



Republika e Kosovës
Republika Kosovo - Republic of Kosovo
Kuvendi - Skupština - Assembly

Ligji Nr. 04/L -190

PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE

Kuvendi i Republikës së Kosovës;

Në bazë të nenit 65 (1) të Kushtetutës së Republikës së Kosovës,

Miraton

LIGJ PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE

KREU I
DISPOZITAT E PËRGJITHSHME

Neni 1
Qëllimi

Ky ligj ka për qëllim që të përcaktojë rregullat dhe procedurat për prodhimin, kontrollin e cilësisë, klasifikimin, autorizimin për marketing, regjistrimin, importin, tregtinë, farmakovigjilencën, hulumtimet klinike, mbikëqyrjen e produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës, në mënyrë që qytetarët të kenë produkte medicinale të sigura, efektive dhe kualitative.

Neni 2
Fusha e zbatimit

Këtij ligji i nënshtrohen të gjitha autoritetet publike, ndërmarrjet publike dhe private si dhe personat juridik e fizik që merren me prodhimin, tregtimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale si dhe aktivitetet e tjera të lidhura me to, produkteve të cilat përmbajnë substanca radioaktive apo që kanë të bëjnë me sigurinë e përdorimit të rrezatimit radioaktiv, preparateve

imunologjike dhe derivateve të gjakut, gazi medicinal, preparateve vitaminoze, minerale, dhe herbale, preparateve dietale dhe kozmetike me veprim terapeutik, lëndëve të para për prodhimin e produkteve medicinale, dhe gjysëmprodukteve të produkteve medicinale.

Neni 3 Përkufizimet

1. Shprehjet e përdorura në këtë ligj kanë këtë kuptim:

1.1. **Produkt medicinal** - çdo substancë apo kombinim i substancave që kanë përbërës për trajtimin apo parandalimin e sëmundjeve të qeniet njerëzore, të cilat mund të përdoren në qeniet njerëzore ose t'u administrohen atyre qoftë me synim të rivendosjes, korrigjimit apo modifikimit të funksioneve fiziologjike duke ushtruar një veprim farmakologjik, imunologjik apo metabolik, apo për të bërë një diagnozë mjekësore.

1.2. **Substancë** - çdo materie pavarësisht nga origjina, që mund të ketë prejardhje: njeriun, gjakun e njeriut dhe produktet e gjakut të njeriut; kafshën, mikro-organizma, kafshë të tëra, pjesë të organeve, tajitje shtazore, toksina, ekstrakte, produkte të gjakut; materie bimore, mikro-organizma, bimë, pjesë të bimëve, sekrecione/tajitje të bimëve, ekstrakte; materie kimike, elemente, substanca kimike natyrale dhe produkte kimike të fituara me ndryshim kimik apo sintezë.

1.3. **Substancë Aktive (Përbërës farmaceutik aktiv)** - çdo substancë ose kombinim i substancave të destinuara që kur përdoret në prodhimin e një produkti medicinal bëhet përbërës aktiv i atij produkti me qëllim të ushtrimit të veprimit farmakologjik, imunologjik apo metabolik me qëllim të korrigjimit apo modifikimit të funksioneve fiziologjike apo për të bërë një diagnozë mjekësore.

1.4. **Eksipientët** - çdo përbërës i produktit medicinal, përveç substancës aktive dhe materialeve për paketim.

1.5. **Produkt medicinal imunologjik** - çdo produkt medicinal i përbërë nga vaksinat, toksinat, serumet ose produktet alergjene:

1.5.1. Vaksinat, toksinat dhe serumet do të mbulojnë, veçanërisht:

1.5.1.1. Agjentët e përdorur për të prodhuar imunitet aktiv, siç është vakcina e kolerës, BCG, vaksinat e poliomelitit, vaksinave të lisë;

1.5.1.2. Agjentët e përdorura për të diagnostikuar gjendjen e imunitetit, duke përfshirë në veçanti tuberkulin dhe Tuberkulin PPD, toksina për tests Schick dhe Dick, brucellin;

1.5.1.3. Agjentët e përdorur për të prodhuar imunitet pasiv, si është globulina kundër difterisë, globulin anti-li, globulin antilymfocitik.

1.6. Produkt alergjen - çdo produkt medicinal që ka për qëllim identifikimin ose nxitjen e një ndryshimi specifik të fituar gjatë përgjigjes imunologjike ndaj një agjenti alergjik.

1.7. Produkt medicinal i terapisë së avancuar - çdo produkt medicinal në vijim për përdorim nga njerëzit:

1.7.1. një produkt medicinal i terapisë me gjene;

1.7.2. një produkt medicinal i terapisë somatike qelizore;

1.7.3. një produkt i nxjerrë nga indi.

1.8. Produkte Medicinale Bonjake - si produkte medicinale për trajtimin e rasteve të rënda dhe të rralla, do të klasifikohen produktet medicinale për të cilat, në Bashkimin Evropian, është miratuar statusi i produkteve medicinale për trajtimin e sëmundjeve të rënda dhe të rralla, në përputhje me kushtet e përshkruara në Bashkimin Evropian:

1.8.1. nëse përdoren për diagnostikimin, parandalimin dhe trajtimin e sëmundjeve dhe kushteve të rrezikshme të jetës që çojnë në dobësi kronike dhe që ndikojnë në jo më shumë se pesë (5) persona në dhjetëmijë (10.000) banorë; ose

1.8.2. nëse përdoret për diagnostikimin, parandalimin dhe trajtimin e sëmundjeve ose kushteve të rrezikshme të jetës që çojnë në dobësi kronike; dhe për shkak të tejkalimeve të mëdha në zhvillimin e produkteve medicinale nuk është e mundur që këto produkte të futen në treg; ose

1.8.3. nëse nuk ekzistojnë metoda të kënaqshme për diagnostikimin, parandalimin dhe trajtimin e kushteve të caktuara shëndetësore ose në qoftë se ekzistojnë metoda të tilla, por produktet medicinale janë dokumentuar si të dobishme për personat që kanë një gjendje të tillë shëndetësore.

1.9. Produktet medicinale herbale - çdo produkt medicinal, që si substancë aktive në mënyrë ekskluzive ka një ose më shumë substanca herbale, apo një ose më shumë substanca herbale në kombinim me një ose më shumë preparate herbale.

1.10. Preparatet herbale - çdo preparat i përfituar pas nënshtrimit të substancave herbale trajtimeve si ekstraktimi, distilimi, shtrydhja, fraksionimi, pastrimi, përqëndrimi ose fermentimi. Kjo përfshin substancat herbale të grimcuara ose të pluhurizuara, tinkturat, ekstraktet, vajrat esenciale, lëngjet e shtrydhura dhe eksudatet e procesuara.

1.11. Substanca herbale - të gjitha bimët, kryesisht të tëra, ose pjesë të prera ose të copëzuara të bimëve, alga, fungje, likene në forma jo të procesuara, zakonisht të thara, por ndonjëherë edhe të freskëta. Eksudatet e caktuara të cilat nuk kanë qenë subjekt i ndonjë trajtimi specifik po ashtu mund të konsiderohen si substanca herbale. Substancat herbale janë të definuara në mënyrë precize sipas pjesët bimore që është përdorë si dhe sipas emrit botanik në pajtim me sistemin binomial, si: gjinia, lloji, varieteti dhe autori.

1.12. Produktet tradicionale herbale medicinale - Produktet medicinale herbale që përmbushin kushtet, si në vijim:

1.12.1. kanë indikacione që ekskluzivisht janë të përshtatshme për produktet tradicionale herbale medicinale të cilat, në saje të përbërjes dhe qëllimit të tyre, janë të destinuara dhe të dizajnuara për përdorim pa mbikqyrjen e mjekut ose për qëllime diagnostike ose për përshkrim në recetë, ose për monitorimin e trajtimit;

1.12.2. janë ekskluzivisht për administrim në përputhje me një fuqi dhe dozim të specifikuar;

1.12.3. janë preparate për përdorim oral, të jashtëm dhe/ose për inhalim;

1.12.4. kanë periudhë të shfrytëzimit tradicional së paku tridhjetë (30) vite para datës së aplikimit, duke përfshirë të paktën pesëmbëdhjetë (15) vite të përdorimit në Evropë;

1.12.5. të dhënat mbi shfrytëzimin tradicional të produktit medicinal janë të mjaftueshme; në veçanti produkti është dëshmuar se nuk është i dëmshëm në kushtet specifike të përdorimit si dhe se efektet farmakologjike të produktit medicinal janë të prishme në bazë të përdorimit afat-gjatë dhe përvojës.

1.13. Produkti medicinal homeopatik: çdo produkt medicinal i përgatitur nga substancat e quajtura materiale fillestare homeopatike në përputhje me procedurën homeopatike të prodhimit të përshkruar nga Farmakopea Europiane apo në mungesë të saj, nga farmakopeat që aktualisht përdoren në Republikën e Kosovës. Një produkt medicinal homeopatik mund të përmbajë një numër parimesh.

1.14. Produkt i falsifikuar - çdo produkt ose pajisje medicinale me përfaqësim të rrejshëm të:

1.14.1. identitetit të tij juridik, përfshirë paketimin dhe etiketimin, emrin ose përbërjen e tij lidhur me cilindo përbërës përfshirë eksipientët dhe fuqinë e këtyre përbërësve;

1.14.2. burimit, përfshirë prodhuesin e tij, vendin e prodhimit të tij, vendit të origjinës së tij ose bartësit të autorizimit për marketing; ose

1.14.3. historinë e tij, përfshirë regjistrimet dhe dokumentet lidhur me kanalet e përdorura të distribuimit.

1.14.4. ky përkufizim nuk përfshin defektet e paqëllimshme të kualitetit dhe nuk paragjykon shkeljet e tjera të ligjit ose të drejtës së pronës intelektuale.

1.15. Përgatesa magjistrale - çdo produkt medicinal i cili përgatitet në barnatoren e licencuar, në pajtim me përshkrimin mjekësor për pacient individual, për të cilin nuk kërkohet Autorizim Prodhimi apo Autorizimi për Marketing.

1.16. **Gjysmëprodukt** - çdo produkt medicinal, i përpunuar pjesërisht që shërben për prodhim, që më pastaj do të jetë subjekt i përpunimit të mëtejshëm teknologjik në faza të tjera në mënyrë industriale deri në formën farmaceutike përfundimtare e cila do të pakëtohet.

1.17. **Produkte të gatshme për paketim** - janë produkte medicinale për të cilat nevojitet Autorizimi për Marketing.

1.18. **Produktet e linjës kufitare** - produktet të cilat janë afër kufirit ndërmjet produkteve medicinale të cilat kanë nevojë për autorizim marketingu dhe produktet siç janë suplementet ushqimore, kozmetike, të cilat nuk kanë nevojë për autorizim marketingu. Klasifikimi i tyre varet ose nga përbërësit ose nga deklarata e prodhuesit, ose të dyjat.

1.19. **Farmakovigjilenca** - sistem i identifikimit, mbledhjes, vlerësimit dhe raportimit të efekteve anësore të produkteve medicinale, dhe dëshmitë e tjera përkitazi me sigurinë e produkteve medicinale, përfshirë ndërmarrjen e masave për të menaxhuar dhe zvogëluar rreziqet që lidhen me produkte medicinale.

1.20. **Sistemi i Farmakovigjilencës** - sistem i përdorur nga bartësi i autorizimit të marketingut dhe nga Agjencioni i Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM) për të përmbushur detyrat dhe përgjegjësitë e farmakovigjilencës, që është i dizajnuar për të monitoruar sigurinë e produkteve të autorizuara medicinale dhe për të detektuar ndonjë ndryshim në bilancin e rrezikut dhe përfitimit.

1.21. **Efekt i Padëshirueshëm** - përgjigja në produktin medicinal të përdorur në dozë terapeutike e cila është e dëmshme dhe e paqëllimshme.

1.22. **Efekt i Padëshirueshëm Serioz** - efekt i padëshirueshëm i cili rezulton me vdekje; është jetë-kërcënues; kërkon hospitalizim të pacientit apo zgjatjen e hospitalizimit ekzistues; rezulton me paaftësi ose humbje të përhershme ose të ndjeshme të aftësive; ose është defekt i lindur kongjenital.

1.23. **Forma farmaceutike** - është forma fizike e produktit medicinal.

1.24. **Praktika e Mirë Klinike** - grupi i kritereve etike dhe shkencore të kualitetit të pranuar në mënyrë ndërkombëtare, që duhet të respektohen me rastin e planifikimit, zbatimit, evidentimit, dhe raportimit të hulumtimeve klinike që përfshijnë subjektet e hulumtimit. Përputhshmëria me këtë praktikë të mirë ofron garancione se të drejtat, siguria dhe mirëqenia e subjekteve të hulumtimit janë të mbrojtura, si dhe që rezultatet e hulumtimeve klinike të jenë të besueshme.

1.25. **Hulumtimet klinike** - çdo hulumtim në subjekte njerëzore që ka për qëllim zbulimin ose verifikimin e efekteve klinike, farmakologjike ose të tjera farmakodinamike të një ose më shumë produkteve të hulumtuara medicinale, ose për të identifikuar ndonjë efekt të padëshirueshëm të një ose më shumë produkteve të hulumtuara medicinale dhe/ose për të studiuar, absorbimin, shpërndarjen, metabolizmin dhe ekskretimin e një ose më shumë produkteve të hulumtuara medicinale me objektin e verifikimit të sigurisë dhe/ose efikasitetit të tyre. Kjo përfshin hulumtimet klinike të kryera në një vend ose në më shumë lokacione.

1.26. **Sponsoruesi** - Individ, kompania, institucioni apo organizata që merr përgjegjësi për iniciimin, menaxhimin ose financimin e hulumtimit klinik.

1.27. **Komiteti Etik** - një organ i pavarur, i përbërë nga profesionistë të kujdesit shëndetësor dhe anëtarë jo-mjekësorë, përgjegjësia e të cilëve është për të mbrojtur të drejtat, sigurinë dhe mirëqenien e subjekteve njerëzore të përfshira në një hulumtim dhe për të siguruar siguri publike të kësaj mbrojtjeje, ndër të tjera, duke shprehur opinionin në protokollin e hulumtimit, përshtatshmërinë e hulumtuesve dhe përshtatshmërinë e objekteve, si dhe mbi metodat dhe dokumentet që do të përdoren për të njoftuar subjektet e hulumtimit për të marrë pëlqimin e tyre të informuar.

1.28. **Praktika e Mirë e Prodhimit (PMP)** - pjesa e sigurisë së kualitetit që siguron se produktet janë prodhuar në mënyrë konsistente dhe të kontrolluar në pajtim me standardet e kualitetit në përshtatshme me qëllimin e përdorimit të tyre.

1.29. **Prodhues i produkteve medicinale** - subjekti juridik ose personi fizik përgjegjës për zhvillimin, prodhimin, kontrollin e cilësisë, paketimin dhe etiketimin e produkteve medicinale si dhe sigurinë dhe efikasitetin e tyre, pavarësisht nëse produktet medicinale ishin të prodhuara nga ata ose në emër të tyre nga një palë e tretë dhe të posedojnë një autorizim marketingu që i nënshtrohet inspektimeve të rregullta nga Autoriteti kompetent.

1.30. **Autorizimi për Prodhim** - leje zyrtare me shkrim dhënë nga AKPPM për prodhimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës.

1.31. **Licenca e Biznesit** - leje zyrtare me shkrim e lëshuar nga autoriteti kompetent përgjegjës.

1.32. **Praktika e Mirë Laboratorike** - pjesa e sistemit të cilësisë, që ka të bëjë me procesin organizativ dhe kushtet nën të cilat janë planifikuar, implementuar, kontrolluar, regjistruar, arkivuar, dhe raportuar, hulumtimet jo-klinike medicinale dhe studimet e sigurisë së mjedisit.

