



REPUBLIKA E KOSOVËS-REPUBLIKA KOSOVA-REPUBLIC OF KOSOVA QEVERIA E KOSOVËS-VLADA KOSOVA-GOVERNMENT OF KOSOVA MINISTRIA E SHËNDETËSISË-MINISTARSTVO ZDRAVLJA-MINISTRY OF HEALTH	
Njësia Org. Org. Jedinica Org Unit	02
Nr. Prot. Broj Prot. Prot. No.	05-5451
Nr. i faqëve Br. stranica No. pages	-13-
Data: Datum: Date:	27, 10, 2022
Prishtinë / a	

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

Ministria e Shëndetësisë - Ministarstvo Zdravstva - Ministry of Health
Zyra e Sekretarit të Përgjithshëm / Ured Generalnog Sekretara / Office of the Secretary General

Prishtinë, 27/10/2022

Sekretari i Përgjithshëm i Ministrisë së Shëndetësisë, në mbështetje të nenit 18 të Ligjit nr. 06/L-113 për organizimin dhe funksionimin e administratës shtetërore dhe të agjencive të pavarura të Republikës së Kosovës, (Gazeta Zyrtare, Nr. 7 / 01 Mars 2019), nxjerr;

Qarkore Informative Nr. 01 /2022

Për: Shërbim Spitalor Klinik Universitar të Kosovës
Të gjitha Spitalet e Përgjithëshme
Drejtorët e Departamentit për Shëndetësi dhe Mirëqenie Sociale në Komuna
Drejtorët e Qendrave Kryesore të Mjekësisë Familjare

Qëllimi: Njoftimi për Udhëzimin Administrativ (Shëndetësi) Nr. 01/2022 Për thjeshtësimin e procedurave për regjistrimin dhe importin e produkteve medicinale që nuk kanë paralele të autorizuara në Republikën e Kosovës.

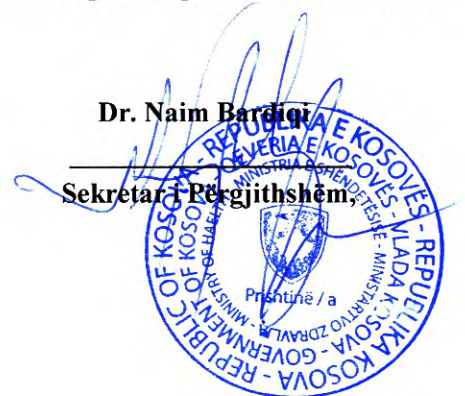
Obligimet e institucioneve shëndetësore

Duke marrë parasysh nenin 8 të Ligjit Nr. 04/L-125 Për Shëndetësi, e cila përcakton që Ministria përpilon politika, vendos normative, standarde dhe nxjerrë udhëzime për sektorin e shëndetësisë si dhe Rregulloren (QRK) - Nr. 02/2021 Për fushat e përgjegjësisë administrative të zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive që përcakton që Ministria e Shëndetësisë ka përgjegjësitë në Përgatitjen e politikave publike, hartimin e akteve ligjore, hartimin dhe miratimin e akteve nënligjore dhe përcaktimin e standardeve të detyrueshme në fushën e shëndetësisë duke i respektuar standardet e rëndësishme ndërkombëtare, të gjitha institucionet shëndetësore publike janë të obliguara për zbatimin e Udhëzimit Administrativ (Shëndetësi) Nr. 01/2022 Për thjeshtësimin e procedurave për regjistrimin dhe importin e produkteve medicinale që nuk kanë paralele të autorizuara në Republikën e Kosovës.

Qarkorja i dërgohet:

- Kabinetit të Ministrit;
- Të gjitha institucioneve publike shëndetësore;
- Të gjitha Departamenteve në MSh;
- AKPPM;
- Inspektoratit Shëndetësor;
- Arkivit.

