale në rast të papajtueshmërisë me kushtet e përcaktuara ligjore;</p> <p>1.11.Njofton AKPPM, në rast të shkeljes konkrete të dispozitave ligjore dhe akteve</p>	<p>quality;</p> <p>1.6.Supervising the institution or entity involved in the production of galena products.</p> <p>1.7.Obliging the registration and quarantine of medicinal products and medical devices of questionable quality, until the holder of the license/authorization, natural person or legal person fulfils the conditions required by the law and supplementary normative acts issued in accordance with the legal provisions;</p> <p>1.8.Inspecting or proposing to the competent body for inspection at the place of production, the laboratory or the holder of an application for Marketing Authorization of another country or entity in case there is a bilateral agreement or any other international agreement that can be applied;</p> <p>1.9.Prohibiting the advertising and promotion of the medicinal product in violation of the legislation in force;</p> <p>1.10.Temporarily prohibiting the production, testing and marketing of medicinal products and medical devices in case of non-compliance with the legal conditions;</p> <p>1.11.Notifying KMA, in case of concrete violation of legal provisions and normative</p>	<p>njihov kvalitet;</p> <p>1.6.Nadgledanje ustanove ili subjekta koji se bave proizvodnjom galenskih proizvoda.</p> <p>1.7.Obavezuje registraciju i karantin medicinskih proizvoda i sredstava sumnjivog kvaliteta, sve dok nosilac licence/ovlašćenja, fizičko ili pravno lice ne ispuni uslove propisane zakonom i dopunskim normativnim aktima donetim u skladu sa zakonskim odredbama;</p> <p>1.8.Vrši inspekciju ili predlaže nadležnom organu za inspekciju u mestu proizvodnje, laboratoriji ili nosiocu zahteva za odobrenje marketinga druge države ili subjekta u slučaju da postoji bilateralni sporazum ili bilo koji drugi međunarodni sporazum koji se može primeniti;</p> <p>1.9.Zabranjuje reklamiranje i promociju medicinskog proizvoda u suprotnosti sa zakonima na snazi;</p> <p>1.10.Privremeno zabranjuje proizvodnju, ispitivanje i promet medicinskih proizvoda i sredstava u slučaju da nisu usklađeni sa zakonski propisanim uslovima;</p> <p>1.11.Obaveštava KALMS, u slučaju konkretnog kršenja zakonskih odredbi i</p>
---	---	---

<p>normative nga personat juridik dhe fizik;</p> <p>1.12.Ndalon tregtimin, kufizon tregtimin apo obligon tërheqjen nga tregu të produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale jo-të përshtatshme dhe merr masa të nevojshme për të siguruar zbatimin e këtyre ndalesave, në bashkëpunim me institucionet përkatëse;</p> <p>1.13.Evidenton, karantinon dhe obligon të ruhen deri në përfundimin e procedurave ligjore për shkatërrim të produkteve në institucionin apo subjektin e inspektimit;</p> <p>1.14.Produktet e paautorizuara të gjetura pa pronar, verifikohen dhe kontrollohen në bashkëpunim me Doganën dhe Policinë e Kosovës, të cilat procedohen nga Dogana sipas dispozitave ligjore në fuqi;</p> <p>1.15.Menaxhimi i produkteve të paautorizuara bëhet sipas nën paragrafit 1.12, 1.13 dhe 1.14 të këtij neni;</p> <p>1.16.Departamenti i inspektimeve farmaceutike informon AKPPM-në, Policinë e Kosovës dhe institucionet e tjera relevante sipas përgjegjësiwe përkatëse.