



PROVISIONAL INSTITUTIONS OF SELF GOVERNMENT

KUVENDI I KOSOVËS
СКУПШТИНА КОСОВА
ASSEMBLY OF KOSOVO

Ligji Nr.2003/26

Për Produktet Medicinale dhe Pajisjet Medicinale

Kuvendi i Kosovës,

Në bazë të Kornizës Kushtetuese për Vetëqeverisje të Përkohshme në Kosovë Rregullorja Nr. 2001/9 të datës 15.maj 2001, në pajtim me Kreun 5.1 (ë), 9.1.1, 9.1.26 (a) dhe ,

Me qëllim të vënjes së bazës ligjore për rregullimin e produkteve medicinale për përdorim te njerëzit dhe në veterinari, përfshirë substancat narkotike, psikotrope dhe pajisjeve medicinale në Kosovë, në funksion të mbrojtjes së shëndetit publik në Kosovë.

Miraton Ligjin në vijim:

Ligji për Produktet Medicinale dhe Pajisjet Medicinale

KAPITULLI I
DISPOZITAT E PËRGJITHSHME

Neni 1

Qëllimi dhe Aplikimi i Ligjit

1.1 Me këtë Ligj përcaktohet përdorimi i produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale te njerëzit dhe në veterinari, kushtet për prodhimin dhe vënjen e tyre në qarkullim e shërbim si dhe sigurimin e kushteve për cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e tyre.

1.2.Me këtë Ligj përcaktohen masat për të siguruar cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale që plasohen në Kosovë në pajtim me legjislacionet përkatëse të zbatuara në Bashkësinë Europiane.

1.3 Ky Ligj detyron të gjitha autoritetet publike, ndërmarrjet publike dhe private, si dhe personat juridik dhe personat fizik, që merren me prodhimtari, import / eksport qarkullim me shumicë, dispenzim / qarkullim me pakicë dhe aktivitete të tjera që kanë të bëjnë me produktet medicinale dhe pajisjet medicinale që ndodhen në Kosovë pa marrë parasysh dispozitat në paragrafin 1.4 më poshtë.

1.4 Duke marrë parasysh koordinimin e këtij Ligji me legjislacionin ekzistues dhe legjislacionet e planifikuara të Kosovës që prekin të gjitha çështjet lidhur me produktet medicinale dhe pajisjet medicinale që ndodhen në Kosovë, ky Ligj nuk i merr në konsiderim çështjet vijuese të cilat duhet të jenë nën juridiksionin e legjislacioneve të veçanta:

- i. prokurimi publik, çmimi, financimi, kompenzimi dhe kontrollimi i çmimit të produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale që ndodhen në Kosovë;
- ii. përdorimi i produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale nga konsumatorët apo pacientët;
- iii. burimi, tregtia, kontrolli i cilësisë dhe përdorimi i gjakut të plotë, plazmës, qelizave të gjakut apo transplatimit të organeve, indeve dhe qelizave qoftë me origjinë të njeriut apo shtazore apo biproduktete e tyre, përveq nëse definohen si produkteve medicinale për terapi të avancuar, ose nëse përdoren si apo së bashku me pajisjet medicinale;
- iv. legjislacioni, i cili e mbulon parandalimin e përdorimit kundërligjor të narkotikëve dhe substancave psikotrope dhe të prekursorëve të tyre në pajtim me, dhe duke i renditur kërkesat e Konventave relevante të Kombeve të Bashkuara, përkatësisht Konventës së vetme të KB për barnat narkotike të vitit 1961 (siç është amendamentuar nga Protokoli 1972), Konventës së KB për substanca psikotrope të vitit 1971 dhe Konventës së Kombeve të Bashkuara të vitit 1988 kundër trafikimit kundërligjor të barnave narkotike dhe substancave psikotrope;
- v. kontrollin e produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale të cilat përmbajnë substanca radioaktive apo që ka të bëjë me sigurinë e përdorimit të rrezatimit radioaktiv;
- vi. produktet kozmetike, produktet higjienike, dhe dietikët plotësues në ushqim (dietike) pos nëse pohohet se në këto produkte apo në dietikë Substanca Aktive ka efekt terapeutik;
- vii. produktet të cilat qëllimi i tyre primar është si pajisje për mbrojtje personale; dhe
- viii. të drejtat intelektuale që kanë të bëjnë me produktet medicinale dhe pajisjet medicinale, duke përfshirë por jo edhe të kufizuar në patentin e produktit dhe atë të procesit, çertifikatën plotësuese mbrojtëse, mbrojtjen e të dhënave dhe markën e fabrikës.