Dr. Naim Bardhi
Sekretar i Përgjithshëm





Republika e Kosovës

Republika Kosova - Republic of Kosovo

Qeveria - Vlada - Government

UDHËZIM ADMINISTRATIV (Shëndetësi) Nr. 01/2022 Për thjeshtësimin e procedurave për regjistrimin dhe importin e produkteve medicinale që nuk kanë paralele të autorizuara në Republikën e Kosovës

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (Health) No. 01/2022 For simplifying the procedures for registration and import of medicinal products which are not registered in the Republic of Kosovo

ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (Zdravstvo) Br. 01/2022 Za pojednostavljanje procedure za registraciju i uvoz lekova koji nemaju paralelne lekove sa Ovlašćenjem Marketinga u Republici Kosovo



<p>Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë,</p> <p>Në mbështetje të nenit 16 paragrafi 11, të Ligjit Nr.04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Gazeta Zyrtare Nr. 84/03 Nëntor 2010), nenit 8 nënparagrafi 1.4 të Rregullores Nr.02/2022 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>Nxjerr:</p> <p style="text-align: center;">UDHËZIM ADMINISTRATIV Nr. 01/2022</p> <p style="text-align: center;">Për thjeshtësimin e procedurave për regjistrimin dhe importin e produkteve medicinale që nuk kanë paralele të autorizuar në Republikën e Kosovës</p> <p style="text-align: center;">Neni 1 Qëllimi</p> <p>Ky Udhëzim Administrativ përcakton autoritetin kompetent, kushtet dhe procedurat për regjistrimin dhe importin e produkteve medicinale që nuk kanë paralele të produkteve</p>	<p>Minister of the Ministry of Health,</p> <p>Pursuant to Article 16, paragraph 11 of Law No. 04/L-190 on Medicinal Products and Medical Devices (Official Gazette No. 84 / 03 November 2010), Article 8, subparagraph 1.4 of Regulation No. 02/2022 on the areas of administrative responsibility of the Office of the Prime Minister and Ministries as well as Article 38, paragraph 6 of Regulation No. 09/2011 of Rules and Procedure of the Government (Official Gazette No. 15, 12.09.2011),</p> <p>Issues the following:</p> <p style="text-align: center;">ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No. 01/2022</p> <p style="text-align: center;">For simplifying the procedures for registration and import of medicinal products which are not registered in the Republic of Kosovo</p> <p style="text-align: center;">Article 1 Purpose</p> <p>This Administrative Instruction defines the competent authority, conditions and procedures for the registration and import of medicinal products that do not have a parallel</p>	<p>Ministar Ministarstva zdravstva,</p> <p>U prilog članu 16., stav 11. Zakona br. 04/L-190 o medicinskim proizvodima i opremi (Službeni list br. 84/03. novembar 2010.), član 8., stav 1.4. Uredbe br. 02/2022 o oblastima administrativne odgovornost Kancelarije premijera i ministarstava kao i članu 38., stav 6. Pravilnika o radu Vlade br. 09/2011 (Službeni list br. 15, 12.09.2011.),</p> <p>Donosi:</p> <p style="text-align: center;">ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO br. 01/2022</p> <p style="text-align: center;">Za pojednostavljanje procedure za registraciju i uvoz lekova koji nemaju paralelne lekove sa Ovlašćenjem Marketinga u Republici Kosovo</p> <p style="text-align: center;">Član 1. Svrha</p> <p>Ovo Administrativno uputstvo definiše nadležni autoritet, uslove i procedure za registraciju i uvoz lekova koji nemaju paralelne lekova opremljeni Ovlašćenjem</p>
--	---	---



