



REPUBLICA E KOSOVËS-REPUBLIKA KOSOVA-REPUBLIC OF KOSOVA	
QEVERIA E KOSOVËS-VLADA KOSOVA-GOVERNMENT OF KOSOVA	
MINISTRIA E SHËNDETËSISË-MINISTARSTVO ZDRAVLJA-MINISTRY OF HEALTH	
Njësia Org. Org.Jedinica Org Unit	01
Nr. Prot: Broj Prot: Prot.No	05-42
Nr. i faqeve Br.stranica No. pages	- 05 -
Data: Datum: Date:	04/01/2024
Prishtinë / a	

Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria-Vlada-Government
Ministria e Shëndetësisë/Ministry of Health/Ministarstvo Zdravstva

PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE

EMRI I PSO: PROCEDURA, FORMATI, APLIKIMI / RI DEKLARIMI I ÇMIMIT DHE APLIKIMI PËR NDRYSHIM TË ÇMIMIT TE PRODUKTIT MEDICINAL

PËRMBAJTJA: PËRCAKTIMI I PROCEDURËS, FORMATIT, APLIKIMIT / RI DEKLARIMIT TË ÇMIMIT DHE APLIKIMIT PËR NDRYSHIM TË ÇMIMIT TË PRODUKTIT MEDICINAL

VERSIONI: [1.0]
DATA E APROVIMIT: [04/01/2024]
AUTOR: [MSh]
NR. I HAPAVE: [1]
NR. I NËNHAPAVE: [6]

APROVUAR:

Dr. Arben Vitia,
Ministër i Shëndetësisë



QËLLIMI	QËLLIMI I KËSAJ PSO – JE ËSHTË PËRCAKTIMI I PROCEDURËS, FORMATIT, APLIKIMIT / RI DEKLARIMIT TË ÇMIMIT DHE APLIKIMIT PËR NDRYSHIM TË ÇMIMIT TË PRODUKTIT MEDICINAL!
BAZA LIGJORE	<ul style="list-style-type: none"> • LIGJI NR. 04/L-125 PËR SHËNDETËSI; • LIGJI NR. 08/L-220 PËR ÇMIMIN E PRODUKTEVE MEDICINALE; • LIGJI NR. 05/L-031 PËR PROCEDURËN E PËRGJITHSHME ADMINISTRATIVE;
SHKURTESAT	<ul style="list-style-type: none"> • BAM – BARTËSI I AUTORIZIM MARKETINGUT; • AM – AUTORIZIM MARKETING; • BQK - BANKA QENDRORE E KOSOVËS;

PROCEDURA

NR.	HAPAT	NËN HAPAT
I	Dokumentacioni i nevojshëm	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pala aplikuese është e obliguar që të paraqes formatin e aplikimit zyrtar të aprovuar nga Ministria e Shëndetësisë në mënyrë elektronike apo kopje fizike, varësisht nga sistemi i operimit të komisionit. 2. Pala aplikuese, aplikacionin e dorëzon në Ministri të Shëndetësisë. 3. Afatet ligjore përcillen në pajtim me Ligjin Nr. 05/L -031 për procedurë të përgjithshme administrative. 4. Pala aplikuese duhet të plotësoj aplikacionin sipas formatit (shtojca 1). 5. Së bashku me aplikacionin, pala duhet të dorëzoj edhe dokumentacionin përcjellës në mbështetje të aplikimit, sipas pikave në vijim: <ol style="list-style-type: none"> a) Letër përcjellëse nga BAM (letër mbështetëse nga kompania). Në rastet e Produkteve medicinale procedurave pa paralele dhe orfane, të bashkëngjitet autorizimi nga subjekti eksportues i vendit të eksportit. b) Autorizimi për deklarimin e çmimit nga Bartësi i AM-së për palën aplikuese; c) Certifikata e Autorizimit për Marketing (ku është e aplikueshme); d) Dëshmi për çmimin e importit; e) Deklaratë nga Bartësi i Autorizimit për Marketing për produktet medicinale origjinatore; f) Deklaratë, ka apo nuk ka ndryshim të çmimit, si dhe arsyeshmëria në rast të ndryshimit të çmimit. g) Në shtetet në të cilat nuk aplikohet valuta €, deklarimi i çmimit bëhet në valutën e atij shteti, ndërkohë që konvertimi në € bëhet nga Komisioni, duke përlllogaritur kursin ditor të këmbimit të BQK për valutën përkatëse. 6. Çdo parregullsi në aplikacion e bën aplikimin e pavlefshëm.