Neni 2

Definicionet dhe Rregullat e Interpretimit

2.1. Definicioni “*Produkt Medicinal*” zëvendëson definicionin *Prodhim Farmaceutik*” siç është cekur në Rregulloren 2000/52 të UNMIK-ut “Mbi Importin, Prodhimin, Shitjen dhe Distribucionin e produkteve farmaceutike përfshirë edhe barnat narkotike dhe substancat psikotrope”(më tej “*Rregullorja e UNMIK-ut 2000/52*”).

2.2. Kudo që përdoret në këtë Ligj, secila prej definicioneve të mëposhtme do të ketë domethënie të veçantë, në njëjës apo shumës, përveç në rastet kur konteksti i fjalisë qartazi dëshmon ndryshe.

2.2.1. “*Produkt medicinal*” do të thotë dhe përfshijë si më poshtë:

- i. çdo substancë apo kombinim i substancave të cilat kanë tipare për trajtimin apo parandalimin e sëmundjeve tek qeniet njerëzore e shtazore ;
- ii. çdo substancë apo kombinim i substancave të cilat mund të përdoren tek qeniet njerëzore e shtazore me qëllim të diagnostikimit medicinal ose restaurimit, përparimit apo modifikimit të funksioneve fiziologjike.

2.2.2. “*Substancë*” do të thotë çdo materie pavarësisht nga origjina, e cila do të përfshijë si më poshtë:

- i. njeriun , (gjak njeriu dhe produkte të gjakut të njeriut);
- ii. shtazor, (mikro-organizma, kafshë të tëra, pjesë të organizmave, tajitje shtazore, toksinë, ekstrakte, produkte të gjakut);
- iii. bimore, (mikro-organizma, bimë, pjesë të bimëve, sekrecione/tajitje të bimëve, ekstrakte);
- iv. minerale, (elemente, substanca kimike natyrale dhe produkte kimike të fituara me ndryshim kimik apo sintezë); apo
- v. të zhvilluara me mjete të proceseve bioteknologjike.

2.2.3. “*Produkt Mjekësor për përdorim te njerëzit*” do të thotë produkt medicinal i destinuar vetëm për përdorim tek njerëzit.

2.2.4. “*Produkt medicinal Veterinar*” do të thotë produkt medicinal i destinuar për përdorime vetëm tek kafshët. Produkt medicinal veterinar do të nënkuptoj edhe mjetin i cili përdoret për dezinfektim dhe shfarosjen e insekteve dhe brejtësve, dhe përdorimin e drejtëpërdrejtë apo të tërthorët tek kafshët.

2.2.5. “*Substancë Aktive*” do të thotë, substancat të cilat prodhojnë efektin e produkteve medicinale.

2.2.6. “*Ekscipientët*” janë substanca të cilat përdoren për formulimin e substancave aktive në produkte medicinale.

2.2.7. “*Forma farmaceutike*” është forma e cila përfshin substancën aktive që prodhon efektin e produkteve medicinale përmes proceseve teknologjike, duke marrë në konsideratë karakteristikat fiziko-kimike të ekscipientëve.

2.2.8. “*Pre-mikset për ushqimet mjekësore të shtazëve*” janë çfarëdo produkti medicinal të parapregaditura për përdorim në mjekësinë veterinare, me qëllim të mëtejshëm për prodhimin e ushqimeve mjekësore të shtazëve.

2.2.9. “*Ushqimet mjekësore të shtazëve*” janë çdo lloj përzierje të prodhimit ose prodhimeve mjekësore veterinare dhe ushqimit, i gatshëm për shitje dhe i destinuar për ushqim të kafshëve pa përpunim të mëtejshëm.