</p>	<p>acts by legal and natural persons;</p> <p>1.12.Prohibiting trading, restricting trading or obliging the withdrawal from the market of non-suitable medicinal products and medical devices and taking necessary measures to ensure the implementation of these prohibitions, in cooperation with the relevant institutions;</p> <p>1.13.Identifying, quarantining and obliging to preserve the products until the end of the legal procedures for destruction, in the institution or subject of inspection;</p> <p>1.14.Unauthorized products found without an owner shall be verified and controlled in cooperation with the Customs and the Police of Kosovo, which are processed by the Customs according to the legal provisions in force;</p> <p>1.15.Management of unauthorized products shall be done according to paragraph 1.12, 1.13 and 1.14 of this Article;</p> <p>1.16.The department of pharmaceutical inspections shall inform the KMA, the Kosovo Police and other relevant institutions according to their respective responsibilities.</p>	<p>normativnih akata od strane pravnih i fizičkih lica;</p> <p>1.12.Zabranjuje promet, ograničava promet ili obavezuje povlačenje iz prometa medicinskih proizvoda i neodgovarajućih medicinskih sredstava i, u saradnji sa nadležnim institucijama, preduzima neophodne mere da obezbedi sprovođenje ovih zabrana;</p> <p>1.13.Evidentira, stavlja u karantin i obavezuje čuvanje do okončanja zakonskih postupaka za uništavanje proizvoda u ustanovi ili subjektu sprovođenja inspekcije;</p> <p>1.14.Neovlašćeni proizvodi pronađeni bez vlasnika se verifikuju i kontrolišu u saradnji sa Carinom i Policijom Kosova, koji se obrađuju od strane Carine u skladu sa važećim zakonskim odredbama;</p> <p>1.15.Upravljanje neovlašćenim proizvodima vrši se prema tačkama 1.12, 1.13 i 1.14 ovog člana;</p> <p>1.16.Odeljenje za farmaceutske inspekcije obaveštava KALMS, Kosovsku policiju i druge relevantne institucije u skladu sa njihovim odgovarajućim odgovornostima.</p>
---	---	---

<p align="center">Neni 8 Kompetencat e veçanta për inspektimet sanitare</p>	<p align="center">Article 8 Special competences for sanitary inspections</p>	<p align="center">Član 8 Posebne nadležnosti za sanitarne inspekcije</p>
<p>1.Kompetencat e veçanta në fushën sanitare janë:</p> <p>1.1.Mbikëqyrjen sanitare për kushtet higjieniko sanitare të objekteve shëndetësore, objekteve të gastronomisë, furrat e bukës, konditorive, prodhuesit e ujit dhe lëngjeve, objekteve për prodhuesit dhe qarkulluesit farmaceutik me pakicë dhe shumicë për produkte dhe pajisje medicinale, objekteve arsimore, objekteve të kulturës, sportit dhe rekreacionit, objekteve të mbajtjes së higjienës personale, objekteve publike dhe vendbanimeve publike;</p> <p>1.2.Mbikëqyrjen dhe zbatimin e masave sipas Ligjit për Parandalimin dhe kontrollin e sëmundjeve ngjitëse, ligji për duhanin dhe ligjin për ushqimin;</p> <p>1.3.Kontrollin e pishinave rekreative;</p> <p>1.4.Lëshon leje për Eks-humimin dhe bartjen e personave të vdekur;</p> <p>1.5.Kontrollin sanitar në pikat kufitare gjatë shfaqjes së pandemive dhe marrjen e masave</p>	<p>1.Special competences in the sanitary field shall be:</p> <p>1.1.Sanitary supervision for the hygienic and sanitary conditions of health facilities, gastronomy facilities, bakeries, confectioneries, water and juice producers, facilities for retail and wholesale pharmaceutical manufacturers and distributors for medicinal products and medical devices, educational facilities, cultural, sports and recreational facilities, personal hygiene facilities, public facilities and public residences;</p> <p>1.2.Supervision and implementation of measures according to the Law on Prevention and Control of Infectious Diseases, the Law on Tobacco and the Law on Food:</p> <p>1.3.Control of recreational pools;</p> <p>1.4.Issuing permits for exhumation and transportation of dead persons;</p> <p>1.5.Sanitary control at border-crossing points during the occurrence of pandemics and</p>	<p>1.Posebne nadležnosti u sanitarnoj oblasti su:</p> <p>1.1.Sanitarni nadzor za higijensko-sanitarne uslove zdravstvenih ustanova, gastronomskih objekata, pekara, konditorskih proizvoda, proizvođača vode i sokova, objekata za maloprodaju i veleprodaju farmaceutskih proizvođača i distributera medicinskih proizvoda i sredstava, obrazovnih objekata, objekata kulture, sporta i rekreacije, objekata za održavanje lične higijene, javnih objekata i javnih rezidencija;</p> <p>1.2.Nadzor i sprovođenje mera prema Zakonu o sprečavanju i kontroli zaraznih bolesti, Zakonu o duvanu i Zakonu o hrani;</p> <p>1.3.Kontrola rekreativnih bazena;</p> <p>1.4.Izdaje dozvole za ekshumaciju i transport mrtvih lica;</p> <p>1.5.Sanitarna kontrola na graničnim prelazima za vreme pojave pandemije i</p>