<p>medicinale të pajisura me Autorizim për marketing në Republikën e Kosovës.</p> <p style="text-align: center;">Neni 2 Përkufizimet</p> <p>1. Shprehjet, termat dhe shkurtesat e përdorura në këtë Udhëzim Administrativ kanë kuptimin si në vijim:</p> <p>1.1 Regjistrimi – regjistrimi dhe miratimi i autorizimit të kufizuar për marketing të produktit medicinal pa paralele në Republikën e Kosovës.</p> <p>1.2 Autorizim i kufizuar për marketing – autorizimi për marketing për produktin medicinal pa paralele, me kufizim në aspektin kohor, sasior dhe financiar.</p> <p>1.3 Grupet specifike – do të përcaktohen nga komisioni i emëruar nga Ministri i Shëndetësisë.</p> <p>1.4 Produkt pa paralel –produkt i seria e të cilit qarkullon vetëm në tregun e BE, nuk ka produkt paralel me autorizim marketing të lëshuar nga AKPPM dhe i njejt i permbush kriteret e produktit pa paralel bazuar në detyrat dhe</p>	<p>of medicinal products equipped with Authorization for marketing in the Republic of Kosovo.</p> <p style="text-align: center;">Article 2 Definitions</p> <p>1. Expressions, terms and abbreviations used in this Administrative Instruction shall have the following meaning:</p> <p>1.1 Registration – registration and approval of the limited authorization for marketing the medicinal product that is not registered in the Republic of Kosovo.</p> <p>1.2 Limited authorization for marketing – marketing authorization for the medicinal product that is not registered, limited in terms of time, quantity and finance.</p> <p>1.3 Specific groups – will be determined by the commission appointed by the Minister of Health.</p> <p>1.4 Product without parallel - product the series of which circulates only in the EU market, there is no parallel product with marketing authorization issued by</p>	<p>Marketinga u Republici Kosovo.</p> <p style="text-align: center;">Član 2 Definicije</p> <p>1. Izrazi, termini i skraćenice koji se koriste u ovom Administrativnom uputstvu imaju sledeće značenje:</p> <p>1.1 Registracija – registracija i odobrenje ograničene autorizacije za marketing medicinskog proizvoda bez paralele u Republici Kosovo.</p> <p>1.2 Ograničeno ovlašćenje za marketing – ovlašćenje za marketing za medicinski proizvod bez paralele, sa ograničenjem u pogledu vremena, količine i finansija.</p> <p>1.3 Specifične grupe - određuje komisija koju imenuje ministar zdravstva.</p> <p>1.4 Proizvod bez paralele - proizvod čija serija ima promet samo na tržištu EU, nema paralelni proizvod sa ovlašćenjem marketinga izdato od</p>
---	--	---



<p>përgjegjësitë e përcaktuara nga Ministri për punën e Komisionit për regjistrim.</p> <p>1.5 Grupet specifike – janë grupet e veçanta të barnave dhe shërbimeve të cilat do të përcaktohen nga komisioni i emëruar nga Ministri i Shëndetësisë.</p> <p>1.6 Ministri - Ministri i Shëndetësisë;</p> <p>2. Shprehjet, termat dhe shkurtesat e tjera të përdorura në këtë Udhëzim Administrativ kanë kuptimin ashtu siç janë të përcaktuara me legjislacionin në fuqi.</p> <p style="text-align: center;">Neni 3 Fusha e zbatimit</p> <p>1. Dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ zbatohen për produktet medicinale që nuk kanë paralele të produkteve medicinale të pajisura me autorizim për marketing në Republikën e Kosovës.</p> <p>2. Dispozitat e Udhëzimit Administrativ zbatohen nga qarkulluesit farmaceutik me shumicë të licencuar nga AKPPM.</p>	<p>KMA and the same fulfils the criteria of the product without parallel based on the duties and responsibilities defined by the Minister for the work of Commission for registration.</p> <p>1.5 Specific groups - are the special groups of medicines and services which will be determined by the commission appointed by the Minister of Health.</p> <p>1.6 Minister - Minister of Health;</p> <p>2. Expressions, terms and other abbreviations used in this Administrative Instruction shall have the meaning as defined by the legislation in force.</p> <p style="text-align: center;">Article 3 Scope</p> <p>1. The provisions of this Administrative Instruction apply to medicinal products that do not have a parallel of medicinal products equipped with authorization for marketing in the Republic of Kosovo.</p> <p>2. The provisions of this Administrative Instruction are applied by pharmaceutical wholesale distributors licensed by KMA.</p>	<p>KAMPO-a i isti ispunjava kriterijume proizvoda bez paralele na osnovu dužnosti i odgovornosti koje utvrđuje ministar za rad Komisije za registraciju.</p> <p>1.5 Posebne grupe - su posebne grupe lekova i usluga koje će odrediti komisija koju imenuje Ministar zdravstva.</p> <p>1.6 Ministar - ministar zdravstva;</p> <p>2. Izrazi, termini i druge skraćenice korišćene u ovom Administrativnom uputstvu imaju značenje definisano važećim zakonodavstvom.</p> <p style="text-align: center;">Član 3 Oblast sprovođenja</p> <p>1. Odredbe ovog Administrativnog uputstva sprovode se na medicinske proizvode koji nemaju paralele lekova opremljene ovlašćenjem za marketing u Republici Kosovo.</p> <p>2. Odredbe Administrativnog uputstva sprovode se od strane distributera</p>
---	--	--