2.2.10. “*Produkt galenik*” do të thotë çdo produkt medicinal i pregatitur sipas një farmakopeje të pranuar nga labororet galenike të liçensuara, dhe që nuk është pregatitur industrialisht as i prodhuar nga metoda që përfshijnë ndonjë proces industrial dhe për të cilin nuk kërkohet Autorizim të Marketingut apo të prodhimitarisë.

2.2.11. “Përgatesat Magjistrale” do të thotë çdo produkt i pregatitur në farmaci në pajtim me përshkrimin mjekësor për çdo pacient individualisht dhe për të cilin nuk kërkohet as Liçensë për Produkte Galenike dhe as Autorizim për Marketing.

2.2.12. “Produkte medicinale për terapi të avancuar” - do të thotë çdo produkt medicinal i bazuar në procese të përqëndruara në bio-molekula të ndryshme të prodhuara me transferim-gjenesh dhe, qeliza dhe inde biologjiksht të modifikuara me terapi të avancuar sikur substanca aktive apo pjesë e substancave aktive.

2.2.13. “Praktika e Mirë Klinike” është sistem ndërkombëtar etik dhe shkencor i kontrollit të cilësisë, planifikimit, implementimit, regjistrimit, kontrollimit dhe raportimit të hulumtimeve klinike:

- i. tek njerëzit, që siguron besueshmërinë e të dhënave të fituara përmes studimeve dhe mbrojtjes së të drejtave dhe sigurisë së personave në studim sipas Deklaratës së Helsinkit dhe rregulloreve përkatëse;
- ii. tek shtazët, që siguron kredibilitetin e të dhënave të fituara përmes studimeve dhe sigurisë së shtazëve sipas rregulloreve për mbrojtjen e shtazëve.

2.2.14. “Praktika e Mirë për Kontrollime Laboratorike” do të thotë pjesë e Praktikës së Mirë të Prodhimit e cila kontrollon dhe siguron cilësinë e produkteve medicinale.

2.2.15. “Praktika e Mirë Laboratorike” do të thotë sistem i cilësisë i cili drejton procesin organizativ dhe kushtet e planifikimit, implementimit, kontrollit, regjistrimit dhe raportimit mbi hulumtimet joklinike mjekësore dhe mbi studimet e mjedisit;

2.2.16. “Praktika e Mirë e Prodhimit” do të thotë sistem për sigurimin e cilësisë, sigurimin për prodhim të qëndrueshëm dhe kontrollin e produkteve në bazë të kriterëve të cilësisë dhe në pajtim me kriteret mbi vlerësimin, me qëllim të caktuar ashtu siç është kërkuar në Autorizimin për Marketing dhe specifikimin e produktit.

2.2.17. “Praktika e Mirë e Distribuimit” është sistem i cilësisë që drejton organizimin, implementimin dhe kontrollin e transportit të produkteve medicinale nga prodhuesi te shfrytëzuesi i fundit;

2.2.18. “Laboratori Galenik” do të thotë njësi e vogël e prodhimit të produkteve medicinale e cila prodhon “Produkte Galenike”

2.2.19. “Farmakovigjilenca” do të thotë: proces i përdorur për të identifikuar dhe reaguar ndaj zbulimeve të reja , të njohura në raportet e literatures ndërkombëtare ose të panjohura , lidhur me rreziqet që kanë të bëjnë me përdorimin e produkteve medicinale ose ndërveprimet e tyre me produktet ose substancat tjera dhe obligimin për të raportuar tek autoriteti kompetent për të gjitha efektet anësore të dyshimta të përcaktuara në aktet normative në pajtim me këtë Ligj .