<p>sanitare për sigurinë dhe parandalimin e sëmundjeve ngjitëse në përputhje me legjislacionin vendor dhe standardet e pranuar ndërkombëtare sanitare;</p> <p>1.6.Kontrollin sanitar për kushtet higjieniko-sanitare në objektet ku ushtrohet veprimtaria socio-kulturore, në repartet dhe strukturat e mbrojtjes dhe sigurisë, aeroportet, doganat si dhe në të gjitha llojet e mjeteve të transportit;</p> <p>1.7.Jep pëlqimet sanitare për të gjitha objektet e përcaktuara në nën paragrafin 1.1 të këtij neni.</p>	<p>taking sanitary measures for safety and prevention of infectious diseases in accordance with local legislation and accepted international sanitary standards;</p> <p>1.6.Sanitary control for hygienic-sanitary conditions in facilities where socio-cultural activity is carried out, in defence and security departments and structures, airports, customs and all types of means of transport;</p> <p>1.7.Giving sanitary consents for all facilities defined in subparagraph 1.1 of this Article.</p>	<p>preduzimanje sanitarnih mera radi sigurnosti i prevencije zaraznih bolesti u skladu sa domaćim zakonodavstvom i prihvaćenim međunarodnim sanitarnim standardima;</p> <p>1.6.Sanitarna kontrola higijensko-sanitarnih uslova u objektima u kojima se obavlja društveno-kulturna delatnost, u odeljenjima i objektima odbrane i bezbednosti, aerodromima, carini i svim vrstama prevoznih sredstava;</p> <p>1.7.Daje sanitarnu saglasnost za sve objekte navedene u tački 1.1 ovog člana.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 9</p> <p style="text-align: center;">Kompetencat e veçanta për inspektimet të preparateve vitaminoze, dietale dhe kozmetike me veprim terapeutike</p> <p>1.Kompetencat e veçanta në fushën e preparateve vitaminoze, dietale dhe kozmetike me veprim terapeutike janë:</p> <p>1.1. Mbikëqyrjen e preparateve vitaminoze, dietale dhe kozmetike me veprim terapeutik;</p> <p>1.2. Mbikëqyrjen e prodhuesve, importuesve dhe shpërndarësve të preparateve vitaminoze, dietale dhe kozmetike me veprim terapeutik;</p>	<p style="text-align: center;">Article 9</p> <p style="text-align: center;">Special competences for inspections of vitamin, dietary and cosmetic preparations with therapeutic action</p> <p>1.Special competences in the field of vitamin, dietary and cosmetic preparations with therapeutic action shall be:</p> <p>1.1.Supervision of vitamin, dietary and cosmetic preparations with therapeutic action;</p> <p>1.2.Supervision of manufacturers, importers and distributors of vitamin, dietary and</p>	<p style="text-align: center;">Član 9</p> <p style="text-align: center;">Posebne nadležnosti za inspekcije vitaminskih, dijetetskih i kozmetičkih preparata sa terapijskim dejstvom</p> <p>1.Posebne nadležnosti u oblasti vitaminskih, dijetetskih i kozmetičkih preparata sa terapijskim dejstvom su:</p> <p>1.1. Nadgledanje vitaminskih, dijetetskih i kozmetičkih preparata sa terapijskim dejstvom;</p> <p>1.2.Nadgledanje proizvođača, uvoznika i distributera vitaminskih, dijetetskih i</p>