Shtojca nr. 1: Formular i aplikimit për deklaram / ri deklaram te çmimit /ndryshimin e çmimit

Formular i aplikimit për deklaram / ri deklaram te çmimit /ndryshimin e çmimit

INFORMACION RRETH APLIKUESIT:	
Bartësi i Autorizimit për Marketing apo Përfaqësuesi me Autorizim të BAM	
Adresa e zyrës së regjistruar (qyteti, rruga, numri i shtëpisë, kodi postar):	
Vendi i selisë:	
Numri i telefonit/faksit:	
Personi kontaktues:	
E-mail adresa	

Deklarimi

Rideklarimi

Ndryshimi

* të përzgjidhet lloji i deklaramit

TË DHËNAT PËR PRODUKTIN PËR TË CILIN DEKLAROHET ÇMIMI:	
Emri i barit	
Numri i Autorizim Marketingut(ku është e aplikueshme):	
Substanca aktive:	
ATC Kodi:	
Fortësia:	
Forma Farmaceutike:	
Madhësia e paketimit:	
Lloji i produktit (originator/gjenerik)	

Kursi i këmbimit të euros nga Banka Qendrore në datën e deklaramit

1 LEK = _____ EURO

1MKD = _____ EURO

1 LEV = _____ EURO

_____ EURO

Çmimet aktuale për shitjet me shumicë për produktin e mësipërm në shtetet e referencës, të konvertuara në € aty ku është e përshtatshme

*të plotësohen nga aplikuesi fushat e verdha

Shtetet e referencës	Currency value	
Shqipëri	LEK	
	0.0000	0.0000
Maqedoni	MKD	
	0.0000	0.0000
Mali i zi	EUR	
		0.0000

Kroaci	EUR	0.0000
Vendi i origjinës	0.0000	0.0000
Bullgari	LEV	0.0000
Estoni	EUR	0.0000
Sloveni	EUR	0.0000
Tjetër (BE)	EUR	0.0000
Vendi i origjinës	0.0000	0.0000

Çmimi mesatar me shumicë (mesatarja e dy çmimeve më të ulta)

_____ €

Çmimi i importit CIP (përfshirë vlerën e marzhës së qarkullimit me shumicë dhe shpenzimeve të tjera vartëse jo më shumë se 7.5%)

_____ €

Dokumentacioni përcjellës që duhet bashkangjitur së bashku me formularin e deklarimit të çmimit:

Letër përcjellëse nga BAM (Company Cover Letter)

Autorizimi për deklarimin e çmimit nga Bartësi i AM-së për aplikuesin (për përfaqësuesin)

Certifikata e Autorizimit për Marketing (ku është e aplikueshme)

Dëshmi mbi çmimin e importit;

Në shtetet në të cilat nuk aplikohet valuta €, deklarimi i çmimit bëhet konform valutës së atij shteti, ndërkohë që konvertimi në € bëhet nga Komisioni duke përlogaritur kursin ditor të këmbimit të Bankës Qendrore në Kosovë për valutën përkatëse.

Konfirmoj se informacionet e deklaruara në këtë kërkesë për përcaktimin e çmimit maksimal të lejuar me shumicë të barit janë të vërteta..

Personi i autorizuar i aplikantit:

Nënshkrimi dhe vula:

Prishtinë: _____,

Datë _____