2.2.20. “Efekte Anësore” do të thotë efekte të padëshiruara dhe të paparamenduara të:

- i. produktit medicinal të cilat shfaqen kur produkti përdoret në dozë dhe indikacione të aprovuara dhe ka të bëjë me kulatitetin, sigurinë ose efikasitetin e produktit medicinal apo me interakcion me një produkt tjetër medicinal të njohur apo të dyshimtë;
- ii. pajisjes medicinale të cilat shfaqen kur përdoret apo vihet në pajtim me indikacionet dhe instrukcionet të aprovuara për përdorim të pajisjes, të njohura ose të dyshimta.

2.2.21. “Efekt Serioz Anësor “ do të thotë një Efekt Anësor i cili rezulton me vdekje, është kërcënues për jetë, kërkon hospitalizimin e pacientit apo zgjatjen e hospitalizimit egzistues, rezulton me pa aftësi, humbje të fuqisë të vazhdueshme, apo është një anomali kongjenitale/defekt nga lindja që direkt i atribuohet një Efekti Anësor të produktit medicinal ose pajisjes medicinale;

2.2.22. “Cilësia e produktit medicinal” karakteristikat e cilësisë të produktit medicinal që rrjedhin nga analizat e cilësisë të të gjithë përbërësve, analizat kuantitative të të gjitha substancave aktive dhe të gjitha testet tjera apo kontrollimet e domosdoshme për të siguruar cilësinë e një produkti medicinal në përputhshmëri me kërkesat e autorizimit të marketingut.

2.2.23. “Prodhues i produkteve medicinale” në terme të vendprodhimit, do të thotë një person juridik apo person fizik përgjegjës për zhvillimin, prodhimin, kontrollimin e cilësisë, ambalazhimin dhe etiketimin të produkteve medicinale si dhe sigurinë dhe efikasitetin e tyre, pavarësisht se a janë prodhuar produktet medicinale nga prodhuesi apo në emër të tyre nga një palë e tretë;

2.2.24. “Laboratori Zyrtar për Kontrollin e Cilësisë të Produkteve Medicinale” është laborator për testime analitike të produkteve medicinale të caktuara nga autoriteti kompetent për të verifikuar nëse cilësia dhe kuantiteti i përbërjes së produkteve medicinale të cilat janë të pranishme në Kosovë i përmbushin standardet ndërkombëtare të cilësisë të produkteve medicinale.

2.2.25. “Etiketimi” do të thotë i tërë teksti dhe simbolet në ambalazhin e jashtëm dhe imediat të produktit medicinal dhe pajisjeve medicinale;

2.2.26. “Përcjellja e Produktit Mjekësor” Është rrugë e shpërndarjes së dëshmuar prej, prodhuesit, entitetit ligjor apo personit i cili merret me shitjen e produkteve medicinale qoftë qarkullues farmaceutik me shumicë apo qarkullues farmaceutik me pakicë deri të shfrytëzuesi i fundit.

2.2.27. “Periudha e tërheqjes“ do të thotë periudha kohore e cila duhet të kalojë pas dhënjes së produkteve medicinale veterinarë në kushte normale të përdorimit, deri në momentin kur kafsha e trajtuar mund të therret për prodhim të ushqimit, ose e kundërta, domethënë periudha kohore gjatë së cilës qumështi, vezët dhe indet e kafshës nuk duhet të përdoren si ushqim për njerëzit si pasojë e mundësisë së mbetjeve të produkteve medicinale mbi nivelet e paracaktuar për këto ushqime.

2.2.28. “Niveli maksimal i mbetjeve “ do të thotë niveli maksimal i mbetjeve të një produkti medicinal veterinar në ushqim si rrjedhojë e dhënjes së tij e shprehur në mg/kg ose g/kg të peshës së ushqimit i cili është i pranueshëm dhe i lejueshëm sipas përshkrimit.

2.2.29. “Përshkrimi mjekësor” domethënë detyrimi ligjor për përshkrimin e produktit medicinal apo pajisjes medicinale tek njerëzit apo kafshët nga një mjek i licencuar, dentisti, apo veterineri në rast kur përdorimi i produktit apo pajisjes medicinale kërkon mbikqyrjen e një mjeku të licencuar, doktori të stomatologjisë apo veterineri të licencuar siç është përcaktuar me këtë Ligj dhe aktet plotësuese normative të tij.