<p>1.3. Mbikëqyrjen inspektuese në institucionet apo subjektet ku ushtrohet veprimtaria e prodhimit, importit, tregtimit dhe procedurat e përdorimit të këtyre produkteve;</p> <p>1.4. Mbikëqyrjen e personave fizik dhe juridik që ushtrojnë biznes individual, të cilët kryejnë veprimtarinë e prodhimit, importit, tregtimit dhe përdorimit të preparateve vitaminoze, dietale dhe kozmetike me veprim terapeutik;</p> <p>1.5. Mbikëqyrjen e kushteve të prodhimit, kontrollin e sigurisë, paketimin dhe etiketimin e preparateve vitaminoze, dietale dhe kozmetike me veprim terapeutik) dhe formave tjera të mbikëqyrjes;</p> <p>1.6. Mostrimin – sipas planifikimit vjetor dhe marrja e mostrës së jashtëzakonshme për preparatet vitaminoze, dietale dhe kozmetike me veprim terapeutik.</p> <p style="text-align: center;">Neni 10 Organizimi i IQSH-së</p> <p>Organizimi i brendshëm i IQSH-së përcaktohet me akt nënligjor në pajtim me ligjin përkatës për organizimin dhe funksionimin e administratës shtetërore dhe agjencive të pavarura.</p>	<p>cosmetic preparations with therapeutic action;</p> <p>1.3. Inspection supervision in the institutions or entities where the activity of production, import, trade and the procedures of the use of these products is carried out;</p> <p>1.4. Supervision of natural and legal persons who exercise individual business, who carry out the activity of production, import, trade and use of vitamin, dietary and cosmetics preparations with therapeutic action;</p> <p>1.5. Supervision of production conditions, safety control, packaging and labelling of vitamin, dietary and cosmetic preparations with therapeutic action and other forms of supervision;</p> <p>1.6. Sampling - according to annual planning and exceptional sampling for vitamin, dietary and cosmetic preparations with therapeutic action.</p> <p style="text-align: center;">Article 10 Organization of CIH</p> <p>The internal organization of the CIH shall be defined by a by-law in accordance with the relevant Law on organization and functioning of state administration and independent agencies.</p>	<p>kozmetičkih preparata sa terapijskim dejstvom;</p> <p>1.3. Inspekcijski nadzor u ustanovama ili subjektima u kojima se obavlja delatnost proizvodnje, uvoza, prometa i postupaka upotrebe ovih proizvoda;</p> <p>1.4. Nadgledanje fizičkih i pravnih lica koja obavljaju samostalnu delatnost, koja obavljaju delatnost proizvodnje, uvoza, prometa i upotrebe vitaminskih, dijetetskih i kozmetičkih preparata sa terapijskim dejstvom;</p> <p>1.5. Nadgledanje uslova proizvodnje, kontrola bezbednosti, pakovanja i obeležavanja vitaminskih, dijetetskih i kozmetičkih preparata sa terapijskim dejstvom i drugi vidovi nadzora;</p> <p>1.6. Uzimanje uzoraka - prema godišnjem planu i vanredno uzimanje uzoraka za vitaminske, dijetetske i kozmetičke preparate sa terapijskim dejstvom.</p> <p style="text-align: center;">Član 10 Organizacija CZI</p> <p>Unutrašnja organizacija CZI utvrđuje se podzakonskim aktom u skladu sa relevantnim zakonom o organizaciji i funkcionisanju državne uprave i nezavisnih agencija.</p>
--	---	--

<p style="text-align: center;">Neni 11 Udhëheqja e IQSH-së</p> <p>1. IQSH udhëhiqet nga Drejtori/e Ekzekutiv/e i cili gjithashtu është Kryeinspektor/e i këtij inspektorati.</p> <p>2. Drejtori ekzekutiv i IQSH-së ka statusin e nëpunësit civil të nivelit të lartë drejtues sipas ligjit përkatës për zyrtarët publik.</p> <p>3. Përzgjedhja dhe emërimi i Drejtorit Ekzekutiv të IQSH-së bëhet në pajtim me rregullat e përcaktuara për kategorinë e lartë drejtuese të nëpunësve civil sipas legjislacionit përkatës për zyrtarët publik.</p> <p>4. Nga hyrja në fuqi e këtij ligji, Ministri përgjegjës për shëndetësi ndërmerr të gjitha veprimet e nevojshme për përzgjedhjen e Drejtorit Ekzekutiv të IQSH-së në pajtim me legjislacionin në fuqi.</p>	<p style="text-align: center;">Article 11 CIH leadership</p> <p>1. CIH shall be led by the Executive'sess Directore'sess who is also the Chief'sess Inspector of this inspectorate.