1.33. **Praktika e Mirë e Distribuimit** - pjesa e sigurisë së kualitetit që siguron që produktet janë deponuar, transportuar dhe manipuluar në mënyrë konsistente dhe nën kushte të përshtatshme siç kërkohet me Autorizimin për Marketing ose specifikimin e produktit.

1.34. **Shpërndarja e produkteve farmaceutike nëpërmjet shitjes me shumicë** - të gjitha aktivitetet e përbëra nga prokurimi, mbajtja, furnizimi ose eksportimi i produkteve medicinale, përveç furnizimit të publikut me produkte medicinale; aktivitetet e tilla kryhen me prodhuesit apo të besuarit e tyre, importuesit, shpërndarësit e tjerë me shumicë ose me farmacistët dhe personat e autorizuar ose me të drejtë për furnizimin e publikut me produkte medicinale.

1.35. **Licencë për qarkullim me shumicë për produkte dhe pajisje medicinale** - Leje zyrtare me shkrim lëshuar nga AKPPM për shitje me shumicë të produkteve medicinale dhe/ose pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës.

1.36. **Importi i produkteve dhe pajisjeve medicinale** - do të thotë çdo veprim që përfshin importin e produkteve dhe pajisjeve medicinale nga jashtë Kosovës, duke përfshirë por duke mos u kufizuar në deponimin, kontrollin e cilësisë me rastin e lëshimit të lejes së serisë dhe distribuimin e këtyre produkteve medicinale.

1.37. **Autorizimi i Importimit** - Leje zyrtare me shkrim e lëshuar nga AKPPM për importimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës.

1.38. **Licenca për Import** - Leja zyrtare me shkrim e dhënë nga AKPPM për të importuar një produkt medicinal me autorizim marketingu të lëshuar nga AKPPM, në Republikën e Kosovës.

1.39. **Person i kualifikuar i prodhuesit apo importuesit** - person i punësuar përgjegjës për sigurimin e cilësisë. Posedon diplomë, certifikatë ose evidencë tjetër të kualifikimit zyrtar, të fituar pas përfundimit të studimeve universitare në kohëzgjatje prej së paku katër (4) vjetëve, të studimeve teorike dhe praktike në njërin nga këto disiplina shkencore: farmaci, mjekësi humane, kimi, biologji, teknologji kimiko – farmaceutike.

1.40. **Farmacist i Licencuar** - farmacist i cili posedon licencë të lëshuar nga autoriteti kompetent përgjegjës.

1.41. **Licenca Profesionale për Farmaci** - Leje zyrtare me shkrim e lëshuar nga autoriteti kompetent përgjegjës.

1.42. **Inspektimi Farmaceutik** - kontrolli i kushteve të prodhimit dhe të importit të produkteve medicinale dhe të substancave aktive dhe ndihmëse të përdorura si materiale fillestare, të përdorura në prodhimin e produkteve medicinale, që kryhet nga inspektorët farmaceutik përkitazi me mbikëqyrjen e shitësve farmaceutik me shumicë dhe shitësve me pakicë si dhe kualitetit të produkteve medicinale në treg.

1.43. **Autorizim për Marketing** - Leje e dhënë nga AKPPM për aprovimin e barit për treg bazuar në plotësimin e kërkesave për kualitet, siguri dhe efikasitet për përdorim human në tretmanin terapeutik.

1.44. **Bartësi i autorizim marketingut** - një person juridik i cili ka marrë autorizim marketingun për produktin medicinal.

1.45. **Përfaqësuesi i bartësit të autorizim marketingut** - një person juridik, i njohur zakonisht si përfaqësues vendor, i caktuar nga bartësi i autorizim marketingut që ta përfaqësojë atë në Republikën e Kosovës.

1.46. **Cilësia e produktit medicinal** - karakteristikat e cilësisë së produktit medicinal që dalin nga analizat e cilësisë të të gjithë përbërësve, analizave kuantitative të të gjitha substancave aktive dhe të gjitha testet dhe kontrollet e tjera të domosdoshme për të siguruar kualitetin e një produkti medicinal sipas kërkesave të specifikuara me Autorizim Marketing dhe/ose standardet ndërkombëtare farmakopeale.

1.47. **Garantimi i cilësisë** - aktivitetet e planifikuara dhe sistematike të nevojshme për të fituar besimin se produkti apo shërbimi i plotëson kërkesat e caktuara.

1.48. **Kontrolli i Cilësisë** - përfshinë verifikimin e shërbimeve apo proceseve për të siguruar cilësinë e duhur.

1.49. **Etiketimi** – i gjithë teksti dhe simbolet në paketimin e brendshëm dhe të jashtëm të një produkti medicinal apo pajisje medicinale

1.50. **Mostër e produktit medicinal** - sasia reprezentative e një produkti medicinal e marrë nga një seri me qëllim të përcaktimit të cilësisë së serisë përkatëse.

1.51. **Receta** - çdo përshkrim medicinal i lëshuar nga personi profesional i kualifikuar për ta bërë këtë.

1.52. **Biodisponueshmëria** - është matja e shkallës dhe sasisë së barit aktiv terapeutik e cila absorbohet në mënyrë sistemike.

1.53. **Bioekuivalenca** - dy produkte farmaceutike janë bioekuivalente nëse janë ekuivalente në aspektin farmaceutik dhe nëse biodisponueshmëria e tyre sa i përket shkallës pas administrimit të dozës së njëjtë molare nën kushtet e njëjta janë brenda kufijve paraprakisht të pranueshëm.

1.54. **Pajisja Medicinale** - çdo instrument, pajisje, aplikim, material apo artikull tjetër, qoftë i përdorur vetëm ose në kombinim, përfshirë programin kompjuterik për aplikimin e duhur i cili nga prodhuesi është i destinuar për tu përdorur për qeniet njerëzore me qëllim të:

1.54.1. diagnostikimit, parandalimit, monitorimit, trajtimit apo lehtësimit së sëmundjes;

1.54.2. diagnostikimit, monitorimit, trajtimit, lehtësimit, apo kompensimit për një lëndim apo paaftësi;

1.54.3. hulumtimit, zëvendësimit apo modifikimit të anatomisë apo të procesit fiziologjik;

1.54.4. kontrollimit të mbarësimit dhe kontrollimit të shtatzënisë; që nuk e arrin veprimin e tij kryesor të synuar në trupin e njeriut me mjete farmakologjike, imunologjike apo metabolike, edhe në qoftë se është ndihmuar në funksionin e tij nga këto mjete; definicioni përfshin pajisjet e destinuara për të administruar produktin medicinal apo të cilat përfshijnë si pjesë përbërëse substancën e cila, nëse përdoret ndaras do të jetë produkt medicinal dhe e cila ka mundësinë të veprojë në trup me veprim që ndihmon veprimin e pajisjes.

1.55. **Pajisja Aktive Medicinale për Implantim** - është pajisje medicinale e cila:

1.55.1. bazohet në funksionimin e saj në burim tjetër të energjisë apo në burim të energjisë tjetër nga ato të gjeneruara direkt nga trupi i njeriut dhe nga graviteti; dhe

1.55.2. është destinuar që të jetë krejtësisht apo pjesërisht e futur për përdorim në trupin e njeriut qoftë në mënyrë kirurgjikale apo në mënyrë konzervative, përfshirë edhe përdorimin nëpërmjet vrimave natyrale, që është destinuar të mbetet në trupin e njeriut pas përfundimit të procedurës kirurgjikale apo mjekësore konzervative gjatë së cilës është implantuar;

1.55.3. definicioni përfshin pajisjet aktive implantabile që janë të destinuar për të administruar një produkt medicinal ose për të inkorporuar si pjesë integrale substancën e cila, nëse përdoret ndaras, do të jetë produkt medicinal që ka mundësinë e ndikimit në trup me veprim që ndihmon veprimin e pajisjes.

1.56. Pajisja medicinale diagnostike in vitro - pajisja medicinale e cila është:

1.56.1. Reagjens, produkt reagjent, kalibrator, material kontroll, komplet testues, instrument, aparat, pajisje apo sistem, qoftë i përdorur vetëm apo në kombinim;

1.56.2. është synuar nga prodhuesi që të përdoret in vitro për ekzaminimin e mostrave përfshirë gjakun dhe indet e dhuruara, të marra nga trupi i njeriut, të ndara apo kryesisht për qëllim të sigurimit të informacionit lidhur me gjendjen fiziologjike apo patologjike; anomalitë e lindura; përcaktimin e sigurisë dhe kompatibilitetit të donacioneve të gjakut dhe indeve, duke përfshirë monitorimin e masave terapeutike;

1.56.3. definicionet përfshijnë enët për ruajtjen e mostrës, por jo produktin për përdorim të përgjithshëm në laborator, përveç nëse ai produkt në aspektin e karakteristikave të tij është destinuar posaçërisht nga prodhuesi të përdoret për ekzaminim diagnostik in vitro.

1.57. Pajisje ndihmëse - çdo instrument, aparat, pajisje, material apo njësi tjetër që duke mos qenë pajisje medicinale, nga prodhuesi i tyre është destinuar që të përdoret në mënyrë specifike me çdo pajisje medicinale të veçantë për të mundësuar përdorimin e saj ashtu siç është synuar nga prodhuesi. Pajisjet ndihmëse trajtohen si pajisje medicinale të nënkuptuara.

1.58. Pajisje me porosi - çdo pajisje medicinale e përgatitur në mënyrë specifike sipas përshkrimit mjekësor për pacientin e veçantë ashtu siç është përcaktuar nga mjeku specialist ose nga profesionisti shëndetësor. Përshkrimi duhet të përcaktojë karakteristikat specifike përkitazi me dizajnin dhe përdorimin e destinuar për pacientë të veçantë. Pajisjet e prodhuara me shumicë që duhet tu përshtaten kërkesave specifike të profesionistëve mjekësorë të kualifikuar apo të përdoruesve profesional, nuk do të konsiderohen si pajisje me porosi.

1.59. Produkt i kombinuar për një përdorim - produkti i cili përbëhet nga pajisja medicinale dhe produkti medicinal që formojnë një produkt unik dhe integral i cili është i destinuar për përdorim ekskluzivisht në kombinim të dhënë dhe i cili nuk ripërdoret. Këto produkte trajtohen si produkte medicinale. Do të zbatohen kërkesat esenciale dhe relevante për pajisje medicinale sa u përket veçorive të sigurisë dhe të performansës së pajisjes.

1.60. **Metodat apo Procedurat e Paketimit** - e kanë të njëjtin kuptim sikur në nenin 12 të Direktivës së BE 93/42.

1.61. **Standard i harmonizuar** - standard i adoptuar nga Komiteti Europian për Standardizim ose nga Komiteti Europian për Standardizime Elektro teknike, ose nga të dy këto trupa; ose monografi e Farmakopesë Europiane e ndërlidhur me pajisjet medicinale. Referencat për standardet e harmonizuara që janë publikuar nga autoritetet relevante në Gazetën Zyrtare.

1.62. **Organi që vlerëson pajtueshmërinë:** sinonim i organit njoftues që nënkupton një laborator të pavarur, apo organ certifikues, të përfshirë në procedurat e vlerësimit të pajtueshmërisë së pajisjeve medicinale, që është i akredituar dhe i mbikëqyrur nga autoriteti respektiv kompetent.

1.63. **Specifikimi teknik:** përshkrimi i pajisjes medicinale me terma teknike, përfshirë karakteristikat relevante, metodat e prodhimit të saj, paketimin, etiketimin dhe udhëzimin për përdorim.

1.64. **Prodhuesi i pajisjeve medicinale:** personi fizik ose juridik që është përgjegjës për dizajnimin, prodhimin, paketimin dhe etiketimin e pajisjeve medicinale para vënies së tyre në treg me emrin e tyre, pavarësisht prej asaj se a janë prodhuar pajisjet nga prodhuesi apo nga pala e tretë.

1.65. **Përfaqësues i Autorizuar për Pajisje Medicinale:** subjekti ose personi fizik i cili në mënyrë të qartë është emëruar nga prodhuesi për të vepruar në vend në emër të prodhuesit dhe i cili është i obliguar të respektojë këtë Ligj dhe aktet nënligjore në pajtim me këtë ligj, përfshirë kërkesat për sigurinë e kualitetit të pajisjeve medicinale.

1.66. **Përdoruesi Profesional:** mund të jetë:

1.66.1. çdo institucion shëndetësor apo i mirëqenies sociale i licencuar nga Ministria e Shëndetësisë apo nga Ministria e Punës dhe Mirëqenies Sociale që kujdeset për gjendjen dhe të drejtat e pacienteve përfshirë pacientët me retardim mendor;

1.66.2. profesionisti shëndetësor i autorizuar për të përdorur pajisjen medicinale gjatë kryerjes së detyrës së tij/ saj;

1.66.3. subjekti ose personi tjetër fizik apo që bën furnizimin dhe/apo siguron përdorimin e pajisjeve medicinale pa qenë qarkullues me shumicë apo pakicë.

1.67. **Qëllim i caktuar** - përdorimi për të cilin pajisja medicinale është dedikuar në bazë të të dhënave të ofruara nga prodhuesi në etiketë, udhëzimet për përdorim apo në materialin promovues.

1.68. **Vënia në treg** - vënia e parë në dispozicion e pajisjes medicinale që kompenzohet me anë të pagesës ose pa pagesë me qëllim të shpërndarjes apo përdorimit në Republikën e Kosovës pa marrë parasysh se a është pajisja e re apo e riparuar. Përdorimi i pajisjes medicinale për hulumtim klinik apo për vlerësimin e performancës, nuk konsiderohet si vënie në treg.

1.69. **Vënia në shërbim** - stadi në të cilin pajisja medicinale është vënë dispozicion të shfrytëzuesit final si e gatshme për përdorim për herë të parë në Republikën e Kosovës.

1.70. **Deklarata e Pajtueshmërisë** - konfirmimi i prodhuesit se pajisja medicinale i plotëson kushtet esenciale sipas procedurave të vlerësimit të pajtueshmërisë për pajisjet medicinale të përcaktuara në këtë ligj dhe aktet shoqëruese nënligjore, dhe standardet e harmonizuara, që janë respektuar.

KREU II

AUTORITETI KOMPETENT DHE ORGANET THEMELORE

Neni 4

Agjencia e Kosovës për Produkte Medicinale dhe Pajisje Medicinale

1. Autoriteti kompetent i Republikës së Kosovës përkitazi me produktet dhe pajisjet medicinale për përdorim te njeriu është Agjencioni i Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (më tej, AKPPM).
2. AKPPM është organ i pavarur ekzekutiv i Ministrisë së Shëndetësisë me subjektivitet juridik, që ka përgjegjësi ligjore përkitazi me çështjet shkencore dhe teknike që kanë të bëjnë me produktet dhe pajisjet medicinale për përdorim njerëzor.
3. Organizimi, autorizimet, dhe fushëveprimi i organeve të AKPPM, përcaktohen me akt nënligjor të miratuar nga Qeveria.

Neni 5

Inspektorati Farmaceutik

1. Inspektorati Farmaceutik ushtron mbikëqyrjen e jashtme të prodhuesve, importuesve, qarkulluesve me shumicë dhe pakicë të produkteve medicinale dhe të pajisjeve medicinale, nëpërmjet vlerësimit të përsëritur të performancës, përcjelljes, si dhe inspektimeve ad-hoc dhe me kërkesë.
2. Inspektorati Farmaceutik është strukturë organizative e Inspektoratit Shëndetësor, në pajtim me ligjin.
3. Organizimi, autorizimet, dhe fushëveprimi i Inspektoratit Farmaceutik, përcaktohet me ligj të veçantë.
4. Inspektori/ inspektorja për kontroll të produkteve dhe pajisjeve medicinale duhet të jete Person i kualifikuar sipas nenit 49 të Direktivës 2001/83.