2.2.30. “Pajisja medicinale” do të thotë instrument, pajisje, aplikim, material apo artikull tjetër, qoftë i përdorur vetëm ose i kombinuar, së bashku me ndonjë mjet programues të nevojshëm për aplikimin e duhur i cili:

- i. është i destinuar nga prodhuesi për tu përdorur për qënjet njerëzore me qëllim të:
 - a) diagnostifikimit, parandalimit, monitorimit, kurimit apo lehtësimit zbutjes së sëmundjes;
 - b) diagnostifikimit, monitorimit, kurimit, lehtësimit, zbutjes apo kompensimit për një lëndim apo difekt;
 - c) hulumtim, zëvendësim apo modifikim të anatomisë apo të procesit fiziologjik;
 - d) kontroll të shtatzënisë; dhe
- ii. nuk e arrin (veprimin e menduar parësor) principin e qëllimit të aksionit në apo mbi trupin e njeriut në mënyrë farmakologjike, imunologjike apo metabolike, edhe në qoftë së është ndihmuar në funksionin nga faktorë të tillë; dhe
- iii. përfshin pajisjet e destinuar për të dhënë produktin medicinal apo të cilët përfshijnë si pjesë përbërse substancën e cila, nëse përdoret ndaras do të jetë produkt medicinal dhe e cila ka mundësinë të veprojë mbi dhe në trupin me të njëjtin veprim shtesë të pajisjes.

2.2.31. “Pajisja Aktive Medicinale për Implantim” do të thotë pajisje medicinale e cila:

- i. bazohet në funksionimin e saj në burim tjetër të energjisë elektrike apo burimin e fuqive nga ato direkt të gjeneruara nga trupi i njeriut apo nga graviteti; dhe
- ii. është e menduar të jetë krejtësisht apo pjesërisht e futur për përdorim në trupin e njeriut (qoftë në mënyrë kirurgjike apo mjekësore konzervative, përfshirë edhe përdorimin nëpërmjet vrimave natyrale) dhe e cila është e menduar të mbetet në trupin e njeriut mbas kompletimit, përfundimit të procedurës kirurgjike apo mjekësore konzervative përgjatë së cilës është edhe inkorporuar;
- iii. edhe pse është menduar për të dhënë produktin medicinal apo inkorporojë si pjesë përbërse substancën e cila, nëse përdoret ndaras, do të jetë produkt medicinal.

2.2.32. “Pajisja medicinale diagnostike *in vitro*” do të thotë pajisja medicinale e cila:

- i. është reagjent, produkt reagjent, kalibrator, material kontrol, kit (kuti veglash), instrument, aparat, pajisje apo sistem, qoftë i përdorur vetëm apo në kombinim; dhe
- ii. është menduar nga prodhuesi të përdoret *in vitro* për ekzaminimin e mostrave përfshirë gjakun dhe indet e dhëna apo të marra nga trupi i njeriut, vetëm apo kryesisht për qëllim të sigurimit të informacionit lidhur me:
 - a). gjendjen fiziologjike apo patologjike;
 - b). anomalitë e lindura;
 - c). përcaktimin e sigurisë dhe pajtueshmërinë e donatorëve, përfshirë gjakun dhe indet e dhuruara; apo
 - d). për të mbikqyrë masat terapeutike; dhe
 - e). përfshinë depozitë të mostrës, por jo produkt për përdorim gjeneral të laboratorit, vetëm nëse ai produkt, në shikim të karakteristikave, është menduar specifikisht nga prodhuesi të përdoret për ekzaminim diagnostik *in vitro*.

2.2.33. “Pajisjet *ndihmëse*” do të thotë çdo instrument, aparat, pajisje, material apo artikuj të tjerë pavarësisht se a është apo jo pajisje medicinale, i destinuar në mënyrë specifike nga prodhuesit e tyre që të përdoren së bashku me ndonjë pajisje medicinale të posaçme për të mundësuar përdorimin e tyre siç është menduar nga prodhuesi.