</p> <p>2. The Executive Director of the CIH shall have the status of a civil servant of senior management level according to the relevant Law on public officials.</p> <p>3. The selection and appointment of the Executive Director of CIH shall be done in accordance with the rules defined for the senior management category of civil servants according to the relevant legislation for public officials.</p> <p>4. From the entry into force of this Law, the Minister responsible for health shall undertake all the necessary actions for the selection of the Executive Director of CIH in accordance with the legislation in force.</p>	<p style="text-align: center;">Član 11 Uprava CZI</p> <p>1. CZI vodi izvršni/s direktor/s koji je ujedno i glavni/s inspektor/s ovog inspektorata.</p> <p>2. Izvršni direktor CZI ima status civilnog službenika visokog rukovodećeg nivoa prema relevantnom zakonu o javnim službenicima.</p> <p>3. Izbor i imenovanje izvršnog direktora CZI vrši se u skladu sa pravilima definisanim za višu rukovodeću kategoriju civilnih službenika u skladu sa relevantnim zakonodavstvom za javne službenike.</p> <p>4. Od stupanja na snagu ovog zakona, ministar nadležan za zdravstvo preduzima sve potrebne radnje za izbor izvršnog direktora CZI u skladu sa važećim zakonodavstvom.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 12 Funkcionet e Drejtorit Ekzekutiv të IQSH-së</p> <p>1. Përveç funksioneve të përcaktuara në ligjin</p>	<p style="text-align: center;">Article 12 Functions of the Executive Director of CIH</p> <p>1. In addition to the functions defined in the</p>	<p style="text-align: center;">Član 12 Funkcije izvršnog direktora CZI</p> <p>1. Pored funkcija definisanih relevantnim</p>

<p>përkatës për organizmin dhe funksionimin e administratës shtetërore dhe agjencive të pavarura dhe ligjin përkatës për inspektimet, Drejtori ekzekutiv i IQSH-së ushtron edhe këto funksione:</p> <p>1.1. Përfaqëson IQSH-në në marrëdhënie më palët e treta dhe është përgjegjës për organizimin dhe koordinimin e funksionimit të IQSH-së, si dhe për cilësinë dhe efektivitetin e veprimtarisë së tij;</p> <p>1.2. Menaxhon me burimet njerëzore të IQSH-së në pajtim me legjislacionin në fuqi;</p> <p>1.3. Propozon dhe menaxhon me buxhetin e IQSH-së, në pajtim me legjislacionin në fuqi;</p> <p>1.4. Nxjerr vendime dhe udhëzues për veprimtarinë e strukturave administrative të IQSH-së në nivel qendror;</p> <p>1.5. Koordinon veprimtarinë e IQSH-së me organet qendrore dhe organet e tjera publike në fushën përkatëse të inspektimit;</p> <p>1.6. Siguron zbatimin e akteve ligjore dhe nënligjore që rregullojnë veprimtarinë në fushën përkatëse të inspektimit;</p>	<p>relevant Law on organization and functioning of state administration and independent agencies and the relevant Law on inspections, the Executive Director of CIH shall also exercise the following functions:</p> <p>1.1. Representing the CIH in relations with third parties and responsible for the organization and coordination of the functioning of the CIH, as well as for the quality and effectiveness of its activity;</p> <p>1.2. Managing CIH's human resources in accordance with the legislation in force;</p> <p>1.3. Proposing and managing the CIH budget, in accordance with the legislation in force;</p> <p>1.4. Issuing decisions and guidelines for the activity of CIH's administrative structures at the central level;</p> <p>1.5. Coordinating the activity of CIH with central bodies and other public bodies in the relevant field of inspection;</p> <p>1.6. Ensuring the implementation of legal and sublegal acts that regulate the activity in the relevant field of inspection;</p>	<p>zakonom o organizaciji i funkcionisanju državne uprave i nezavisnih agencija i relevantnim zakonom o inspekciji, izvršni direktor CZI obavlja i sledeće