Neni 6
Laboratori Zyrtar për Kontroll të Produkteve Medicinale dhe Pajisjeve Medicinale
(“Laboratori i Kontrollit të Cilësisë”)

1. Laboratori i Kontrollit të Cilësisë është strukturë organizative e AKPPM që realizon mbikëqyrjen e cilësisë së të gjitha produkteve medicinale që gjenden në tregun e Republikës së Kosovës dhe që janë për eksport nga Republika e Kosovës në përputhje me Autorizim Marketingun, dhe standardet referente të përcaktuara nga Farmakopeja Europiane, Farmakopetë e tjera të njohura nga AKPPM apo metodat e tjera të verifikuara të analizës.
2. Laboratori i Kontrollit të Cilësisë është po ashtu i ngarkuar për kontrollin e karakteristikave teknike dhe performansën e pajisjeve medicinale që importohen, nëse konsiderohet e nevojshme nga AKPPM.
3. Procedurat e punës së Laboratorit të Kontrollit të Cilësisë do të përcaktohen me akt nën-ligjor në përputhje me këtë ligj, të nxjerrë nga Ministria.

Neni 7
Komisioni për vlerësimin e produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale
(“Komisioni”)

1. Komisioni është përgjegjës për dhënien e këshillave teknike dhe shkencore AKPPM lidhur me lëshimin dhe mirëmbajtjen e marketing autorizimeve të produkteve medicinale si dhe performansën dhe sigurinë e pajisjeve medicinale. Këshillat e Komisionit janë rekomanduese për AKPPM.
2. Komisioni përbehet nga shtatë (7) anëtarë me përgatitje postdiplomike: tre (3) farmacistë, një (1) doktor i mjekësisë, një (1) doktor i stomatologjisë, një (1) farmakolog klinik, dhe një (1) anëtar (kimist, biolog, biokimist etj.) i fushës përkatëse.
3. Anëtarët e Komisionit zgjidhen me konkurs të hapur, propozohen nga Kryeshefi i AKPPM dhe emërohen nga Ministri i Shëndetësisë me mandat tre (3) vjeçar.
4. Sipas nevojës, AKPPM do të formojë nën-komisione për produkte të ndryshme, sikur produkte herbale, produkte galenike, produkte medicinale bonjake, narkotikë, pajisje medicinale etj. Anëtarët e nënkomisioneve duhet të kenë përgatitje postdiplomike.
5. Organizimi, autorizimet, dhe fushëveprimi i Komisionit përcaktohet me akt nën-ligjor të nxjerrë nga Ministria.

Neni 8

Bordi i Ankesave

1. Bordi i Ankesave ka përgjegjësinë për shqyrtimin e çdo ankese të ngritur nga një subjekt ose person fizik, përkitazi me vendime të nxjerra nga AKPPM, në bazë të këtij ligji dhe akteve nën-ligjore të nxjerra në pajtim me këtë ligj.
2. Bordi i Ankesave përbëhet nga tre (3) anëtarë të emëruar nga Ministri i Shëndetësisë me mandat tre (3) vjeçar.
3. Organizimi, autorizimet, dhe fushëveprimi i Bordit të Ankesave përcaktohet me akt nën-ligjor të nxjerrë nga Ministria.

Neni 9

Komiteti Etik

1. Komiteti Etik, është përgjegjës për lëshimin e aprovimit etik të hulumtimeve klinike të produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale.
2. Komiteti Etik përbëhet nga tre (3) anëtarë të cilët propozohen nga Kryeshefi i AKPPM dhe emërohen nga Ministri i Shëndetësisë me mandat tre (3) vjeçar.
3. Organizimi, autorizimet, dhe fushëveprimi i Komiteti Etik përcaktohet me akt nënligjor të nxjerrë nga Ministria.

KREU III

PRODUKTET MEDICINALE

Neni 10

Prodhimi i produkteve medicinal

1. Prodhimi i produkteve medicinale qoftë të përgatitura në mënyrë industriale apo të prodhuara me metoda që përfshijnë procesin industrial kërkojnë Autorizim të Prodhimit, të lëshuar:
 - 1.1. për produkte medicinale të prodhuara nga prodhuesi farmaceutik në Republikën e Kosovës nga AKPPM, dhe
 - 1.2. për produkte medicinale të importuara në Republikën e Kosovës nga autoriteti kompetent përgjegjës i shtetit në të cilin është prodhuar produkti medicinal.
2. Autorizimi për Prodhim do të jetë i nevojshëm si për prodhimin e tërësishëm ashtu edhe për atë të pjesshëm, si dhe për proceset e ndryshme të ndarjes, ambalazhimit ose prezantimit të produkteve medicinale dhe formave specifike farmaceutike përfshirë vendin ku ato do të prodhohen dhe / apo kontrollohen, ose prodhimin shërbyes për prodhuesit e tjerë, në përputhje me dispozitat e përcaktuara me Autorizimin e Prodhimit.

3. Poseduesi i Autorizimit të Prodhimit do të sigurojë prova të përmbushjes së standardeve ndërkombëtarisht të njohura të Praktikës së Mirë të Prodhimit (të referuara në këtë ligj si "PMP" standardet) ose standardet PMP të përcaktuara me aktin nën-ligjor në përputhje me këtë ligj.

4. Poseduesi i Autorizimit për Prodhim në Republikën e Kosovës duhet të ketë në dispozicion të tij, në mënyrë të përhershme dhe të vazhdueshme, të paktën një person përgjegjës të kualifikuar për prodhim dhe një person për sigurimin e cilësisë së secilës seri të prodhuar, si dhe staf të kualifikuar, objekte dhe pajisje për të prodhuar produkte medicinale në pajtim me kushtet e standardeve të PMP ashtu siç referohen në paragrafin 3. të këtij neni.

5. Personi i kualifikuar përgjegjës për lëshim të serisë në treg do të jetë përgjegjës për rezultatet dhe certifikimin e çdo serie të produkteve medicinale të prodhuara dhe të kontrolluara në Republikën e Kosovës.

6. Në të gjitha rastet, dhe posaçërisht kur seria e produktit medicinal është lëshuar në treg, Personi i Kualifikuar duhet të certifikojë që çdo seri e prodhuar i plotëson kërkesat e definuara në paragrafin 3. të këtij neni.

7. Kushtet e detajizuara për të aplikuar dhe për dhënien e Autorizimit të Prodhimit do të përcaktohen në akt nënligjor në përputhje me këtë ligj.

8. Poseduesi i Autorizimit të Prodhimit në Republikën e Kosovës duhet të posedoj Licencën e Biznesit të lëshuar nga Autoriteti Kompetent.

9. Poseduesi i Autorizimit për Prodhim që aktualisht vepron në Republikën e Kosovës do të fillojë të implementojë standardet e PMP të referuara në paragrafin 3. të këtij neni, gjashtëdhjetë (60) ditë pas hyrjes në fuqi të këtij ligji.

10. Poseduesi i Autorizimit për Prodhim do të informojë menjëherë AKPPM dhe poseduesin e Autorizimit për Marketing nëse siguron informatën se produkti medicinal që është brenda spektrit të autorizimit të tij të prodhimit është i falsifikuar, ose dyshohet të jetë i falsifikuar, pavarësisht se a janë shpërndarë këto produkte medicinale brenda zingjirit legal të furnizimit apo me mjete ilegale, përfshirë shitjen ilegale me mjetet e shërbimeve të shoqërive informative.

11. Poseduesi i Autorizimit për Prodhim duhet të verifikojë origjinalitetin dhe kualitetin e substancave aktive dhe të përbërësve që synohet të përdoren për prodhimin e produkteve medicinale.

12. Poseduesi i Autorizimit për Prodhim:

12.1. do të ruaj të dhënat e detajizuara të Procedurave Standarde të Operimit sipas standardeve të PMP dhe këto detaje duhet të jenë në dispozicion për inspektim nga Inspektorati, në çdo kohë;

12.2. mund të shes produkte të prodhuara medicinale një ndërmarrësi që prodhon produkte medicinale ose që tregton me shumicë produktet medicinale, si dhe spitaleve dhe institucioneve të ngjashme që kanë të bëjnë me produktet medicinale që përdoren

gjatë ofrimit të shërbimeve shëndetësore që zbatohen në bazë të marrëveshjeve të lidhura me institucionet e finansimit të shëndetësisë në pajtim me ligjin.

13. Autorizimi për Prodhim i dhënë nga AKPPM është i vlefshëm për periudhë pesë (5) vjeçare nëse nuk suspendohet apo tërhiqet.

14. Autorizimi për Prodhim i dhënë nga AKPPM mund të amendamentohet me kërkesën e prodhuesit farmaceutik apo të AKPPM me kusht që të jenë në përputhje me standardet PMP të referuar në paragrafin 3 të këtij neni dhe deri në masën që amendamentet e tilla nuk i tejkalojnë dispozitat e këtij ligji apo të akteve nën-ligjore në përputhje me këtë ligj. Për çdo ndryshim të propozuar në kushtet e Autorizimit për Prodhim, do të njoftohet AKPPM; amendamenti i Autorizimit për Prodhim në bazë të ndryshimeve të propozuara nga ana e mbajtësit të Autorizimit për Prodhim nuk mund të jetë në kundërshtim me dispozitat e këtij ligji dhe aktet nën-ligjore të nxjerra në pajtim me këtë ligj.

15. Formati i Autorizimit për Prodhim do të përcaktohet me aktin nën-ligjor të nxjerrë në përputhje me këtë ligj.

16. Bartësi i Autorizimit prodhimt ka të drejtë të importojë materialin fillestar, lëndën e parë dhe gjysmëproduktet pa autorizim prodhimt nga AKPPM por me licencë të importimit të lëshuar nga AKPPM.

17. Kërkesa për lejen e importit të materialeve fillestare, lëndës së parë dhe gjysmë produkteve duhet të shoqërohet me dokumentacionin që përmban; Certifikatën e Analizës, Certifikatën e Origjinës, dhe Certifikatën e PMP të prodhuesit.

18. AKPPM mund të kërkojë dokumente shtese bazuar në Rregulloret dhe Direktivat e BE për verifikimin e kualitetit të substancës së importuar në rastet kur kemi të bëjmë me produkte të gjakut, narkotik, psikotrop, produkte të derivuara nga njerëzit, hormone, substanca gjenetiki të modifikuara apo substanca të tjera që kanë karakteristika të veçanta të prodhimt.

Neni 11

Produktet Medicinale Veterinare

1. Regjistrimi, mbikëqyrja dhe farmakovigjilenca e produkteve medicinale veterinare do të bëhet nga Agjencioni i Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale.

2. AKPPM në bashkëpunim me Agjencinë e Ushqimit dhe Veterinarisë do të propozojë komisionin për evaluimin e produkteve medicinale veterinare, i cili komision do të emërohet nga Ministri i Shëndetësisë

3. Kontrolli i cilësisë së produkteve medicinale veterinare do të bëhet në Laboratorin zyrtar të kontrollit të cilësisë së Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale.

4. Ministria e Shëndetësisë në konsultim me Agjencinë e Ushqimit dhe Veterinarisë do të hartojë aktin nënligjor në bazë të cilit do të përcaktohet mënyra e regjistrimit, mbikëqyrjes dhe farmakovigjilencës së produkteve medicinale veterinare.

Neni 12

Importi i produkteve medicinale

1. Importimi i produkteve medicinale në Republikën e Kosovës kërkon, si në vijim:
 - 1.1. Licencë të biznesit të lëshuar nga Autoriteti Kompetent;
 - 1.2. Autorizimi i Marketingut për produkt medicinal i lëshuar nga AKPPM:
 - 1.3. Autorizim për import të poseduar nga importuesi të dhënë nga AKPPM ose licencë për import të lëshuar nga AKPPM dhe duhet ti përmbush standardet e PMP.
 - 1.4. Certifikatë të Analizës serike për çdo seri të produktit medicinal të importuar.
 - 1.5. Produkti medicinal duhet të ketë së paku një (1) vit afat skadimi të mbetur. Nëse produkti medicinal ka të përcaktuar kohëzgjatjen e tërësishme për përdorim një vit ose më pak pas prodhimit, atëherë importi duhet të lejohet nëse produkti medicinal ka 2/3 e këtij afati në kohën kur importohet në Republikën e Kosovës.
2. Poseduesi i Licencës së qarkulluesit farmaceutik me shumicë duhet të sigurojë prova të përmbushjes së standardeve të Praktikës së Mirë të Shpërndarjes (të referuara në këtë ligj si PMSH standardet) të njohura ndërkombëtarisht, deri në nxjerrjen e aktit nën-ligjor për standardet e PMSH, në përputhje me këtë ligj, me qëllim të marrjes së certifikatës të PMSH nga AKPPM.
3. Poseduesi i Licencës së qarkulluesit farmaceutik me shumicë do të ketë në mënyrë të përhershme dhe të vazhdueshme në dispozicion të tij të paktën një person të kualifikuar, përgjegjës për sigurimin e cilësisë së produktit të importuar, si dhe stafin e kualifikuar, objektet dhe pajisjet për të importuar produktet medicinale në pajtim me kushtet e standardeve të PMSH.
4. Kushtet e detajizuara për të aplikuar dhe për dhënien e Licencës ose Autorizimit të Importimit do të përcaktohen në akt nën-ligjor në përputhje me këtë ligj.
5. Licenca e importit, nëse nuk suspendohet apo tërhiqet, është e vlefshme për një periudhë tre (3) mujore me mundësi të zgjatjes deri në një periudhë maksimale prej gjashtë (6) muajsh.
6. Importuesi do të mbajë të dhëna të detajuara mbi të gjitha aktivitetet relevante siç janë të specifikuara në Autorizimin e Importit; të dhënat e tilla duhet të përfshijnë informatë të plotë mbi të gjitha produktet medicinale dhe seritë e nxjerra në treg, burimin e tyre dhe destinimin direkt.
7. Bartësi i Autorizimit të Importit do të informojë menjëherë AKPPM dhe bartësin e Autorizimit të Marketingut nëse siguron informata se produktet medicinale që gjenden brenda fushës së Autorizimit të tij të Importit janë të falsifikuara ose janë të dyshuara si të falsifikuara, pavarësisht prej asaj se këto produkte medicinale a janë shpërndarë nëpërmjet zingjirit ligjor të furnizimit apo me mjete ilegale, përfshirë shitjen ilegale nëpërmjet shërbimeve të shoqërive informative.