3. Dispozitat e këtij udhëzimi administrativ nuk vlejnë për produktet medicinale të kontraktuara nga Ministria e Shëndetësisë dhe institucionet shëndetësore publike.

4. Në raste të veçanta, për grupe specifike, mund të bëhet përjashtim vetëm me vendim nga Ministri.

Neni 4

Autoriteti kompetent dhe përgjegjësitë

1. Autoriteti kompetent për implementimin e këtij Udhëzimi Administrativ është Ministria e Shëndetësisë përmes Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale.

2. Ministri i Shëndetësisë me vendim formon Komisionin për regjistrimin e produkteve pa paralele me mandat një vjeçar me mundësi vazhdimi vetëm edhe për një mandat.

3. Komisioni përbehet nga 5 anëtarë me këtë përbërje:

3. The provisions of this administrative instruction do not apply to medicinal products contracted by the Ministry of Health and public health institutions.

4. In special cases, for specific groups, exception can be done only by decision from the Minister.

Article 4

Competent authority and responsibilities

1. The competent authority for the implementation of this Administrative Instruction is the Ministry of Health through the Kosovo Medicines Agency.

2. The Minister of Health shall, by a decision, establish the Commission for the registration of products that are not registered, with a mandate of two years, with the possibility of extension only for another mandate.

3. The Commission shall be composed of 5 members, with the following composition:

farmaceutskih proizvoda na veliko licencirani od KAMPO.

3. Odredbe ovog administrativnog uputstva ne važe se na medicinske proizvode ugovorene od strane Ministarstva zdravstva i javnih zdravstvenih institucija, sa izuzetkom specifičnih grupa koje su određene odlukom ministra.

4. U posebnim slučajevima, za specifične grupe, može da se napravi izuzetak samo odlukom ministra.

Član 4.

Nadležni autoritet i odgovornosti

1. Nadležni autoritet za sprovođenje ovog Administrativnog uputstva je Ministarstvo zdravstva preko Kosovske agencije za medicinske proizvode i opremu.

2. Ministar zdravstva odlukom formira Komisiju za registraciju proizvoda bez paralela sa mandatom od jedne godine uz mogućnost produženja za samo još jedan mandat.