2.2.34. “Pajisjet *me porosi*” do të thotë çdo pajisje medicinale e përgatitur sipas përshkrimit mjekësore për pacient specifik të përcaktuar nga mjekë specialistë dhe/ose nga përdorues profesional. Përshkrimi duhet të përcaktojë karakteristikat specifike sipas dizajnit të saj dhe përdorimi i destinuar për pacient të veçantë. Pajisjet e prodhuara në masë duhet tu përshtaten kërkesave specifike të profesionistëve mjekësorë të kualifikuar apo përdoruesve profesional nuk do të konsiderohen si pajisje me porosi.

2.2.35. “Produkt i kombinuar për një-përdorim” do të thotë produkt i cili përbehet nga pajisja medicinale dhe produkti medicinal duke formuar një produkt të vetëm të plotë përdorimi i të cilit është menduar vetëm në kombinim të dhënë dhe i cili nuk ripërdoret.

2.2.36. “Metodat apo Proçedurat e Paketimit” e ka të njëjtin kuptim sikur në nenin 12 të Direktivës së BE 93/42.

2.2.37. “Standard i harmonizuar” do të thotë:

- i. përshkrim i hollësishëm teknik i adoptuar nga Komisioni European për Standardizim apo Komisioni European për Standardizim Elektroteknik, apo nga të dy këto komisione; apo përshkrim ekuivalent i pranuar ndërkombëtarisht; apo
- ii. monografi nga Farmakopea Europiane (në veçanti ndonjë monografi mbi qepjet kirurgjike dhe intereaksioni në mes produkteve medicinale dhe materialeve të përdorura në produktet medicinale të cilat përmbajnë produkte medicinale) apo monografi nga ndonjë farmakope tjetër të njohur.

2.2.38. “Organi që vlerëson përshtatjen” është sinonim i organit njoftues dhe do të thotë ose laborator i pamëvarur nga furnizuesi, organ i çertifikuar, organ kontrollues apo cilido organ tjetër i përfshirë në proçedurën e vleresimit të përshtatjes për pajisje medicinale.

2.2.39. “Specifikimet teknike” do të thotë rregullore e cila përcakton karakteristikat e pajisjes medicinale apo proçedurat dhe metodat e prodhimit të tyre, që mund të përfshijë dhe rregullojë vetëm termat teknike, simbolet, paketimin, deklarimin dhe etiketimin.

2.2.40. “Prodhuesi i pajisjeve medicinale” do të thotë person fizik apo juridik që bën planifikimin, prodhimin, paketimin dhe etiketimin e pajisjeve medicinale para se t’i venë ato në treg nën emrin e tyre, pa marrë parasysh nëse pajisjet janë prodhuar nga vetë prodhuesi apo nga pala e tretë.

2.2.41. “Furnizues i Autorizuar i Pajisjeve medicinale” do të thotë person fizik apo person juridik, i emëruar nga prodhuesi, që vepron dhe mund të jetë i drejtuar nga autoritete dhe organe në vend të prodhuesit dhe që respekton detyrimet të mëvonëshme nën këtë Ligj dhe akteve normative plotësuese të tij, përfshirë kërkesën për të siguruar sistemin e sigurimit të kualitetit për pajisjet medicinale përkatëse.

2.2.42. “Përdoruesi Profesional” do të thotë:

- i. çdo institucion shëndetësor apo i mireqënjes sociale i licencuar nga Ministria e Shëndetësisë të Kosovës apo nga Ministria e Punës dhe Mireqënjes Sociale që kujdeset për gjendjen dhe të drejtat e pacienteve përfshirë edhe pacientët e retarduar;

- ii. profesionist shëndetësor i autorizuar për të përdorur pajisjen medicinale gjatë kryerjes së detyrës së tij/saj;
- iii. person tjetër fizik apo juridik që bën furnizimin dhe/apo siguron përdorimin e pajisjeve medicinale pa qënë qarkullues me shumicë apo pakicë.

2.2.43. “*Qëllim i caktuar*” do të thotë përdorimi për të cilin pajisja medicinale është caktuar në bazë të të dhënave të ofruara nga prodhuesi në etiketim, udhëzimet për përdorim apo në materialin promovues.