8. Bartësit e hulumtimeve klinike që kanë fituar autorizimin për hulumtim klinik, mundën që përmes qarkulluesve të licencuar farmaceutik me shumicë, të importojnë sasi të arsyeshme të produkteve medicinale të cilat janë të nevojshme për hulumtime të tilla, me kusht që të sigurohet aprovimi paraprak me shkrim për çdo importim specifik nga AKPPM në pajtim me këtë ligj dhe aktet nën-ligjore në pajtim me këtë ligj. Produktet e importuara për këtë qëllim nuk kanë të drejtë të shiten dhe duhet të kenë etiketën qartë të shënuar “Për Hulumtim Klinik”.
9. Personat fizik të cilët hyjnë apo dalin nga Republika e Kosovës mund të marrin me vete sasi të arsyeshme të produkteve medicinale për përdorim personal, të dëshmuar me raportin mjekësor apo recetën nga mjeku.
10. Personat fizik kanë të drejtë të importojnë sasi të arsyeshme të produkteve medicinale për një tretman, të nevojshme për përdorimin e tyre personal të dëshmuar me raportin mjekësor apo recetën nga mjeku dhe diagnozën e përcaktuar nga një qendër mjekësore në rastet kur këto produkte nuk kanë Autorizim Marketingu të lëshuar nga AKPPM, apo kanë Autorizim Marketingu të lëshuar nga AKPPM por nuk kanë licencë importi të lëshuar nga AKPPM brenda një (1) viti.
11. Importi për personat fizik do të bëhet edhe nga qarkulluesit e licencuar farmaceutik me shumicë derisa Autorizimi i Importit është dhënë në emrin e personit fizik i cili para marrjes së produktit medicinal merr edhe këshillat profesionale për përdorimin e tij.
12. Aplikuesit për Autorizim Marketingu në AKPPM mund të importojnë ato mostra të produkteve medicinale që janë kërkuar në procedurën e aplikimit për Autorizim të Marketingut siç është përcaktuar në aktin nën-ligjor, në pajtim me të këtë ligj.
13. AKPPM mundet drejtpërdrejtë të importojë substanca aktive, ekscipient dhe standarde referuese të farmakopesë, sipas nevojës për qëllime të kontrollit të cilësisë së produkteve medicinale të vëna në tregun e Republikës së Kosovës dhe në pajtim me kushtet speciale të licencës për import të përcaktuara me aktin nën-ligjor në pajtim me këtë ligj.
14. AKPPM mund të eksportojë drejtpërdrejtë produkte medicinale, substanca aktive, ekscipient dhe standarde referuese të farmakopesë, për qëllime të kontrollit të cilësisë së produkteve medicinale të vëna në tregun jashtë Republikës së Kosovës në pajtim me kushtet speciale të licencës për eksport të përcaktuara në aktin nën-ligjor në pajtim me këtë ligj.
15. AKPPM mund të lejoj importin pa Autorizim Marketingu të Produkteve Medicinale Bonjake të definuara me Rregulloret e BE apo të Produkteve që përfshihen në Listën Shtetërore të Produkteve Bonjake me kusht që këto produkte të mos jenë të regjistruara në Republikën e Kosovës. Listën Shtetërore të Produkteve Bonjake e përcakton nën-komisioni i emëruar nga AKPPM dhe ajo rishikohet në baza mujore. Kjo listë publikohet nga AKPPM.
16. Importi i produkteve medicinale bonjake mund të kryhet nga qarkulluesi i licencuar farmaceutik me shumicë derisa Licenca e Importit është dhënë për sasi të kufizuara deri në dhjetë (10) kuti për një produkt apo më shumë nëse AKPPM e konsideron dhe e arsyeton një gjë të tillë.

17. AKPPM jep banderollat për sasinë e lejuar të produkteve medicinale për import si edhe për produktet e autorizuara medicinale të prodhuara në Republikën e Kosovës. Procedurat përkitazi me lëshimin e banderolave do të përcaktohen me akt nënligjor në përputhje me këtë ligj.

Neni 13

Qarkullimi me shumicë i produkteve medicinale

1. Qarkullimi me shumicë i produkteve medicinale në Republikën e Kosovës, kërkon:
 - 1.1. Licencë të Biznesit të lëshuar nga Autoriteti Kompetent;
 - 1.2. Licencë farmaceutike për qarkullim me shumicë të lëshuar nga AKPPM.
2. Qarkulluesi farmaceutik me shumicë duhet të sigurojë prova të përmbushjes së standardeve të njohur ndërkombëtarisht të Praktikës së Mirë të Shpërndarjes (PMSH) ose standardeve të PMSH të përcaktuar në aktin nën-ligjor në pajtim me këtë ligj, duke përfshirë marrëveshjet kalimtare të parashikuara me këtë ligj.
3. Kushtet për lëshimin e Licencës së qarkulluesit farmaceutik me shumicë do të përcaktohen me akt nënligjor në përputhje me këtë ligj.
4. Qarkulluesi farmaceutik me shumicë duhet të punësojë një farmacist të licencuar përgjegjës për monitorimin e të gjitha produkteve medicinale dhe për mbikëqyrjen e personelit të nevojshëm të kualifikuar, si dhe objekteve të depozimit dhe sistemeve të sigurisë për këtë qëllim.
5. Qarkulluesi farmaceutik me shumicë do të:
 - 5.1. mbajë të dhëna të detajizuara të procedurave standarde të veprimit në përputhje me standardet e PMSH, dhe këto të dhëna duhet të jenë në dispozicion për inspektim nga Inspektorati në çdo kohë;
 - 5.2. blejë produkte medicinale dhe pajisje medicinale ekskluzivisht nga një ndërmarrës që është bartës i Autorizimit Marketingu, Autorizimit të Prodhimit ose nga qarkulluesi i licencuar farmaceutik me shumicë.”
6. Qarkulluesi farmaceutik me shumicë duhet të informojë menjëherë AKPPM dhe aty ku është e mundur Bartësin e Autorizimit të Prodhimit përkitazi me produktin medicinal që e kanë pranuar ose që u është ofruar, në rastet kur ata e identifikojnë si të falsifikuar ose dyshojnë të jetë i falsifikuar.
7. Licenca e Qarkulluesit Farmaceutik me Shumicë, nëse nuk pezullohet ose tërhiqet, vlen pesë (5) vjet me pagesë të taksës vjetore.
8. Çdo produkt medicinal i importuar në Republikën e Kosovës ose i prodhuar në Republikën e Kosovës mund lirshëm të eksportohet mirëpo eksportuesit janë të obliguar që paraprakisht të njoftojnë AKPPM përkitazi me eksportin e produktit medicinal si edhe sasisë që tregtohet.

9. Në asnjë rrethanë, qarkulluesi me shumicë nuk do të shpërndajë:

9.1. produkte medicinale për barnatore të palicencuara apo institucione të palicencuara shëndetësore;

9.2. produkte medicinale të paautorizuara përveç nëse ato nuk kanë marr përjashtim specifik të lëshuar nga AKPPM;

9.3. produkte medicinale që janë me defekte si rezultat i shkeljes së kushteve të PMSH që sigurohen nga procedurat e verifikimit të cilësisë të aplikuara nga AKPPM.

9.4. produkte medicinale që janë të falsifikuara ose janë të dyshuara se janë të falsifikuara.

10. AKPPM në baza mujore publikon listën e institucioneve të licencuara.

Neni 14

Dispenzimi dhe shitja me pakicë e produkteve medicinale

1. Dispenzimi dhe shitja me pakicë e produkteve medicinale kërkon:

1.1. Licencë të biznesit të lëshuar nga Autoriteti Kompetent, dhe

1.2. Licencë profesionale të barnatores të lëshuar nga AKPPM.

2. Barnatorja duhet të ketë gjatë gjithë orarit të punës farmacist/farmacistët e licencuar.

3. Kushtet për ushtrimin e veprimtarisë së barnatoreve do të përcaktohen me akt nën-ligjor në përputhje me këtë ligj.

4. Shitja e produkteve medicinale, suplementeve/vitaminave mund të bëhet edhe nëpërmjet internetit .Për produktet medicinale me recetë duhet të ekzistoj receta online.

5. Kushtet dhe kriteret për shitje të produkteve medicinale përmes internetit rregullohen me akt nën-ligjor, pas funksionalizimit të Sistemit Informativ Shëndetësor .

6. Barnatorja do të blejë produktet medicinale dhe pajisjet medicinale vetëm nga entitetet që janë bartës të Licencës farmaceutike për qarkullim me shumicë.

7. Barnatorja duhet të informojë menjëherë AKPPM dhe ku është e mundur qarkulluesin me shumicë mbi produktin medicinal dhe pajisjen medicinale që e kanë pranuar ose që u është ofruar, të cilët ata i identifikojnë si të falsifikuar ose për të cilët dyshojnë se janë të falsifikuar

8. Barnatorja ka për detyrë të mbajë të dhëna të hollësishme për të gjitha veprimtaritë e specifikuar në Licencën Profesionale të Farmacisë dhe do të inspektohet nga Inspektorati Farmaceutik në çdo kohë.

9. Barnatorja e licencuar ka të drejtë të përgatitë dhe të dispenzojë përgatesa magjistrale për pacientë individual në bazë të recetave të lëshuara.

Neni 15

Labororet Galenike

1. Operimi i laboratorit galenik në Republikën e Kosovës kërkon Licencën e Laboratorit Galenik të lëshuar nga AKPPM.
2. Produkti galenik është produkt i përgatitur në laboratorin galenik sipas standardeve farmakopeale aktuale të BE, bazuar në këtë ligj dhe aktet nën-ligjore në përputhje me këtë ligj.
3. Përgatesat magjistrale prodhohen dhe dispensohen vetëm nga barnatoret dhe jo nga labororet galenike, për pacient individual, duke u bazuar në përshkrimin e mjekut të licencuar.
4. Cilësia e prodhimit të produktit galen duhet të jetë konform standardeve aktuale të farmakopesë së BE, USP dhe formularëve të tjerë farmaceutik për përgatitjen e këtyre produkteve dhe nuk kërkon Autorizim për Marketing.
5. Certifikimi për vënie në treg të çdo serie të përgatesës magjistrale të përgatitur në laboratorin galen duhet të bëhet nga Laboratori për Kontroll të Cilësisë me shpenzimet e laboratorit galenik.
6. Laboratori galenik do të sigurojë dëshmi të përmbushjes së standardeve të njohura ndërkombëtarisht të PMP apo standardet e PMP të përcaktuara me akt nën-ligjor në përputhje me këtë ligj, duke përfshirë marrëveshjet kalimtare të mundësuar me këtë ligj, me qëllim të marrjes së certifikatës kombëtare të PMP nga AKPPM.
7. AKPPM, përmes nën-komisioneve, përpilon listën e produkteve galenike, dhe i diferencon ato nga produktet medicinale.
8. Laboratori galenik do të mbajë të dhëna të hollësishme të të gjitha aktiviteteve të specifikuar në Licencën e Laboratorit Galenik dhe do t'i nënshtrohet inspektimit nga Inspektorati Farmaceutik në çdo kohë.
9. Licenca e laboratorit galenik do të jetë e vlefshme për pesë (5) vite dhe do t'i nënshtrohet pagesës së tatimit vjetor, nëse nuk suspendohet apo tërhiqet.

Neni 16

Autorizimi për marketing të produkteve medicinale

1. Produkti medicinal mund të plasohet në Republikën e Kosovës vetëm pas marrjes së Autorizimit për Marketing nga AKPPM. Autorizimi për Marketing i referuar në këtë ligj është sinonim me:
 - 1.1. Autorizimin për Marketing për produktet përkatëse medicinale;
 - 1.2. Certifikatën e Regjistrimit të produktit medicinal homeopatik;
 - 1.3. Certifikatën për regjistrimin e produktit medicinal tradicional herbal.

- 1.4. Produkteve tjera që klasifikohen për regjistrim nga AKPPM.
2. Aplikimi për të marrë Autorizimin për marketing për një produkt medicinal të referuar në paragrafin 1. të këtij neni duhet bërë në AKPPM.
3. Përmbajtja dhe procedurat për aplikim për Autorizim të Marketingut të produkteve medicinale të referuara në paragrafin 1. të këtij neni, ndryshimi i tyre dhe ripërtrirja do të definohen në akt nën-ligjor në përputhje me këtë ligj.
4. Dokumentacioni minimal i nevojshëm për regjistrimin e produkteve Biosimilare dhe Biorenuncim përcaktohet sipas standardeve ndërkombëtare dhe rregulloret e direktivat e BE-se që vlejné për këto kategori.
5. Autorizimi për Marketing nuk nevojitet për, si në vijim:
 - 5.1. preparati magjistrat dhe preparati galen;
 - 5.2. produkti medicinal bonjak;
 - 5.3. preparati radiofarmaceutik i përgatitur në kohën e përdorimit nga ana e personit apo nga një ekip i autorizuar në mënyrë ligjore që të përdorë këto produkte medicinale në një institucion të miratuar të kujdesit shëndetësor ekskluzivisht në gjeneratorë të autorizuar radionukleid, komplete të radionukleideve apo prekursorë të radionukleideve, në pajtueshmëri me instruksionet e prodhuesve;
 - 5.4. produkti medicinal i përdorur në një hulumtim të autorizuar klinik;
 - 5.5. produkti medicinal i destinuar për trajtim si vazhdim i procesit të trajtimit të filluar jashtë vendit;
 - 5.6. produkti shtesë i ushqimit, multivitamini, minerali dhe oligominerali, substancat herbale, preparatet herbale do të definohet nga AKPPM;
 - 5.7. gjysmë produkti që do të përpunohet më tutje nga Poseduesi i Autorizimit për Prodhim;
 - 5.8. produkti medicinal që do të përdoret në hulumtim dhe zhvillim;
 - 5.9. gjaku i pastër, plazma apo qelizat e gjakut me origjinë të njeriut, me përjashtim të plazmës e cila është përgatitur me metodë prodhuese;
 - 5.10. mostra që dorëzohet gjatë aplikimit për Autorizim të Marketingut.
6. Dhënia e Autorizimit për Marketing mund t'i nënshtrohet kushteve të veçanta, veçanërisht përkitazi me sigurinë e produktit medicinal apo mund të lëshohet për një kohë të kufizuar.
7. Autorizimi për Marketing vlen pesë (5) vjet nëse nuk pezullohet apo tërhiqet dhe do të jetë objekt i përtërirjes. Nëse është i përtërirë njëherë Autorizimi i Marketingut do të jetë valid për

periudhë të pakufizuar, përveç nëse në baza të arsyeshme përkitazi me farmakovigjilencën AKPPM vendos që të vazhdojë me një zgjatje plotësuese pesë (5) vjeçare.

8. Poseduesi i Autorizimit për Marketing duhet të:

8.1. njofton AKPPM për çdo risi të rëndësishme për cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produktit të autorizuar medicinal në pajtueshmëri me dispozitat e këtij ligji;

8.2. dorëzoj produktet medicinale ekskluzivisht entiteteve që janë bartës të Licencës Farmaceutike për Qarkullues me Shumicë, dhe për shërbimet e kujdesit shëndetësor barnatoreve të spitaleve.

9. Autorizimi për Marketing dhe kushtet e përcaktuara në të mund të ndryshohen me kërkesë të poseduesit të Autorizimit për Marketing, në bazë të aktit nën-ligjor në përputhje me këtë ligj.

10. Ministria e Shëndetësisë mund të lidhë marrëveshje me vende të ndryshme për pranimin bilateral ose unilateral të Autorizimit për Marketing nga Republika e Kosovës. Procedurat për Autorizimin e Marketingut të produktit medicinal të njohur në mënyrë unilaterale mund të rregullohen me akt nën-ligjor në pajtim me këtë ligj.

11. Ministria e Shëndetësisë rregullon thjeshtësimin e procedurave për regjistrimin dhe importin e produkteve dhe pajisjeve medicinale që nuk kanë paralele të autorizuara në Republikën e Kosovës me akt nën-ligjor, në pajtim me këtë ligj.

12. Ministria e Shëndetësisë me akt nën-ligjor në përputhje me këtë ligj përcakton thjeshtësimin e procedurave për lëshimin e Autorizimit për Marketing për produktet medicinale.

13. AKPPM merr masat e domosdoshme për të siguruar që procedura për lëshimin e marketing autorizimit për një produkt medicinal të përfundojnë më së voni në afatit prej dyqind e dhjetë (210) ditëve prej datës së dorëzimit të aplikacionit valid.

14. Aplikuesi ose poseduesi i Autorizim Marketingut është përgjegjës për saktësinë e dokumenteve dhe të dhënave të dorëzuara.