3. Komisija se sastoji od 5 članova u



<p>3.1 Një përfaqësues nga AKPPM - Kryesues;</p> <p>3.2 Përfaqësues nga Ministria e Shëndetësisë;</p> <p>3.3 Përfaqësues nga Zyra e kryeministrit / Qeveria</p> <p>3.4 Përfaqësues- anëtar i Odës së Farmacistëve të Kosovës;</p> <p>3.5 Përfaqësues nga Ministria e financave / Drejtoria e doganave.</p> <p>3.6 Sekretari teknike.</p> <p>4 Komisioni nxjerrë rregulloren e brendshme të punës brenda 7 (shtatë) ditëve nga formimi sipas këtij udhëzimi.</p> <p>5 Kompensimi i komisionit bëhet sipas dispozitave ligjore në fuqi.</p> <p>6 Përgjegjësitë e Komisionit për regjistrimin e produkteve pa paralele janë:</p>	<p>3.1 One representative from KMA, Chairperson;</p> <p>3.2 Representative from the Ministry of Health;</p> <p>3.3 Representative from the Office of the Prime Minister / Government;</p> <p>3.4 Representative – member of the Chamber of Pharmacists of Kosovo;</p> <p>3.5 Representative from the Ministry of Finance / Customs Directorate;</p> <p>3.6 Technical secretariat.</p> <p>4. The Commission shall issue the internal work regulation within 7 (seven) days from the establishment, according to this instruction.</p> <p>5. The Commission shall be compensated according to the legal provisions in force.</p> <p>6. The responsibilities of the Commission for registration of products without parallels</p>	<p>sledećem sastavu:</p> <p>3.1 Jedan predstavnik KAMPO-a, predsedavajući;</p> <p>3.2 Predstavnik iz Ministarstva zdravstva;</p> <p>3.3 Predstavnik iz Kancelarije premijera/ Vlade;</p> <p>3.4 Predstavnik – član Kosovske komore farmaceuta;</p> <p>3.5 Predstavnik iz Ministarstva finansija/ Uprava carine.</p> <p>3.6 Tehnički sekretar.</p> <p>4. Komisija donosi unutrašnji pravilnik o radu u roku od 7 (sedam) dana od formiranja u skladu sa ovim uputstvom.</p> <p>5. Kompenzacija komisije se vrši u skladu sa zakonskim odredbama na snazi.</p>
---	--	--



<p>6.1 shqyrtimi i aplikacionit dhe dokumentacionit përkatës për regjistrim të produktit pa paralel.</p> <p>6.2 vlerësimi i dokumentacionit në bazë të listës së produkteve që posedojnë autorizim për marketing në AKPPM, emrit të pambrojtur ndërkombëtar, formës farmaceutike, fortësisë dhe dëshmisë që seria e produktit medicinal qarkullon në njërin nga shtetet e BE-së;</p> <p>6.3 Të vlerësojë dhe të vendos për sasi të për importin e produktit, të kufizuara deri në tremijë (3000) kuti brenda vitit dhe me vlerë deri në pesëdhjetë mijë (50.000.00) euro në vit.</p> <p>6.4 Lëshon rekomandim për aprovim të aplikacionit për regjistrim të produktit pa paralele brenda afatit prej 10 ditëve nga data e aplikimit, për kryeshefin e AKPPM-së.</p> <p>6.5 Lëshon vendim për refuzim në rast se aplikuesi nuk plotëson</p>	<p>shall be as follows:</p> <p>6.1. reviews the application and relevant documentation for registration of the product that is not registered.</p> <p>6.2. evaluates the documentation based on the list of products that have authorization for marketing with the KMA, the unprotected international name, the pharmaceutical form, the strength and the evidence that the medicinal product batch circulates in one of the EU member states.</p> <p>6.3. assesses and decides upon the quantities for the import of the product, limited up to three thousand (3000) boxes within the year and at a value up to fifty thousand (50,000.00) euros per year;</p> <p>6.4. Issues a recommendation for the approval of the application for registration of the product without parallel within a period of 10 days from the date of application, to the head of the KMA.</p> <p>6.5. Issues a decision for rejection in case the applicant does not meet the</p>	<p>6. Odgovornosti Komisije za registraciju proizvoda bez paralela su:</p> <p>6.1 razmatranje aplikacije i relevantne dokumentacije za registraciju proizvoda bez paralele.</p> <p>6.2 procena dokumentacije na osnovu liste proizvoda koji imaju dozvolu za stavljanje u promet u KAMPO, nezaštićenog međunarodnog naziva, farmaceutskog oblika, jačine i dokaza da serija medicinskog proizvoda cirkuliše u jednoj od država EU-a;</p> <p>6.3 procenjivanje i odlučivanje o količinama za uvoz proizvoda, ograničenih na tri hiljade (3000) kutija u toku godine i u vrednosti do pedeset hiljada (50.000,00) evra godišnje.</p> <p>6.4 izdavanje preporuke za odobrenje aplikacije za registraciju proizvoda bez paralele u roku od 10 dana od dana apliciranja, za šefa KAMPO-a.</p> <p>6.5 donošenje odluke o odbijanju u slučaju da podnosilac zahteva ne</p>
--	---	---