funkcije:</p> <p>1.1. Predstavlja CZI u odnosima sa trećim stranama i odgovoran je za organizaciju i koordinaciju rada CZI, kao i za kvalitet i efektivnost njegovog delovanja;</p> <p>1.2. Upravlja ljudskim resursima CZI-a u skladu sa važećim zakonodavstvom;</p> <p>1.3. Predlaže i upravlja budžetom CZI, u skladu sa važećim zakonodavstvom;</p> <p>1.4. Donosi odluke i smernice za delovanje administrativnih struktura CZI na centralnom nivou;</p> <p>1.5. Koordinira aktivnosti CZI sa centralnim organima i drugim javnim organima u relevantnoj oblasti inspekcije;</p> <p>1.6. Osigurava primenu zakonskih i podzakonskih akata kojima se uređuje delatnost u relevantnoj oblasti inspekcije;</p>
--	--	---

<p>1.7. Çdo kompetencë tjetër të përcaktuar me legjislacionin në fuqi.</p> <p style="text-align: center;">Neni 13 Mbikëqyrja e IQSH-së</p> <p>1.Ministria mbikëqyrë performancën e IQSH-së në pajtim me ligjin përkatës për organizimin dhe funksionimin e administratës shtetërore dhe të agjencive të pavarura.</p> <p>2.Zyra e Inspektorit të Përgjithshëm mbështetë ministrinë për mbikëqyrjen e performancës së IQSH-së.</p>	<p>1.7. Any other competence defined by the legislation in force.</p> <p style="text-align: center;">Article 13 Supervision of CIH</p> <p>1.The Ministry shall supervise the performance of CIH in accordance with the relevant Law on organization and functioning of state administration and independent agencies.</p> <p>2.The Office of the Inspector General shall support the Ministry for the supervision of CIH's performance.</p>	<p>1.7. Svaka druga nadležnost definisana važećim zakonodavstvom.</p> <p style="text-align: center;">Član 13 Nadgledanje CZI</p> <p>1.Ministarstvo vrši nadzor nad radom CZI u skladu sa relevantnim zakonom o organizaciji i funkcionisanju državne uprave i nezavisnih agencija.</p> <p>2.Kancelarija generalnog inspektora podržava Ministarstvo u nadgledanju rada CZI.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 14 Ankesat</p> <p>1. Shqyrtimi i ankesave bëhet nga Komisioni në pajtim me ligjin përkatës për procedurën e përgjithshme administrative.</p> <p>2. Përbërja e komisionit të ankesave përcaktohet me ligjin përkatës për inspektimet.</p> <p>3. Përgjithësisht nga paragrafi 1 i këtij neni, për masat urgjente, ankesat e veçanta shqyrtohen në pajtim me ligjin përkatës për inspektimet.</p>	<p style="text-align: center;">Article 14 Complaints</p> <p>1.Complaints shall be reviewed by Commission in accordance with the relevant Law on general administrative procedure.</p> <p>2.The composition of the complaints commission shall be determined by the relevant Law on inspections.</p> <p>3.Exceptionally from paragraph 1 of this Article, regarding the urgent measures, special complaints shall be reviewed in accordance with the relevant Law on inspections.</p>	<p style="text-align: center;">Član 14 Žalbe</p> <p>1. Žalbe se razmatraju u skladu od komisije sa relevantnim zakonom o opštem upravnom postupku.</p> <p>2.Sastav žalbene komisije utvrđuje se odgovarajućim zakonom o inspekciji.</p> <p>3.Izuzev stava 1. ovog člana, za hitne mere, posebne žalbe se razmatraju u skladu sa odgovarajućim zakonom o inspekcijama.</p>

<p style="text-align: center;">Neni 15 Sanksioni kundërvajtës me gjobë</p> <p>1. Me gjobë në shumë prej pesëqind (500) euro deri në pesëmbëdhjetë mij euro (15,000) dënohet për kundërvajtje personi juridik nëse:</p> <p>1.1. Pengon inspektorët në ushtrimin e autorizimeve në mënyrë të pa pangueshme sipas nenit 6,7,8,9 të këtij ligji;</p> <p>1.2. Nuk vepron në pajtim me masatë urdhëruara të inspektorit sipas nenit 6,7,8,9 të këtij ligji;</p> <p>2. Për kundërvajtjet e caktuara në paragrafin 1 të këtij neni, dënohet personi përgjegjës në institucion dhe personi fizik me gjobë prej njëqind (100) deri në