15. Autorizim marketingu mund të refuzohet vetëm nëse pas verifikimit të dhënave dhe dokumenteve të dorëzuara është e qartë se:

15.1. produkti medicinal nuk është testuar mjaftueshëm në pajtim me bazën e verifikuar të njohurive shkencore; ose

15.2. nëse ekuilibri rrezik/përfitim nuk konsiderohet të jetë i favorshëm; ose

15.3. efikasiteti i tij terapeutik është arsyetuar pamjaftueshëm nga aplikuesi; ose

15.4. kur në rastin e produktit medicinal që përmban më shumë se një substancë aktive, janë dhënë pak argumente për të demonstruar se çdo njëra substancë aktive kontribuon në vlerësimin pozitiv të produktit medicinal, për çka veçoritë speciale të produktit medicinal në fjalë duhet të konsiderohen për vlerësim të rrezikut; ose

15.5. produkti medicinal nuk tregon kualitetin e duhur në pajtim me rregullat e njohura farmaceutike; ose

15.6. përbërja e tij kualitative dhe kuantitative nuk është ajo e deklaruar.

16. Autorizim Marketingu refuzohet për çdo produkt medicinal që me natyrën ose sasinë e substancave të tij aktive, dallon nga produkti medicinal që mban të njëjtin emër dhe i cili ishte autorizuar për marketing ose tanimë gjendet në treg.

17. Autorizim Marketingu do të refuzohet po ashtu nëse çfarëdo të dhëna të veçanta ose dokumente të dorëzuara në mbështetje të aplikacionit nuk janë në pajtim me dispozitat e parashtruara në aktet nën-ligjore të referuara në paragrafin 3. të këtij neni.

18. AKPPM siguron konfidencialitetin e dokumenteve të dorëzuara nga aplikuesit.

19. Ministria e Shëndetësisë do të përcaktojë me akte nën-ligjore në pajtim me këtë ligj regjistrimin e multivitamineve, mineraleve, oligomineraleve, substancave herbale, preparateve herbale dhe produkteve të tjera për të cilat nuk nevojitet autorizim marketingu.

20. Produktet medicinale të cilat kanë fituar autorizimin për marketing nga AKPPM për herë të parë do të referohen nga Inspektorati Farmaceutik për teste të cilësisë që do të kryhen nga Laboratori i Kontrollit të Cilësisë. Ky testim i cilësisë duhet të kryhet të paktën një herë, para vendosjes së produktit në qarkullim në Republikën e Kosovës. Poseduesi i autorizimit për marketing do të bartë koston e testimit të cilësisë, duke përfshirë koston e mostrave të mbledhura për testim.

21. Autorizim Marketingu nuk do të ndikojë në përgjegjshmërinë civile dhe llogaridhënien e prodhuesit dhe, ku kjo të jetë e aplikueshme, poseduesit të autorizimit për marketing.

22. Çdo muaj, AKPPM do të publikoj listën e produkteve që kanë Autorizim të Marketingut.

Neni 17

Përshkrimi i produkteve medicinale

1. Me rastin e lëshimit të Autorizim Marketingut, AKPPM duke pas parasysh këshillën e Komisionit, do të klasifikojë statusin e përshkrimit të produktit medicinal në njërin prej grupeve, si në vijim:

1.1. produkti medicinal që është subjekt i recetës medicinale (Bari Vetëm me Përshkrim – “BVP”); ose

1.2. produkti medicinal që nuk është subjekt i recetës medicinale (Bari Pa Përshkrim – BPP).

2. AKPPM do të vendos nën-kategoritë për produktet medicinale që janë subjekt i recetës medicinale në pajtim me klasifikimin, si në vijim:

2.1. produkte medicinale që janë subjekt i recetave të përsëritura dhe të pa-përsëritura;

- 2.2. produkte medicinale që janë subjekt i recetës speciale për barna dhe recetës për narkotik.
3. Produktet medicinale do të jenë subjekt i recetës atëherë kur ato:
- 3.1. kanë mundësi të paraqesin rrezik për shëndetin publik, në mënyrë direkte apo indirekte, edhe po qe se përdoren në mënyrë të rregullt, nëse përdoren pa mbikëqyrje mjekësore;
 - 3.2. janë përdorur shpesh dhe shumë gjerë në mënyrë të parregullt dhe si rezultat mund të paraqesin në mënyrë direkte ose indirekte rrezik për shëndetin publik;
 - 3.3. përmbajnë substanca aktive efektet e padëshiruara të të cilave imponojnë nevojën e hulumtimeve të mëtutjeshme;
 - 3.4. janë të përshkruara nga mjeku për t'u dhënë në mënyrë parenterale.
4. Kur produktet medicinale janë subjekt i recetës speciale për narkotik, zbatohen faktorët, si në vijim:
- 4.1. produkti medicinal përmban, në sasi të pa-diskutueshme substancë të klasifikuar si substancë narkotike ose psikotrope në pajtim me konventat ndërkombëtare në fuqi, posaçërisht Konventave të Kombeve të Bashkuara të vitit 1961 dhe 1971; ose
 - 4.2. ka gjasa të rrezikut real që produkti medicinal i përdorur në mënyrë jo të rregullt, të keqpërdoret dhe të shpjerë në varësi.
5. Përdorimi i disa llojeve specifike të produkteve medicinale është i kufizuar dhe ato do t'u lejohen vetëm atyre institucioneve të autorizuara shëndetësore të licencuara nga Ministria e Shëndetësisë sipas kushteve të parashtruara për marrjen e licencës duke u bazuar në rekomandimet e AKPPM.
6. Kushtet për përshkrimin dhe dispenzimin i produkteve medicinale do të përcaktohen me akt nën-ligjor në përputhje me këtë ligj.

Neni 18

Hulumtimet Klinike të Produkteve Medicinale

1. Zbatimi i hulumtimeve klinike në subjekte njerëzore, qofshin ata pacient apo persona të shëndoshë, të produkteve medicinale që nuk janë të autorizuara, apo janë të autorizuara përbrenda indikacioneve të aprovuara, për indikacionet e reja dhe fuqitë e reja të dozimit në Republikën e Kosovës, kërkon:
- 1.1. opinionin e favorshëm të Komitetit Etik, dhe
 - 1.2. autorizimin për hulumtimin klinik të lëshuar nga AKPPM.
2. Të gjitha hulumtimet klinike, do të dizajnohen, zhvillohen dhe raportohen në përputhje me parimet e Praktikës së Mirë Klinike.

3. Bartësi i hulumtimit do të aplikojë për opinion përkitazi me hulumtimin klinik në Komitetin Etik. Përmbajtja dhe procedura e aplikimit do të përcaktohet me akt nën-ligjor në pajtim me këtë ligj. Komitetin Etik do të ketë më së shumti gjashtëdhjetë (60) ditë nga data e marrjes së aplikimit të vlefshëm për t'ia dhënë mendimin e tij të arsyetuar aplikuesit dhe AKPPM.
4. Bartësi i hulumtimit do të aplikojë për autorizimin e hulumtimit klinik në AKPPM. Përmbajtja dhe procedura e aplikimit do të përcaktohet me akt nën-ligjor në përputhje me këtë ligj. Para vendosjes mbi aplikacionin AKPPM do të merr një opinion të Komitetit Etik.
5. AKPPM dhe Komiteti Etik sigurojnë konfidencialitetin e dokumentacionit të dorëzuar nga aplikantët.
6. Subjekteve që marrin pjesë në hulumtim do t'u ofrohet kompensimi i arsyeshëm për shpenzimet e tyre, mirëpo nuk do të inkurajohen të marrin pjesë për shkak të çfarëdo pagese tjetër apo ndonjë shpërblimi që e tejkalon këtë kompensim.
7. Të gjithë subjektet pjesëmarrës në hulumtim duhet të informohen hollësisht, në mënyrën që është e afërt me të kuptuarit e tyre, për qëllimin, natyrën dhe rreziqet e mundshme të hulumtimit; dhe pjesëmarrja e tyre do të varet nga pëlqimi i tyre i dhënë me vetë dëshirë pa ndonjë detyrim duke marrë parasysh këto informacione. Në ato raste kur subjektet pjesëmarrës nuk kanë kompetencë ligjore që të japin këtë pëlqim, ky pëlqim i informuar mund të merret nga prindi apo kujdestari ligjor i tyre. Pëlqimi jepet me shkrim dhe mund të tërhiqet në çdo kohë.
8. Bartësi i hulumtimit duhet t'i sigurojë që të gjithë subjektet pjesëmarrës në hulumtim, të jenë plotësisht të siguruar ndaj çdo humbje apo lëndimi që mund të rezultojë nga pjesëmarrja e tyre në hulumtim dhe në të ardhmen do të mbajnë përgjegjësi të plotë për të gjitha humbjet apo lëndimet e këtilla.
9. Nëse ndodhë ndonjë efekt serioz anësor, aksident apo ndonjë ndodhi tjetër e papritur paraqitet gjatë hulumtimit, AKPPM dhe Komiteti Etik duhet të njoftohen menjëherë.
10. AKPPM është e autorizuar për inspektimin e hulumtimeve klinike përkitazi me pajtueshmërin me praktikën e mirë klinike. Kushtet janë përcaktuar me aktin nën-ligjor në pajtim me këtë ligj.
11. Produktet medicinale të siguruara nga bartësi i hulumtimit për qëllim të hulumtimeve klinike duhet të etiketohen qartë “Për hulumtime klinike”.
12. Me qëllim të mbrojtjes së shëndetit publik, AKPPM mund të urdhërojë ndalimin e përkohshëm ose të përhershëm të hulumtimit klinik.

Neni 19

Reklamimi dhe Promovimi i Produkteve Medicinale

1. Reklamimi dhe promovimi i produktit medicinal është një aktivitet që informon apo inkurajon shfrytëzimin e produktit medicinal me qëllim të rritjes së numrit të përshkrimeve,

furnizimeve, shitjes, ose konsumimit të produkteve medicinale. Kushtet janë përcaktuar në ligj dhe aktin nën-ligjor në përputhje me këtë ligj.

2. Reklamimi do të përmbajë në veçanti:

- 2.1. reklamimin e produkteve medicinale të dedikuara për publik;
- 2.2. reklamimin e produkteve medicinale të dedikuara personave të kualifikuar që t'i përshkruajnë apo personave që i tregtojnë ato;
- 2.3. vizitat nga përfaqësuesit medicinal dhe të shitjes personave të kualifikuar që të përshkruajnë produkte medicinale apo personave që i tregtojnë produktet medicinale;
- 2.4. furnizimi i mostrave të produkteve medicinale duhet të bëhet në bazë të një aprovimi paraprak nga dhënësi dhe marrësi i mostrës. Numri i mostrave të pranuar nuk guxon të kalojë numrin prej dhjetë (10) mostrash brenda vitit. Mostra duhet qartë të shënoj në paketimin e jashtëm "Mostër falas - jo për shitje".
- 2.5. sponsorimi i takimeve promovionale për personat e kualifikuar për të përshkruar produkte medicinale apo për personat që tregtojnë me to;
- 2.6. sponsorimin e konferencave, mbledhjeve dhe kongreseve shkencore për personat e kualifikuar për të përshkruar produkte medicinale apo për personat që tregtojnë me produkte medicinale.

3. Aktivitetet në vijim nuk do të konsiderohen si reklamim i produkteve medicinale:

- 3.1. informatat e vendosura në paketim apo të bashkangjitura paketimeve të produkteve medicinale të ofruara që janë në përputhje me autorizim marketingun.
- 3.2. korrespondenca e shoqëruar me materiale informative të natyrës jo-promovionale, të nevojitura për t'iu përgjigjur pyetjeve lidhur me produktin e caktuar medicinal.
- 3.3. shpallje të natyrës informative që nuk i janë adresuar publikut, lidhur me përshembull, ndryshimet e paketimeve, lajmërimet e efekteve anësore, me kusht që këto shpallje nuk përfshijnë asnjë kërkesë për produktin medicinal;
- 3.4. katalogjet e tregtisë dhe çmimoret, që përmbajnë në mënyrë ekskluzive emrin tregtar, emrin e zakonshëm, dozën, formën e dozës dhe çmimin e produktit medicinal, dhe në rastin e produktit medicinal të rimbursuar, çmimin zyrtar me pakicë, me kusht që përmbajtja nuk përfshin ndonjë kërkesë për produktin medicinal, duke përfshirë indikacionet terapeutike;
- 3.5. informata lidhur me shëndetin apo sëmundjet e njerëzve ose kafshëve, me kusht që me këtë rast nuk ka referencë, madje as indirekte ndaj produktit medicinal.

4. Ndalohet reklamimi i produktit medicinal pa Autorizim Marketingu të lëshuar nga AKPPM.

5. Ndalohet reklamimi i produktit medicinal që është subjekt i përshkrimit mjekësor (BVP), që i dedikohet publikut.
6. Aty ku materiali i shtypur ose elektronik reklamues apo materiali promovues i prezantohet profesionistëve shëndetësorë, teksti i plotë i Përmbledhjes së Karakteristikave të Produktit (PKP) duhet t'i bashkëngjitet materialit promovues, përveç nëse nga AKPPM nuk është dhënë një përjashtim specifik.
7. Reklamimi i produktit medicinal duhet të përputhet me të gjitha informacionet e siguruara në të përkitazi me kushtet shëndetësore të Autorizim Marketingut të tij, në veçanti Përmbledhjes së tij të miratuar të PKP.
8. Reklamimi i produktit medicinal duhet të inkurajon përdorimin racional të produktit medicinal duke e paraqitur atë dhe veçoritë e tij në mënyrë objektive dhe duhet të jetë në pajtim me kodet e industrisë farmaceutike të praktikës etike të marketingut.
9. Reklamimi i produktit medicinal nuk duhet të jetë ç'orientues, duhet ta paraqes produktin medicinal në mënyrë objektive.
10. Reklamimi i produktit medicinal nuk do të përfshijë ofrimin ose premtimin e ndonjë përfitimi indirekt për blerjen e produktit medicinal apo për ofrimin e dëshmimeve se produkti medicinal është blerë.
11. Reklamimi i produktit medicinal nuk duhet t'i adresohet fëmijëve apo të përmbajë ndonjë element që u adresohet fëmijëve.
12. Reklamimi apo promovimi i produkteve medicinale do të miratohet nga AKPPM duke marrë parasysh këshillat e Komisionit.

Neni 20

Garantimi i cilësisë së produkteve medicinale

1. Sigurimi i cilësisë së produkteve medicinale ka të bëjë me arritjen e poseduesit të autorizim marketingut, që me anë të dokumentacionit të kënaqshëm dhe fakteve fizike që ekzistojnë dëshmon se një produkt medicinal përmbush standardet e cilësisë të parapara për plasim në apo për eksport nga Republika e Kosovës, me qëllim të mbrojtjes së shëndetit publik.
2. AKPPM në bazë të rekomandimit të Laboratorit të Kontrollit të Cilësisë ka të drejtë të ndër marrë çfarëdo procedure të sigurimit të kualitetit që është e përshtatshme për produktin e caktuar medicinal, me qëllim të mbrojtjes së shëndetit publik. Procedurat do të përcaktohen me akt nën-ligjor në përputhje me këtë ligj.
3. Në rastin kur produkti medicinal nuk i plotëson kushtet dhe standardet e përcaktuara dhe të zbatueshme të cilësisë ose në rastin kur produkti medicinal është i falsifikuar ose dyshohet të jetë i falsifikuar, do të ndërmerret veprimi përmirësues siç është përcaktuar në aktin nën-ligjor në pajtim me këtë ligj, përfshirë dispozitat për tërheqje të përgjithshme të produktit përkatës medicinal nga tregu i Republikës së Kosovës për kohë të caktuar deri në një (1) vit apo tërheqje të përhershme.