<p>kriteret e përcaktuara me këtë udhëzim.</p> <p>6.6 AKPPM me rekomandim të komisionit publikon listat e produkteve të importuesit / ve "on - line", në faqen zyrtare të AKPPM-së.</p> <p>7 Në rast nevojë përveç përgjegjësi të përcaktuara nga paragrafi 6, Ministri me vendim mund të caktoj edhe detyra dhe përgjegjësi tjera.</p> <p>8. Për grupet specifike emërohet Komisioni "ad - hoc" nga Ministri i Shëndetësisë.</p> <p>9. Komisioni për grupet specifike përbëhet nga së paku tre anëtar.</p> <p>10. Detyrat dhe përgjegjësitë e Komisionit për grupet specifike caktohen me vendim të Ministrit.</p> <p style="text-align: center;">Neni 5</p> <p>1. Qarkulluesi farmaceutik me shumicë së bashku me aplikacion, duhet të dorëzojë dokumentet e nevojshme në APKPM për</p>	<p>criteria defined by this instruction.</p> <p>6.6. KMA, with the recommendation of the commission, publishes the list of products of the importer/s "online", on the official website of KMA.</p> <p>7. In case of need, in addition to the responsibilities defined in paragraph 6, the Minister can assign other duties and responsibilities by decision.</p> <p>8. For specific groups, the Commission shall be appointed by the Minister of Health.</p> <p>9. The commission for specific groups consists of at least three members.</p> <p>10. The duties and responsibilities of the Commission for specific groups are determined by the decision of the Minister.</p> <p style="text-align: center;">Article 5</p> <p>1. The wholesale pharmaceutical distributor shall, together with the application, submit the necessary documents to KMA for registration, as follows:</p>	<p>ispunjava kriterijume utvrđene ovim uputstvom.</p> <p>6.6 KAMPO na preporuku komisije, objavljuje spisak proizvoda uvoznika "on-line", na zvaničnom sajtu KAMPO-a.</p> <p>7. U slučaju potrebe, pored odgovornosti iz stava 6., Ministar može odlukom odrediti i druge dužnosti i odgovornosti.</p> <p>8. Za određene grupe, „ad-hoc“ komisiju imenuje Ministar zdravstva.</p> <p>9. Komisija za posebne grupe se sastoji od najmanje tri člana.</p> <p>10. Dužnosti i odgovornosti Komisije za posebne grupe određuju se odlukom Ministra.</p> <p style="text-align: center;">Član 5.</p> <p>1 Veleprodajni distributer farmaceutskih proizvoda uz aplikaciju, KAMPO-u mora dostaviti potrebne dokumente za registraciju, i to:</p>
--	--	--



<p>regjistrim, si në vijim:</p> <p>1.1 Kopja e përkthyer dhe noterizuar e licencës së veprimtarisë si qarkullues farmaceutik me shumicë në njërin nga shtetet e BE-së;</p> <p>1.2 Fletudhëzimi për pacientin i përkthyer në gjuhë zyrtare në Republikën e Kosovës;</p> <p>1.3 Foto e paketimit të jashtëm ose “mock - up” i paketimit;</p>	<p>1.1 The translated and notarized copy of the license of the activity as a wholesale pharmaceutical distributor in one of the EU member states;</p> <p>1.2 Patient information leaflet translated into the official languages of the Republic of Kosovo;</p> <p>1.3 Photo of the outer packaging or 'mock up' of the packaging.</p>	<p>1.1 Prevedena i noterizovana kopija licence za delatnost veleprodajnog distributera farmaceutskih proizvoda u jednoj od država EU-a;</p> <p>1.2 Uput za pacijenta preveden na službene jezike u Republici Kosovo;</p> <p>1.3 Slika vanjskog pakovanja ili ‘mock up’ pakovanja;</p>
<p style="text-align: center;">Neni 6</p> <p>1. Pas lëshimit të vendimit për regjistrim të produktit pa paralele, brenda tri ditë punë, AKPPM lëshon Autorizimin e kufizuar për marketing.</p> <p>2. Autorizimi i kufizuar për marketing lëshohet vetëm për një import.</p>	<p style="text-align: center;">Article 6</p> <p>1. After issuing the decision to register the product that is not registered, within three days, the KMA shall issue the Limited Authorization for Marketing.</p> <p>2. Limited authorization for marketing shall be issued for one import only.</p>	<p style="text-align: center;">Član 6.</p> <p>1. Nakon donošenja odluke o registraciji proizvoda bez paralele, u roku od tri dana, KAMPO izdaje Ograničeno ovlašćenje za marketing.</p> <p>2. Ograničeno ovlašćenje za promet izdaje se samo za jedan uvoz.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 7</p> <p>1. Qarkulluesi farmaceutik me shumicë, aplikon për leje të importit të produktit pa paralele, me dokumentet si në vijim:</p> <p>1.1 autorizimi i kufizuar për marketing;</p>	<p style="text-align: center;">Article 7</p> <p>1. The wholesale pharmaceutical distributor shall apply for a license to import the product that is not registered, with the following documents:</p> <p>1.1 limited authorization for marketing;</p>	<p style="text-align: center;">Član 7</p> <p>1. Veleprodajni distributer farmaceutskih proizvoda aplicira za dozvolu za uvoz proizvoda bez paralele, sa sledećim dokumentima:</p>