njëmijë e pesëqindë (1500) euro</p>	<p style="text-align: center;">Article 15 Minor offense sanction with a fine</p> <p>1. Legal persons shall be punished for a minor offence with a fine in the amount of five hundred (500) euros to fifteen thousand euros (15,000), if they:</p> <p>1.1. Obstruct inspectors in the exercise of authorizations as referred to in Articles 6, 7, 8, 9 of this Law;</p> <p>1.2. fail to act in accordance with measures ordered by the inspector according to Article 6,7,8,9 of this Law;</p> <p>2. For the minor offences specified in paragraph 1 of this Article, the responsible person in the institution and the natural person shall be punished with a fine of one hundred (100) to one thousand five hundred (1500) euros.</p>	<p style="text-align: center;">Član 15 Prekršajna sankcija novčanom kaznom</p> <p>1. Novčanom kaznom u iznosu od petsto (500) evra do petnaest hiljada (15.000) evra kazniće se za prekršaj pravno lice ako:</p> <p>1.1. Sprečava inspektore u nesmetanom vršenju ovlašćenja prema članu 6, 7, 8, 9. ovog zakona;</p> <p>1.2. Ne postupa u skladu sa merama koje je naredio inspektor prema članu 6, 7, 8, 9. ovog zakona;</p> <p>2. Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kazniće se odgovorno lice u ustanovi i fizičko lice novčanom kaznom od sto (100) do hiljadu petsto (1500) evra</p>
<p style="text-align: center;">Neni 16 Dispozita kalimtare</p> <p>Ministria sigurohet që brenda gjashtë (6) muaj nga hyrja në fuqi e këtij ligji, të propozojë për miratim aktin nënligjor për organizimin e brendshëm të IQSH-së.</p>	<p style="text-align: center;">Article 16 Transitional provisions</p> <p>The Ministry shall ensure that, within six (6) months from the entry into force of this Law, it proposes for approval the by-law for the internal organization of CIH.</p>	<p style="text-align: center;">Član 16 Prelazne odredbe</p> <p>Ministarstvo obezbeđuje da u roku od šest (6) meseci od stupanja na snagu ovog zakona, predloži na usvajanje podzakonski akt za unutrašnju organizaciju CZI.</p>

<p style="text-align: center;">Neni 17 Shfuqizimi</p> <p>Me hyrjen në fuqi të këtij ligji shfuqizohet Ligji Nr. 02/L-38 për inspektoratin shëndetësor dhe ligji Nr. 08/L-049 për ndryshimin dhe plotësimin e Ligjit Nr. 02/L-38 për inspektoratin shëndetësor.</p>	<p style="text-align: center;">Article 17 Repeal</p> <p>With the entry into force of this Law, Law No. 02/L-38 on Health Inspectorate and Law No. 08/L-049 on Amending and Supplementing Law No. 02/L-38 on Health Inspectorate shall be repealed.</p>	<p style="text-align: center;">Član 17 Ukidanje</p> <p>Stupanjem na snagu ovog zakona, stavlja se van snage Zakon br. 02/L-38 o inspektoratu zdravstva i Zakon br. 08/L-049 o izmenama i dopunama Zakona br. 02/L-38 o inspektoratu zdravstva.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 18 Hyrja në fuqi</p> <p>Ky ligj hyn në fuqi pesëmbëdhjetë (15) ditë pas publikimit në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës</p>	<p style="text-align: center;">Article 18 Entry into force</p> <p>This Law shall enter into force fifteen (15) days after its publication in the Official Gazette of the Republic of Kosovo.</p>	<p style="text-align: center;">Član 18 Stupanje na snagu</p> <p>Ovaj zakon stupa na snagu petnaest (15) dana od dana objavljivanja u Službenom listu Republike Kosovo.</p>
<p style="text-align: right;">Glauk Konjufca</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Kryetar i Kuvendit të Republikës së Kosovës</p>	<p style="text-align: right;">Glauk Konjufca</p> <hr/> <p style="text-align: center;">President of the Assembly of the Republic of Kosovo</p>	<p style="text-align: right;">Glauk Konjufca</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Predsednik Skupštine Republike Kosovo</p>