Neni 21

Garantimi i cilësisë së produkteve medicinale imunologjike dhe produkteve medicinale të derivuara nga gjaku apo plazma e njeriut

1. Në interes të shëndetit publik, AKPPM kërkon nga poseduesi i Autorizim Marketingut të produkteve medicinale imunologjike, që të përmbushin kriteret sipas paragrafit 1.1. të këtij neni duke vepruar në pajtim me procedurat e specifikuar dhe të dorëzojnë njësitë përkatëse sipas paragrafit 1.2. të këtij neni, si në vijim:

1.1. vaksina të gjalla, produkte medicinale imunologjike që përdoren në imunizimin primar të foshnjeve ose të grupeve të tjera të rrezikuara, produkte medicinale imunologjike që përdoren në programet e imunizimit të shëndetit publik, produkte medicinale imunologjike që prodhohen me teknologji të re ose të ndryshuar (produkte medicinale për terapi të avancuar) ose lloj i ri i produktit medicinal për një prodhues të veçantë, të fituar nga gjaku i njeriut apo plazma e njeriut;

1.2. dorëzojë mostra për secilën seri të grupit dhe/ose produktit medicinal për testim para vendosjes në tregun e Republikës së Kosovës, duke përfshirë procedurën e pranimit të ndërsjellë për lirim të serisë së dhënë, të vendosur në mes të AKPPM dhe autoriteteve kompetente të shteteve anëtare të BE-së dhe shteteve në anëtarësim e sipër në BE. Kohëzgjatja për testimin e serisë do të definohet me akt nën-ligjor të këtij ligji.

2. Sa i përket përdorimit të gjakut të njeriut apo plazmës së njeriut si lëndë fillestare për prodhimin e produkteve medicinale, prodhuesit e produkteve të tilla duhet të marrin të gjitha masat e domosdoshme të njohura në mënyrë që të parandalojnë përcjelljen e sëmundjeve infektuese në pajtim me standardet ndërkombëtare.

3. Masat e përcaktuara në paragrafin 2. të këtij neni do të jenë të përfshira me zbatimin e monografive të Farmakopes Europiane lidhur me gjakun dhe plazmën dhe masave të rekomanduara nga Organizata Botërore e Shëndetësisë dhe Këshilli i Evropës, veçanërisht përkitazi me përzgjedhjen dhe testimin e donatorëve të gjakut dhe plazmës.

4. Masat e sigurisë të përcaktuara në paragrafin 2. të këtij neni duhet gjithashtu të evidentohen nga importuesit dhe eksportuesit e produkteve medicinale të derivuara nga gjaku i njeriut apo plazma e njeriut, përkitazi me standardet relevante ndërkombëtare.

5. Prodhimi brenda Kosovës dhe importimi në Republikën e Kosovës i produkteve medicinale të derivuara nga gjaku i njeriut apo plazma e njeriut do të jetë objekt i kontrollit të cilësisë, sigurisë dhe efikasitetit nga ana e AKPPM apo ndonjë laborator tjetër referent të caktuar nga AKPPM.

6. Përdorimi i produkteve të autorizuara medicinale të derivuara nga gjaku i njeriut apo plazma e njeriut do të jetë strikt i kufizuar vetëm në institucionet shëndetësore të licencuara nga Ministria e Shëndetësisë.

7. Poseduesi i marketing autorizimit do të ndërmerr të gjitha masat e domosdoshme që të sigurojë se proceset e prodhimit dhe pastrimit të përdorura gjatë përgatitjes së produkteve medicinale të derivuara nga gjaku i njeriut apo plazma e njeriut janë të vlerësuara në mënyrë

të rregullt, e ruajnë qëndrueshmërinë seri-pas-serie, dhe garantojnë, aq sa gjendja e teknologjisë e lejon, mungesën e kontaminimit specifik viral.

8. Sa i përket dispozitave të paragrafit 7. të këtij neni, prodhuesit duhet të njoftojnë AKPPM përkitazi me metodën që është përdorur për zvogëlimin apo eliminimin e virusëve patogjen që mund të barten me produkte medicinale të derivuara nga gjaku i njeriut apo plazma e njeriut, dhe AKPPM duhet t'i dorëzojë mostrat e produktit medicinal për testim në Laboratorin për Kontroll të Cilësisë gjatë vlerësimit për lëshimin e Autorizim Marketingut apo në çdo kohë pas dhënies së Autorizim Marketingut.

Neni 22 **Farmakovigjilenca**

1. AKPPM do të operojë sistemin e farmakovigjilencës që do të përdoret për të mbledhur informata mbi rreziqet e produkteve medicinale përkitazi me pacientët apo shëndetin publik. Të dhënat e hollësishme për këtë sistem të farmakovigjilencës do të përcaktohen me akt nën-ligjor në pajtueshmëri me këtë ligj.

2. Duke marrë parasysh këtë informacion, AKPPM mund ta detyrojë poseduesin e autorizim marketingut ose për ndryshimin e kushteve të Autorizim Marketingut për produktet specifike medicinale, ose për anulimin/pezullimin e Autorizim Marketingut, ose mund ta urdhërojë që të tërheq këto produkte medicinale nga tregu.

3. Gjatë vlerësimit të informatës mbi efektet anësore të produkteve medicinale, që qonë kah një vendim administrativ përkitazi me Autorizim Marketingun, AKPPM mund të konsultohet me Komisionin ose me nën-komisionin e tij relevant.

4. AKPPM obligon poseduesin e Autorizim Marketingut dhe profesionistët shëndetësorë për të paraqitur raporte mbi efektet e dyshuara serioze anësore të produkteve medicinale. Procedurat e raportimit do të përcaktohen me akt nën-ligjor në pajtueshmëri me këtë ligj.

5. Poseduesi i Autorizim Marketingut do të operojë sistemin e farmakovigjilencës për përmbushjen e detyrave të tij të farmakovigjilencës ekuivalent me sistemin e farmakovigjilencës së AKPPM nga paragrafi 1. i këtij neni. Detajet e këtij sistemi të farmakovigjilencës do të përcaktohen me akt nën-ligjor në përputhje me këtë ligj.

6. Poseduesi i Autorizim Marketingut duhet të ketë, përherë dhe vazhdimisht, në dispozicionin një person vendor të përgjegjshëm për farmakovigjilencë në Republikën e Kosovës. Përgjegjësitë e këtij personi do të përcaktohen me akt nën-ligjor në pajtueshmëri me këtë ligj.

Neni 23

Shkatërrimi i produkteve medicinale

1. Produktet medicinale pa Licencë Importi apo pa Autorizim Marketingu, duke përfshirë dispozitat e nenit 20 paragrafi 3. të këtij ligji, apo me cilësi të dyshuar, apo të falsifikuar, apo me afat të skaduar, ose të deponuar apo të përgatitur në kundërshtim me kushtet e përcaktuara me PMSH, apo dukshëm të dëmtuara ose të pa konsumuara tërësisht (më tej, “produkte medicinale të papërdorshme”), duhet të shkatërrohen, përfshirë paketimin e tyre, me qëllim të parandalimit të rrezikut për jetë dhe për shëndetin e njerëzve ose kafshëve apo për mjedisin.
2. Në produkte medicinale të papërdorshme nuk përfshihen: gjaku i papërdorshëm i plotë i njeriut, dhe plazma ose qelizat e gjakut me origjinë të njeriut; shkatërrimi i të cilave do të zbatohet në bazë të procedurave të përcaktuara me akt nën-ligjor.
3. Procedurat për shkatërrimin e produkteve medicinale të papërdorshme do të përcaktohen me akt nën-ligjor në pajtim me këtë ligj dhe në koordinim me Ministrinë e Shëndetësisë, Ministrinë e Mbrojtjes së Mjedisit dhe Planifikimit Hapësinor, Ministrinë e Punëve të Brendshme, Ministrinë e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Zhvillimit Rural.
4. Shkatërrimi i produkteve medicinale të papërdorshme do të kryhet nga organet e autorizuara në Republikën e Kosovës në bazë të lejes së dhënë nga autoritetet përkatëse ndërsa në rastet e preparateve radiofarmaceutike nga autoriteti përgjegjës për sigurinë nga rrezatimi.
5. Njoftimi për miratimin e dhënë për shkatërrim duhet të sigurohet nga autoritetet paraprakisht të autorizuara nga Ministria e Shëndetësisë dhe AKPPM për produkte medicinale të dedikuara për përdorim njerëzor.
6. Lista e organeve të autorizuara për shkatërrimin e produkteve medicinale të papërdorshme do të përcaktohet nga Ministria e Shëndetësisë dhe Ministria e Ambientit dhe Planifikimit Hapësinor.
7. Institucionet e autorizuara në Republikën e Kosovës për shkatërrimin e produkteve të papërdorshme medicinale janë të detyruara që të evidentojnë, mirëmbajnë dhe ruajnë të dhënat mbi shkatërrimin e këtyre produkteve medicinale në pajtim me procedurat për evidentimin e mbeturinave të përcaktuara nga Ministria e Mjedisit dhe Planifikimit Hapësinor.
8. Prodhuesit, qarkulluesit me shumicë dhe shitësit me pakicë të produkteve medicinale, si dhe institucionet shëndetësore të vendosura në Republikën e Kosovës janë të detyruar që t’i dorëzojnë produktet e papërdorshme medicinale në vendin e përcaktuar nga autoritetet kompetente në pajtim me aktet ligjore dhe nën-ligjore.
9. Barnatorja është e detyruar që të pranojë produktet e papërdorshme medicinale të blera në atë barnatore që dorëzohen nga personat fizik. Shpenzimet që do t’i shkaktohen barnatores përkitazi me dorëzimin e produkteve të papërdorshme medicinale nga personat fizik tek organet ligjore të specifikuar në paragrafin 7. të këtij neni, si dhe shkatërrimin e tyre nga këto organe ligjore do të mbulohen nga autoriteti përkatës në Republikën e Kosovës.

10. Shpenzimet për shkatërrimin e produkteve të papërdorshme medicinale, përveç atyre të specifikuara në paragrafin 8. të këtij neni, do të barten nga prodhuesi, qarkulluesi farmaceutik me shumicë dhe shitësi me pakicë, apo nga institucioni tjetër shëndetësor.

KREU IV PAJISJET MEDICINALE

Neni 24 Ndarja e pajisjeve medicinale

1. Pajisjet medicinale ndahen në:

- 1.1. pajisje medicinale të përgjithshme;
- 1.2. pajisje medicinale aktive implantuese; dhe
- 1.3. pajisje medicinale diagnostike *in vitro*.

2. Në kuptim të rrezikut që mund të paraqesin për përdoruesit e tyre dhe në pajtueshmëri me kriteret e klasifikimit të përcaktuara me Direktivën e BE-së, pajisjet e përgjithshme medicinale klasifikohen, si në vijim:

- 2.1. Klasa I – pajisjet medicinale me potencial të ulët të rrezikut për pacientët dhe përdoruesit;
- 2.2. Klasa IIa – pajisjet medicinale me potencial mesatar të rrezikut për pacientët dhe përdoruesit;
- 2.3. Klasa IIb – pajisjet medicinale me potencial të lartë të rrezikut për pacientët dhe përdoruesit; dhe,
- 2.4. Klasa III – pajisjet medicinale me potencial shumë të lartë të rrezikut për pacientët dhe përdoruesit.

3. Në bazë të destinimit dhe potencialit të rrezikut për pacientin dhe përdoruesin, pajisjet medicinale do të:

- 3.1. përdoren vetëm në përkujdesjen për njeriun ose kujdesin shëndetësor;
- 3.2. jepen me përshkrim apo pa përshkrim në barnatore;
- 3.3. jepen me përshkrim apo pa përshkrim në dyqane të specializuara.

4. AKPPM do të përcaktojë më detajisht klasifikimin e pajisjeve medicinale dhe mënyrën e dispenzimit të tyre me akt nën-ligjor në pajtim me këtë ligj.

5. Nëse një artikull është kombinim i produktit medicinal dhe pajisjes medicinale, do të klasifikohet në bazë të qëllimit të tij primar ashtu siç është e deklaruar nga prodhuesi në pajtim me kriteret klasifikuese të përcaktuara nga AKPPM. Kombinimet e pajisjeve medicinale klasifikohen sipas rregullës strikte që aplikohet për njërin nga komponentet.

6. Në rastin kur klasifikimi është ose i paqartë ose i dyshimtë, lënda do të vendoset nga AKPPM duke marrë parasysh këshillën teknike të Komisionit.

Neni 25

Vënia në treg dhe vënia në funksion e pajisjeve medicinale

1. AKPPM do të ndërmarrë të gjithë masat e domosdoshëm për të siguruar që pajisjet medicinale të jenë të vendosura në treg dhe të jenë të vëna në përdorim vetëm nëse nuk e rrezikojnë sigurinë dhe shëndetin e pacientëve, përdoruesve; dhe në raste të caktuara personave të tjerë, pasi që të jenë të instaluar në mënyrë të rregullt, të mirëmbajtura dhe të përdorura në pajtim me qëllimin e tyre të synuar.

2. Para se pajisja medicinale të vendoset në treg ose të vihet në përdorim në Republikën e Kosovës, prodhuesi apo përfaqësuesi i tij i autorizuar duhet të dorëzojë në AKPPM dosjen për regjistrim. Procedura e regjistrimit dhe dosja e regjistrimit, formati dhe përmbajtja e dosjes do të definohen me akt nën-ligjor në pajtim me këtë ligj, sipas klasës së pajisjes medicinale.

3. AKPPM do të lëshojë certifikatën e regjistrimit për vënien në treg ose për vënien në përdorim të pajisjes medicinale, në bazë të vlerësimit pozitiv të dosjes së regjistrimit të dorëzuar nga prodhuesi i pajisjes medicinale apo përfaqësuesi i tij i autorizuar.

4. Prodhuesit e pajisjeve të prodhuara me porosi dhe pajisjeve të destinuar për hulumtime klinike janë të detyruar të prezantojnë të gjitha detajet përkitazi me pajisjen medicinale në AKPPM.

5. Në rastin kur nga AKPPM pajisja përcaktohet se është e rëndësishme për mbrojtjen e shëndetit publik në Republikën e Kosovës, AKPPM pas procesimit të dosjes së regjistrimit, bazuar në këshillën teknike të Komisionit, mund ta lëshojë lejen për vendosjen në treg apo për vënien në përdorim të pajisjes medicinale individuale, përkundër faktit se nuk është kryer asnjë vlerësim i pajtueshmërisë sipas dispozitave të këtij ligji dhe akteve të tij plotësuese nënligjore.

6. Nëse është e domosdoshme për mbrojtjen dhe sigurinë e shëndetit publik AKPPM mund ta ndalojë vendosjen në treg apo vënien në përdorim të pajisjes medicinale apo grupit të produktit, apo mund t'i imponojë kushtet për përdorim ose qasje.

Neni 26

Kushtet esenciale për pajisjet medicinale

1. Para se pajisja medicinale të vendoset në treg apo të vihet në përdorim në Republikën e Kosovës, është e domosdoshme që ajo t'i plotësojë kushtet esenciale të përcaktuara për të, duke marrë parasysh destinimin e synuar të pajisjes medicinale:

1.1. pajisjet medicinale duhet të jenë të: dizajnuara, prodhuara, instaluara, mirëmbajtura, dhe aplikuar në atë mënyrë që, kur të përdoren nën kushtet dhe qëllimin e synuar, ato nuk do të rrezikojnë gjendjen klinike apo sigurinë e pacientëve, sigurinë dhe shëndetin e përdoruesve apo personave të tjerë; duke siguruar që çdo rrezik që mund të shoqërohet me përdorimin e tyre të paraqet rrezik të pranueshëm krahasuar me dobitë për pacientin, si dhe duke siguruar që të jenë kompatible me nivelin e lartë të mbrojtjes së shëndetit dhe sigurisë;

1.2. çdo rrezik shëndetësor i shoqëruar me përdorimin e pajisjes medicinale duhet të hulumtohet gjatë dizajnit dhe prodhimit të saj dhe përdoruesit duhet të jenë të informuar për çdo rrezik të mbetur që nuk mund të eliminohet;

1.3. çdo kusht special përkitazi me llojin dhe destinimin e pajisjes medicinale duhet të plotësohet.