<p>1.2 certifikata e analizës për çdo seri;</p> <p>2.Çdo produkt medicinal që importohet në bazë të këtij udhëzimi administrativ e humb të drejtën e importit kur i njëjti produkt medicinal e fiton të drejtën e autorizimit për marketing pranë AKPPM-së.</p> <p>3.Qarkulluesi me shumicë i pajisur me autorizim të kufizuar për marketing mbanë përgjegjësinë që të informojë menjëherë AKPPM nëse siguron informata se produktet medicinale që gjenden brenda fushës së lejes së importit janë të falsifikuara ose janë të dyshuara si të falsifikuara, pavarësisht prej asaj se këto produkte medicinale janë shpërndarë nëpërmjet zinxhirit ligjor të furnizimit apo me mjete ilegale, përfshirë shitjen ilegale nëpërmjet shërbimeve të shoqërive informative.</p> <p>4. Qarkulluesi me shumicë i pajisur me autorizim të kufizuar mban përgjegjësi të farmakovigilencës sipas dispozitave ligjore në fuqi.</p> <p style="text-align: center;">Neni 8</p>	<p>1.2 certificate of analysis for each batch.</p> <p>2. Any medicinal product that is imported on the basis of this administrative instruction loses the right to import when the same medicinal product gains the right of authorization for marketing with the KMA.</p> <p>3. The wholesale distributor with a limited marketing authorization bears the responsibility to immediately inform the KMA if it obtains information that the medicinal products within the scope of the import permit are counterfeit or are suspected to be counterfeit, regardless of whether these medicinal products have been distributed through the legal supply chain or by illegal means, including illegal sale through the services of information societies.</p> <p>4. The wholesale distributor equipped with limited authorization is responsible for pharmacovigilance according to the legal provisions in force.</p> <p style="text-align: center;">Article 8</p> <p>1. This Instruction also applies to all applications that are in process.</p>	<p>1.1 ograničeno ovlašćenje za marketing;</p> <p>1.2 sertifikat analize za svaku seriju;</p> <p>2 Svaki medicinski proizvod koji se uvozi na osnovu ovog administrativnog uputstva gubi pravo na uvoz kada isti medicinski proizvod dobije pravo ovlašćenja za marketing pri KAMPO-a.</p> <p>3 Veleprodajni distributer opremljen ograničenim ovlašćenjem za marketing snosi odgovornost da odmah obavesti KAMPO ukoliko obezbeđuje informacije da su lekovi u okviru uvozne dozvole falsifikovani ili se sumnja da su falsifikovani, bez obzira da li se ovi lekovi bili distribuirani preko legalnog lanca snabdevanja ili ilegalnim sredstvima, uključujući ilegalnu prodaju putem usluga informacionih društava.</p> <p>4 Veleprodajni distributer sa ograničenim ovlašćenjem je odgovoran za farmakovigilanciju u skladu sa zakonskim odredbama na snazi.</p>
---	---	---