2. Kërkesat esenciale për pajisjet aktive medicinale që implantohen janë kërkesat e përfshira në Aneksin I të Direktivës së Këshillit 90/385/EEC të 20 Qershorit 1990 përkitazi me përafrimin e legjislacionit të Shteteve Anëtare përkitazi me pajisjet aktive medicinale që implantohen (O.J. EC No. L 189, f. 17), e amendamentuar së fundi me Direktivën 2007/47/EC (O.J. EC No. L247, f.21); për pajisjet medicinale diagnostike in vitro (IVD) kërkesat e përfshira në Aneksin I (dhe Aneksin II për IVD –të në Listën A dhe B) të Direktivës 98/79 EC; dhe për pajisjet e tjera medicinale, kërkesat e përfshira në Aneksin I të Direktivës së Këshillit 93/42/EEC të 14 Qershorit 1993 përkitazi me pajisjet medicinale (O.J. EC No. L 169, f. 1), e amendamentuar së fundi me Nenin 2 të Direktivës 2007/74/EC (O.J. EC No. L 247, f.21), në çdo rast kur bëhet fjalë për verzion valid.

3. Pajisja medicinale do të vlerësohet se i ka plotësuar kushtet esenciale nëse është dizajnuar, prodhuar dhe kompletuar me pajisje të duhura në përputhshmëri me standardet e harmonizuara.

4. Në mungesë të standardeve të harmonizuara, AKPPM do të japë instruksione të hollësishme mbi procedurat e sigurimit të cilësisë përkitazi me pastrimin, sterilizimin, kalibrimin, mirëmbajtjen dhe masa të tjera që do të merren për ta siguruar besueshmërinë e pajisjes medicinale.

5. AKPPM do t'i përcaktojë në detaje kushtet esenciale për pajisjet medicinale në përputhje me Direktivën 90/385/EEC, 93/42/EC dhe 98/79/EC me aktin nën-ligjor në pajtim me këtë ligj.

Neni 27

Procedurat e vlerësimit të përputhshmërisë dhe etiketimi i pajisjeve medicinale

1. Procedura e vlerësimit të përputhshmërisë është procedurë në bazë të cilës përcaktohet shkalla e përputhshmërisë së pajisjeve medicinale me kërkesat e përcaktuara në nenin 29 të këtij ligji.

2. Procedura për vlerësimin e përputhshmërisë së pajisjeve medicinale me kushtet e përshkruara esenciale varet nga lloji dhe klasifikimi i pajisjeve medicinale.

3. Në rastin kur procedura e vlerësimit të përputhshmërisë kërkon përfshirjen e një organi për vlerësimin e përputhshmërisë, prodhuesi duhet të zgjedh një organ të akredituar nga autoriteti përkatës kompetent. Përputhshmëria e pajisjeve medicinale me kërkesat përkatëse esenciale do të vërtetohet me Deklaratë të Përputhshmërisë në bazë të dokumentacionit të lëshuar nga prodhuesi. Në bazë të Deklaratës së Përputhshmërisë, prodhuesi duhet të etiketojë produktet e tij me shenjëzimin e kërkuar të përputhshmërisë. Ndalohet shenjëzimi i pajisjes medicinale me shenjëzim që është në kundërshtim me këtë ligj.

4. Ministria e Shëndetësisë, nëpërmjet aktit nën-ligjor të nxjerrë në pajtim me këtë ligj, do t'i përcaktojë hollësisht procedurat e vlerësimit të përputhshmërisë dhe zbatueshmërinë e tyre përkitazi me llojet dhe klasifikimet e ndryshme të pajisjeve medicinale në pajtim me Direktivat 90/385/EEC, 93/42/EC dhe 98/79/EC; përcaktimin dhe mbikëqyrjen e përputhshmërisë së organeve të vlerësimit si dhe përmbajtjet e Deklaratës së Përputhshmërisë dhe përputhshmërinë e kushteve të shenjëzimit.

5. Deklarata e Përputhshmërisë dhe përputhshmëria e shenjëzimit të pajisjeve medicinale, e lëshuar jashtë vendit, do të jetë e vlefshme në Republikën e Kosovës.

6. Duke mos përjashtuar këtë paragraf, AKPPM do të pranojë validitetin e Deklaratës së Përputhshmërisë dhe shenjëzimeve të përputhshmërisë të pajisjeve medicinale të lëshuara jashtë vendit, me kusht që ato të demonstrojnë përputhshmërinë me kushtet, që janë në pajtim me kushtet për pajisjet medicinale të përcaktuara me këtë ligj, dhe aktet e tij plotësuese nën-ligjore, dhe me kusht që kualifikimi i organeve të përfshira në procedurat e vlerësimit të përputhshmërisë së pajisjeve medicinale të jetë bërë me procedurë ekuivalente dhe të jetë vlerësuar krahasuar me kushtet e përcaktuara për këto organe me këtë ligj dhe aktet e tij plotësuese nënligjore.

7. Ky nen nuk aplikohet për pajisjet medicinale me qëllim të hulumtimit klinik dhe pajisje të bëra me porosi.

Neni 28

Prodhimi i pajisjeve medicinale

1. Për qëllime të këtij ligji, prodhimi i pajisjeve medicinale ka të bëjë si me prodhimin industrial ashtu edhe me prodhimin nga institucionet shëndetësore të Republikës së Kosovës ose përfaqësuesve të tyre të autorizuar për vënien në qarkullim apo për vënien në përdorim të pajisjeve medicinale.

2. Prodhuesi i pajisjeve medicinale apo përfaqësuesi i tij i autorizuar është përgjegjës për dizajnimin, prodhimin, paketimin dhe etiketimin e pajisjeve medicinale të plasuara në treg apo të vëna në përdorim në Republikën e Kosovës.

3. Prodhuesit do t'u përmbahen specifikimeve të përcaktuara teknike gjatë procesit të prodhimit të pajisjeve medicinale si dhe gjatë sigurimit të cilësisë së tyre.

4. Prodhuesit apo përfaqësuesi i tyre i autorizuar duhet të raportojnë tek organi përkatës për vlerësimin e përputhshmërisë për të gjitha ndryshimet relevante përkitazi me pajisjen medicinale.

5. Prodhuesit e produkteve medicinale në Kosovë apo përfaqësuesi i tyre i autorizuar, duhet gjithashtu t'i plotësojnë kushtet, si në vijim:

5.1. të njoftojnë AKPPM për biznesin e tyre;

5.2. të sigurojnë dëshmi që biznesi i tyre bëhet në atë mënyrë që siguron mbrojtjen e shëndetit publik;

5.3. të punësojnë personin e kualifikuar ashtu siç është definuar nga AKPPM;

5.4. të marrin përgjegjësinë e sigurimit për çfarëdo lëndimi që mund t'i shkaktohet shfrytëzuesit apo personi të tretë, gjatë përdorimit adekuat të pajisjes medicinale.

Neni 29

Importi, eksporti, qarkullimi me shumicë, qarkullimi me pakicë dhe dispensimi i pajisjeve medicinale

1. Entitetet juridike apo personat fizik duhet të autorizohen posaçërisht për importin, eksportin, qarkullimin me shumicë, dhe qarkullimin me pakicë të pajisjeve medicinale.

2. Për importimin e pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës nevojitet:

2.1. Licenca për Import e lëshuar nga AKPPM;

2.2. Licenca si qarkullues me shumicë për pajisje medicinal.

3. Kushtet për të fituar Licencën e Importit për pajisje medicinale do të varen nga statusi i klasifikimit të pajisjes medicinale sipas aktit nënligjor të nxjerrë në pajtim me këtë ligj.

4. Pajisjet medicinale mund të qarkullojnë në treg apo të vihen në përdorim vetëm atëherë kur i plotësojnë kushtet esenciale, nëse vlerësimi i përputhshmërisë së tyre është bërë në pajtim me procedurat e përcaktuara dhe nëse ato janë të shenjëzuara në pajtim me standardet nga akti nënligjor i nxjerrë në pajtim me këtë ligj.

5. AKPPM do të mbajë një regjistër të qarkulluesve me shumicë dhe të qarkulluesve me pakicë të pajisjeve medicinale dhe një regjistër të pajisjeve medicinale të cilat mund të tregtohen në Republikën e Kosovës.

6. Personat juridik apo personat fizik të cilët merren me qarkullimin me shumicë apo me dispensimin e pajisjeve medicinale duhet t'i plotësojnë kushtet për licencë të përcaktuara nga AKPPM në pajtim me aktin nën-ligjor të këtij ligji.

7. Dispensimi i disa pajisjeve medicinale mund të kërkojë përshkrim nga ana e mjekut siç është përcaktuar në aktin nënligjor të këtij ligji.

Neni 30

Përdorimi profesional i pajisjeve medicinale

1. Përdoruesi profesional duhet të marrë masa të domosdoshme për të siguruar:
 - 1.1. mirëmbajtjen e gjendjes së pajisjes medicinale në nivelin e kërkuar me këtë ligj;
 - 1.2. vendin e përdorimit; pjesët dhe strukturat që garantojnë përdorimin e sigurt; aplikacionet dhe pjesët e pajisjes medicinale nuk e rrezikojnë cilësinë e punës së sajë, si dhe shëndetin apo sigurinë e pacientit, të përdoruesit apo të ndonjë personi tjetër; dhe
 - 1.3. instruksionet dhe procedurat përkitazi me përdorimin e tyre, që janë të nevojshme.
2. Pajisjet medicinale mund të instalohen, servisohen dhe të riparohen vetëm nga personat ekspert dhe personat me aftësi profesionale të duhur.
3. Përdoruesi i pajisjes medicinale duhet të ketë trajnim dhe përvojë adekuate dhe duhet të sigurojë që në pajisjen medicinale apo së bashku me të ekzistojë shenjëzimi i domosdoshëm si dhe udhëzimet e duhura për përdorimin e sajë të sigurt.
4. Pajisja medicinale duhet të përdoret vetëm në pajtim me qëllimin e synuar të përshkruar për pajisjen.
5. Përdoruesi profesional duhet të sigurojë që pajisja është vendosur, kalibruar, mirëmbajtur, dhe servisuar në mënyrë adekuate, ashtu që të jetë në gjendje për të funksionuar me rregull.
6. Përdoruesi profesional duhet të mbajë evidencën e pajisjeve medicinale që përdoren, huazohen, posedohen apo përdoren te pacienti.

Neni 31

Hulumtimet klinike të pajisjeve medicinale

1. Nëse prodhuesi synon të zhvillojë hulumtim klinik për të vërtetuar performancën apo për të caktuar dhe vlerësuar efektet anësore të pajisjes medicinale para vënies së saj në treg apo vënies së pajisjes në përdorim, institucioni hulumtues apo sponzori duhet të bëjë njoftim me shkrim dhe të marrë autorizim nga AKPPM para fillimit të hulumtimit klinik.
2. Njoftimi përkitazi me hulumtimet e synuara klinike është i detyrueshëm për të gjitha pajisjet medicinale.
3. Njoftimi i hulumtimeve klinike kërkohet gjithashtu përkitazi me hulumtimet për destinime të reja të synuara të pajisjes medicinale pavarësisht prej asaj se a është pajisja e vendosur në treg apo është e vënë në përdorim.
4. Institucioni hulumtues dhe sponzori i hulumtimit klinik duhet që para fillimit të hulumtimit të marrë përgjegjësi për sigurimin demit nga çfarëdo lëndimi të mundshëm që rezulton nga hulumtimi dhe të marrë lejen nga Komiteti për Etikë.

5. Prodhuesi i pajisjes medicinale që hulumtohet duhet të bëjë sigurimin e hulumtuesit ndaj çfarëdo dëmi të mundshëm të shkaktuar nga pajisja medicinale që hulumtohet.
6. AKPPM mund të urdhërojë ndërprerjen e hulumtimit klinik nëse kjo konsiderohet e domosdoshme për shkaqe të shëndetit publik.
7. Kushtet dhe procedurat e hollësishme për zhvillimin e hulumtimeve klinike dhe – në rastin e IVDve – vlerësimeve të performancës dhe për kryerjen e hulumtimeve klinike të pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës do të përcaktohen në aktin nënligjor të këtij ligji.

Neni 32

Monitorimi i efekteve anësore të pajisjeve medicinale

1. Prodhuesi i pajisjes medicinale apo furnizuesi i tij duhet ta informojë AKPPM për çfarëdo mosfunksionimi apo defekti në karakteristikat apo operimet e pajisjes medicinale, apo çfarëdo pamjaftueshmërie në shenjzime apo udhëzimet për përdorim të cilat kanë, apo dyshohet të kenë shpër në drejtim të efekteve serioze anësore te pacienti, përdoruesi apo te personi tjetër në Republikën e Kosovës.
2. Prodhuesi duhet t'a informojë AKPPM për çfarëdo arsye teknike apo mjekësore të lidhur me karakteristikat apo operimet e pajisjes medicinale, të cilat e detyrojnë prodhuesin që të bëjë tërheqjen sistematike të pajisjes nga tregu.
3. Furnizuesit, dispenzuesit dhe përdoruesit profesional të pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës të cilët zbulojnë apo dyshojnë në çfarëdo efekti serioz anësor të pajisjes medicinale duhet t'i raportojnë këto efekte anësore te AKPPM.
4. AKPPM do t'i caktojë kushtet që duhet të plotësohen nga personat juridik dhe fizik përkitazi me vlerësimin, monitorimin dhe raportimin e efekteve anësore të shkaktuara nga pajisjet medicinale.
5. AKPPM rezervon të drejtën të urdhërojë tërheqjen e pajisjes medicinale nga qarkullimi dhe përdorimi në Republikën e Kosovës me qëllim të mbrojtjes së shëndetit publik.
6. Efektet anësore të shkaktuara nga pajisjet medicinale do të evidentohen në regjistrin e efekteve anësore dhe do të monitorohen nga AKPPM në pajtim me procedurat e përcaktuara me akt nën-ligjor të këtij Ligji.

Neni 33

Reklamimi dhe promovimi i pajisjeve medicinale

1. Ndalohet reklamimi dhe promovimi publik i pajisjeve medicinale të cilat përdoren nga personat juridik dhe fizik të cilët ofrojnë përkujdesje shëndetësore për njerëzit.
2. Duke mos përjashtuar paragrafin 1. të këtij neni, AKPPM, duke u bazuar në këshillën teknike nga Komisioni mund të lejojë reklamimin dhe promovimin publik të pajisjeve medicinale të cilat nuk përbëjnë rrezik të lartë për përdoruesit.

3. Reklamimi dhe promovimi i pajisjeve medicinale nuk guxon të jetë i papërshtatshëm apo të përfshijë pasqyrimin e ekzagjeruar apo të gabuar të përbërjes apo të efikasitetit të pajisjes.

4. Kushtet e detajizuara për reklamimin dhe promovimin e pajisjeve medicinale do të përcaktohen me akt nën-ligjor në pajtim me këtë ligj.

Neni 34

Inspektimi dhe mbikëqyrja e pajisjeve medicinale

1. Inspektorati Farmaceutik, me anë të masave mbikëqyrëse të përcaktuara në këtë nen, siguron që kushtet ligjore që kanë të bëjnë me pajisjet medicinale si dhe aktet përkatëse nën-ligjore të nxjerra në pajtim me këtë ligj të jenë të zbatuara në tërësi.