<p>1. Ky Udhëzim vlen edhe për të gjitha aplikimet që janë në proces.</p> <p>2. Ato produkte që janë regjistruar sipas Udhëzimit Administrativ Nr.02/2014 i nënshtrohen rishqyrtimit sipas dispozitave të këtij udhëzimi administrativ jo më vonë se dy muaj nga hyrja në fuqi.</p> <p>3. Rishqyrtimi inicohet nga Komisioni.</p> <p style="text-align: center;">Neni 9</p> <p>Aplikacioni për autorizim të kufizuar për marketing dhe dokumenti për autorizim të kufizuar për marketing hartohen dhe miratohen nga AKPPM.</p> <p style="text-align: center;">Neni 10</p> <p>Me hyrjen në fuqi të këtij udhëzimi administrativ shfuqizohet Udhëzimi Administrativ Nr. 02/2014 për thjeshtëzimin e procedurave për regjistrimin dhe importin e produkteve medicinale të cilat nuk kanë paralele të regjistruara në Republikën e Kosovës.</p>	<p>2. Those products that have been registered according to Administrative Instruction No. 02/2014 shall be subject to review according to the provisions of this instruction no later than two months from the entry into force.</p> <p>3. The review shall be initiated by the Commission.</p> <p style="text-align: center;">Article 9</p> <p>The application for limited authorization for marketing and the document for limited authorization for marketing shall be drafted and approved by KMA.</p> <p style="text-align: center;">Article 10</p> <p>Upon the entry into force of this administrative instruction, the Administrative Instruction No. 02/2014 for simplifying the procedures for registration and import of medicinal products which are not registered in the Republic of Kosovo shall be repealed.</p> <p style="text-align: center;">Article 11</p>	<p style="text-align: center;">Član 8.</p> <p>1. Ovo Uputstvo važi i za sve aplikacije koje se razmatraju.</p> <p>2. Oni proizvodi koji su registrovani prema Administrativnom uputstvu br. 02/2014 podležu ponovnom razmatranju u skladu sa odredbama ovog uputstva, najkasnije dva meseca od dana stupanja na snagu.</p> <p>3. Ponovno razmatranje se pokreće od Komisije.</p> <p style="text-align: center;">Član 9.</p> <p>Aplikacija za ograničeno ovlašćenje za marketing i dokument za ograničeno ovlašćenje za marketing sastavlja i odobrava KAMPO.</p> <p style="text-align: center;">Član 10.</p> <p>Stupanjem na snagu ovog Administrativnog uputstva, se ukida Administrativno uputstvo</p>
---	---	---



<p style="text-align: center;">Neni 11 Hyrja në fuqi</p> <p>Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi pas nënshkrimit dhe ditën e publikimit në Gazetën Zyrtare.</p> <p style="text-align: center;">Dr. Dafina Gexha Bunjaku</p> <hr/> <p>U.D. Ministre e Shëndetësisë së Republikës së Kosovës</p> <p>Prishtinë, Data: <u>21.10.2022</u></p> 	<p style="text-align: center;">Entry into force</p> <p>This Administrative Instruction enters into force on the day it is signed and published in the Official Gazette.</p> <p style="text-align: center;">Dr. Dafina Gexha Bunjaku</p> <hr/> <p>Acting Minister of Health of the Republic of Kosovo</p> <p>Prishtina, Date: <u>21.10.2022</u></p>	<p>br. 02/2014 o pojednostavljenju postupaka za registraciju i uvoz lekova koji nemaju registrovane paralele u Republici Kosovo.</p> <p style="text-align: center;">Član 11. Stupanje na snagu</p> <p>Ovo Administrativno uputstvo stupa na snagu danom potpisivanja i objavljivanja u Službenom listu.</p> <p style="text-align: center;">Dr. Dafina Gexha Bunjaku</p> <hr/> <p>V.D. Ministra zdravstva Republike Kosovo</p> <p>Priština, Datum: <u>21.10.2022</u></p>
---	--	--