2. Masat mbikëqyrëse do të zbatohen nëpërmjet inspektimit të prodhuesve, qarkulluesve me shumicë dhe pakicë, dispensuesve dhe përdoruesve profesional të pajisjeve medicinale me qëllim të vërtetimit të përmbushjes së kushteve të këtij ligji dhe të akteve të tij nën-ligjore.

3. Inspektorati farmaceutik është i autorizuar që t'i zbatojë masat mbikëqyrëse, si në vijim:

3.1. kërkon të gjitha informatat e nevojshme nga prodhuesi dhe/ose përfaqësuesi i autorizuar përfshirë Deklaratën e Përputhshmërisë dhe dokumentacionin përkatës teknik;

3.2. urdhëron ekzekutimin e testeve dhe verifikimeve përkatëse të pajisjeve medicinale me qëllim që të vlerësohet përputhshmëria e tyre me kushtet, edhe nëse pajisjet e tilla janë vënë në treg ose janë vënë në përdorim;

3.3. mbledhë mostrat e pajisjeve medicinale për vlerësimin e përputhshmërisë;

3.4. ndalon lëshimin e Deklaratës së Përputhshmërisë në rastin kur pajisja medicinale konsiderohet se nuk i përmbush kushtet e përputhshmërisë;

3.5. urdhëron eliminimin e mos - përputhshmërisë ekzistuese;

3.6. kërkon që pajisjet medicinale të jenë të shenjëzuara me etiketa të përcaktuara apo të urdhërojë heqjen e shenjësimeve të cilat nuk janë të përcaktuara;

3.7. ndalon tregtimin, kufizojë tregtimin apo të urdhërojë tërheqjen nga tregu të pajisjeve medicinale jo-të përputhshme dhe të ndërmarrë masa plotësuese për të siguruar zbatimin e këtyre ndalesave;

3.8. ndalon përdorimin, kufizojë përdorimin, apo të urdhërojë ndërprerjen e përdorimit të pajisjeve medicinale jo-të përputhshme, dhe të ndërmarr masa plotësuese për të siguruar zbatimin e këtyre ndalesave;

3.9. në periudhën e kërkuar për zbatimin e testeve të kërkuara, përkohësisht ndalon çfarëdo furnizimi, ofertën për furnizim ose prezantimin e pajisjeve medicinale, nëse ekziston dyshimi i bazuar që pajisja medicinale nuk është në përputhshmëri me kushtet.

- 3.10. nëse është e nevojshme për sigurinë dhe mbrojtjen e shëndetit publik, të urdhëron shkatërrimin e pajisjeve medicinale që nuk janë në pajtim me standardet e përcaktuara me ligj,
- 3.11. konfiskon dhe mbyllë përkohësisht pajisjet medicinale deri sa arsyet për masat parandaluese të konfiskimit të jenë eliminuar;
- 3.12. pezullon licencën në rast të shkeljes së kushteve për licencë;
- 3.13. monitoron funksionimin e Organeve vlerësuese të përputhshmërisë në pajtim me këtë ligj dhe aktin nën-ligjor të nxjerrë në pajtim me këtë ligj.
4. Inspektorati Farmaceutik mund të urdhërojë entiteti juridik ose personin fizik që ti harmonizojë veprimet e tij që kanë të bëjnë me pajisjet medicinale me afatin kohor të përcaktuar me aktin nën-ligjor të këtij ligji.
5. Pezullimi i licencës nga AKPPM do të bëhet në rastin e shkeljes relevante të dispozitave të këtij Ligji, akteve të tij nën-ligjore dhe kushteve të licencës deri sa shkelja të jetë mënjanuar.
6. Anulimi i licencës do të bëhet në rastin e shkeljes relevante të dispozitave të këtij ligji dhe akteve të tij nën-ligjore.
7. Çdo ankesë e bërë kundër urdhërësave të Inspektoratit Farmaceutik përkitazi me zbatimin e masave mbikëqyrëse të përcaktuara në këtë nen duhet t'i drejtohet Inspektoratit Shëndetësor.
8. Shërbimi Doganor i Kosovës nuk ka të drejtë t'a lejojë importin e dërgesës së pajisjeve medicinale të cilat nuk kanë Licencë për Import të lëshuar nga AKPPM duke pëfshirë përjashtimet që mund të bëhen duke marrë në konsiderim klasifikimin e pajisjes medicinale.
9. Shërbimi doganor lejon hyrjen e pajisjeve medicinale të dhuruara nga donatorët pa kurrfarë kushti, me përjashtim kur dyshohet se këto mjete nuk janë në pajtim me nenet e caktuara të këtij ligji.
10. AKPPM në pajtueshmëri me Ministrinë përkatëse rezervon të drejtën për të urdhëruar masa të tjera mbikëqyrëse përkitazi me pajisjet medicinale të domosdoshme për zbatimin e këtij ligji dhe akteve të tij nën-ligjore.
11. Me kërkesë të inspektorit kompetent, organet përgjegjëse të Kosovës për punë të brendshme duhet të marrin pjesë në zbatimin e masave mbikëqyrëse të përcaktuara në këtë nen brenda fushë-veprimit të të drejtave dhe detyrimeve të tyre.

KREU V DISPOZITAT TJERA

Neni 35 Tarifat

1. Tarifa do të paguhet nga aplikuesit në AKPPM për lëshimin dhe mirëmbajtjen e autorizimeve dhe licencave të përcaktuara në këtë ligj dhe aktet e tij nënligjore.
2. Në pajtim me procedurat e aplikuara për tarifa nga Laboratorët për Kontrollin e Kualitetit në Shtetet Anëtare të BE dhe Shtetet Kandidate për Anëtarësim në BE, shpenzimet për të siguruar certifikatën e cilësisë së produktit medicinal nga Laboratori për Kontrollin e Kualitetit përkitazi me dispozitat e nenit 15 dhe 16 të këtij ligji, do të mbulohen nga:
 - 2.1. aplikuesit dhe poseduesit e Autorizimit për Marketing përkitazi me aplikimin e ri ose mirëmbajtjen/vazhdimin e një autorizimi ekzistues; apo
 - 2.2. në rastin kur testimi ka të bëjë me dyshimin për shkeljen e kushteve të autorizimeve dhe licencave të përcaktuara me këtë ligj, kostoja do të mbulohet nga entiteti juridik apo personi fizik që ka të bëjë me rastin kur dyshimi për shkelje materiale është vërtetuar;
 - 2.3. në rastin kur testimi ka të bëjë me testimin e produkteve medicinale të paautorizuara që janë vënë në qarkullim në Republikën e Kosovës, kostoja do të mbulohet nga entiteti juridik apo nga personi fizik përgjegjës për vënien në qarkullim të këtyre produkteve të paautorizuara; apo
 - 2.4. nga AKPPM, në rastet kur testimi bëhet për qëllime të tjera nga ato që u përmendën më lart në këtë paragraf.
3. Kostot e testimit dhe tërheqjes nga tregu, apo edhe shkatërrimit të produktit medicinal apo pajisjes medicinale për shkak të mos-plotësisë së kushteve të përcaktuara me këtë ligj dhe aktet e tij nën-ligjore, do të paguhet nga entiteti juridik apo personi fizik i cili ka prodhuar apo importuar produktin medicinal apo pajisjen medicinale në fjalë.
4. Për shërbimet profesionale që AKPPM i ofron për autoritetet e tjera në Republikën e Kosovës që kanë të bëjnë me aktet nën-ligjore të këtij ligji do të llogaritet tarifa e shërbimit.
5. Tarifat dhe shpenzimet e specifikuar në këtë nen do të aprovohen nga Ministria e Shëndetësisë dhe do të shfrytëzohen nga AKPPM në pajtim me ligjet dhe aktet nën-ligjore të nxjerra nga Ministria e Shëndetësisë.

Neni 36

Financimi i AKPPM

AKPPM financohet në bazë të legjislacionit në fuqi.

Neni 37

Gjobat

1. Shkelja e dispozitave të këtij ligji, akteve të tij nën-ligjore dhe kushteve nga autorizimet dhe licencat e lëshuara në pajtim me këtë ligj, do të jenë subjekt i gjobitjes.
2. AKPPM do të iniciojë procedurën civile, kundërvajtëse ekonomike, ose procedurën penale për veprimet e paligjshme të personave fizikë ose entiteve juridike.
3. Inspektorati farmaceutik mund të shqiptoj gjoba në vlerë deri në njëmijë (1.000) euro.
4. Për veprimtarinë e personit fizik ose personit juridik, pa licencë ose pa autorizim, përveç përgjegjësisë penale do të aplikohet edhe ndalesa absolute për operim në lëmin që mbulon ky ligj për përdhën tri (3) deri në pesë (5) vitet e ardhshme.
5. Veprimet tjera, përveç përgjegjësisë penale do të gjobiten prej njëmijë (1.000) deri në pesëdhjetëmijë (50.000) Euro, varësisht nga përgjegjësia e personit dhe dëmet potenciale të shkaktuara në shëndetin e njerëzve.
6. Mos - përmbushja e nenit 13 paragrafi 9. të këtij ligji sipas kushteve të përcaktuara dënohet me ndëshkim të menjëhershëm në vlerë prej pesëmijë (5.000) Euro dhe mbyllet e menjëhershme të veprimtarisë së qarkulluesit farmaceutik deri në sqarimin e rastit.
7. Në raste se AKPPM vërteton një veprim që bie ndesh me nenin 19 paragrafi 5. të këtij ligji atëherë AKPPM do të ndërmarr masat ndëshkuese që përfshijnë ndëshkimet me gjobë në vlerë prej pesëmijë (5.000) Euro ose pezullimin deri në gjashtë (6) muaj të produktit nga tregu.
8. Aktivitetet e falsifikimit, marketingut ose deponimit me qëllim të marketingut të produkteve medicinale të falsifikuara ose të substancës aktive të falsifikuara përveç dënimit për vepër penale do të gjobiten nga pesëmijë (5.000) deri në tridhjetëmijë (30.000) Euro.

Neni 38

Rregullimi i çmimit të produkteve dhe pajisjeve medicinale

Rregullimi i çmimit të produkteve medicinale dhe caktimi i marzhave për produkte medicinale dhe pajisje medicinale bëhet nga AKPPM dhe Ministria e Shëndetësisë në bashkëpunim me Ministrinë tjera të Qeverisë së Republikës së Kosovës, në pajtim me aktin përkatës nënligjor.

Neni 39

Situatat e jashtëzakonshme

1. Në rast të emergjencës akute, mungesës së produkteve medicinale në treg, situatave katastrofike si epidemive, fatkeqësive të mëdha natyrore, AKPPM me aprovim të Ministrit të Shëndetësisë mund të lëshojë licencë importi, për një sasi dhe lloj të caktuar të produktit medicinal dhe me një afat kohor të definuar, pa autorizim të marketingut. AKPPM mund ta lëshojë licencën e importit vetëm për produktet medicinale që nuk kanë si paralel produkt esencialisht të ngjashëm, të regjistruar në Republikën e Kosovës. Përkitazi me sasinë, llojin, cilësinë dhe afatin kohor grupi punues profesional i caktuar nga AKPPM propozon zbatimin e masave të veçanta, si në vijim:

1.1. Ministri i Shëndetësisë njofton qeverinë gjegjësisht Kryeministrin për masat e marra dhe shpjegon arsyet pse është ndërmarr një masë e këtillë;

1.2. Kryeministri brenda shtatë (7) ditësh nga data e njoftimit mund të kërkojë anulimin e vendimit dhe nëse kjo nuk ndodhë Ministria e Shëndetësisë dhe AKPPM vazhdojnë me procedurat e mëtutjeshme për tejkalimin e situatës.

2. Kryeshefi i AKPPM-së, sipas propozimit të grupit punues dhe aprovimit të Ministrit ndërmerr masat e veçanta për zbatimin e këtij vendimi.

Neni 40

Donacionet e produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale

1. Produktet medicinale që janë subjekt i donacioneve, do të importohen dhe të përdoren në Republikën e Kosovës përmes AKPPM vetëm me aprovimin paraprak të Ministrit të Shëndetësisë.

2. Produktet medicinale nga paragrafi 1. i këtij neni duhet të kenë etiketim të qartë dhe të përhershëm ku shkruan se produkti medicinal është donacion dhe jepet pa pagesë.

3. Autorizimi për importin e produkteve medicinale që janë donacion duhet të lëshohet nëse:

3.1. për çdo produkt medicinal veç e veç ka informata të detajuara duke përfshirë informatat mbi emrin e pambrojtur nderkombëtar (INN) ose emrin e mbrojtur, saisinë dhe datën e skadimit.

3.2. lloji dhe sasia e produkteve të ofruara medicinale është e nevojshme për sistemin e mbrojtjes së shëndetit.

3.3. produkti dhe paisja medicinal duhet të ketë së paku një (1) vit afat skadimi të mbetur.

3.4. nëse produkti dhe paisja medicinal ka të përcaktuar kohëzgjatjen e tërësishme për përdorim një vit ose më pak pas prodhimit, atëherë importi duhet të lejohet nëse produkti medicinal ka 2/3 e këtij afati në kohën kur importohet në Republikën e Kosovës.

3.5. duhet të ketë autorizim marketingu në vendin prej nga vjen dhe duhet të vërtetohet cilësia e tij nga Laboratori për Kontrollin e Kualitetit nëse vendi i origjinës është ndonjë vend i tretë e në këtë rast duhet të ketë Certifikatën e Analizës ose Deklaratën për Cilësinë e Produktit.

3.6. për të gjitha kriteret që nuk janë të përfshira në këtë ligj, është e obligueshme që të merren parasysh kriteret për donacion të produkteve medicinale të përcaktuara nga Organizata Botërore e Shëndetësisë.

3.7. paragrafi 3.3 dhe paragrafi 3.4. i këtij neni mund të rishikohen nga Komisioni për donacione i Ministrisë së Shëndetësisë në raste të veçanta kur një donacion është i domosdoshëm dhe nevoja për te është urgjente.

4. Produktet medicinale që janë donacion, e që importohen në Republikën e Kosovës në kundërshtim me dispozitat e këtij ligji duhet të kthehen prapa tek dërguesi.

5. AKPPM gjithashtu do të mbikëqyrë deponimin, etiketimin dhe distribuimin e produkteve medicinale të dhuruara.

6. Të njëjtat dispozita ligjore të përshkruara për produktet medicinale do të vlejnjë edhe për pajisjet medicinale.

Neni 41 Dispozitat kalimtare

1. Organi përgjegjës për nxjerrjen e akteve nën-ligjore të këtij ligji është Ministria e Shëndetësisë.

2. Deri në nxjerrjen e akteve të reja nën-ligjore do të aplikohen aktet në fuqi nëse nuk janë në kundërshtim me këtë ligj.

3. Aktet nën-ligjore të këtij ligji, do të nxirren brenda periudhës prej gjashtë (6) muajve.

4. Komiteti Etik, Bordi i Ankesave dhe Komisioni për Vlerësimin e Produkteve medicinale dhe Pajisjeve Medicinale zgjidhet brenda afatit prej gjashtë (6) muajsh nga hyrja në fuqi e këtij ligji.

Neni 42 Shfuqizimi i dispozitave ligjore të zbatueshme

Me hyrjen në fuqi të këtij ligji pushon se aplikuari ligji për Produktet dhe Pajisjet Medicinale Nr. 03/L-188, i datës 18 tetor 2010.

Neni 43A
Hyrja në fuqi

Ky ligj hyn në fuqi pesëmbëdhjetë (15) ditë pas publikimit në Gazetën zyrtare të Republikës së Kosovës.

Ligji Nr. 04/L -190
7 prill 2014

Kryetari i Kuvendit të Republikës së Kosovës,

Jakup KRASNIQI