2.2.44. “*Venja në treg*” do të thotë venja e parë që kompenzohet me anë të pagesës ose pa pagesë për pajisje medicinale me destinim për shpërndarje apo përdorim në Kosovë pa marrë parasysh nëse pajisjet janë të reja apo të riparuar. Përdorimi i pajisjeve medicinale për Hulumtim Klinik apo për bërjen e vlerësimeve, nuk konsiderohet për vendosje në treg.

2.2.45. “*Vënia në shërbim*” do të thotë stadi në të cilin pajisja medicinale është në dispozicion të shfrytëzuesi final e cila është e gatshme për përdorim për herë të parë në Kosovë për qëllim të caktuar.

2.3 Autorizimet dhe Liçencat të përcaktuara në këtë Ligj do të definojnë siç vijon:

2.3.1 “*Çertifikata e Analizës për Seri*” është sinonim i çertifikatës për seri të lëshuar dhe do të thotë analizë valide qoftë nga prodhuesit apo nga LZKCPM mbi pajtueshmërinë e cilësisë dhe kuantitetit të të gjithë përbërësve të serisë së produktit medicinal sa i përket dispozitave të Autorizimit të Marketingut dhe Prodhimit të produkteve medicinale dhe e cila lëshohet vetëm nga personi kualifikues i caktuar nga zotëruesi i Autorizimit të Marketingut apo nga LZKCPM i vendit të origjinës të prodhuesit përkatës.

2.3.2. “*Liçenca për Import të Serisë*” do të thotë leje zyrtare me shkrim për të importuar seri të produkteve medicinale paraprakisht lëshimit të Autorizimit të Marketingut, Licencës për Import/Eksport dhe Çertifikatës së Analizës për Seri.

2.3.3. “*Liçenca për Biznes*” do të thotë leje zyrtare me shkrim për biznes e lëshuar nga Ministria e Tregtisë dhe Industrisë.

2.3.4. “*Autorizimi i Hulumtimeve Klinike*” do të thotë leje zyrtare me shkrim lëshuar nga Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale (më tutje AKPM) në rastin e produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale për përdorim në njerëz dhe nga Shërbimi Veterinar i Kosovës (më tutje SHVK) në rastin e produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale për përdorim në kafshë që autorizon sponsoruesin dhe hulumtuesin primar të hulumtimeve klinike të propozuara për të zhvilluar hulumtimin klinik në pajtim me dispozitat e Nenit 11 të këtij Ligji dhe akteve plotësuese normative të nxjerra në pajtim me këtë Ligj.

2.3.5. “*Deklarata e Pajtueshmërisë*” është sinonim i çertifikatës së pajtueshmërisë dhe raportit mbi testimet dhe do të thotë pajtueshmëri se pajisja medicinale plotëson kushtet esenciale sa i përket procedurave mbi vlerësimin e pajtueshmërisë e pajisjeve medicinale ashtu siq është parashtruar në këtë Ligj, dhe akteve normative të nxjerra në pajtim me këtë Ligj dhe standardeve të harmonizuara, lëshimi i së cilës do të jetë kusht i domosdoshëm para vendosjes në treg apo vënies në shërbim në Kosovë të pajisjeve medicinale.

2.3.6. “*Liçenca për Laborator Galenik*” do të thotë leje zyrtare me shkrim lëshuar nga AKPM për prodhim dhe plasim në treg të Produkteve Galenike, pasues të nenit 8 të këtij Ligji dhe akteve plotësuese normative.

2.3.7. “*Liçenca për Import/Eksport të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale*” do të thotë leje zyrtare me shkrim e lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë për të importuar në, apo eksportuar nga Kosova produkte dhe pajisje medicinale.

2.3.8. “*Farmacist i Liçencuar*” do të thotë farmacist, i cili ka liçencë të lëshuar nga Bordi për Regjistrim dhe Liçencim të Profesionistëve Shëndetësorë pranë Ministrisë së Shëndetësisë.

2.3.9. “*Autorizimi mbi Prodhim*” do të thotë leje zyrtare me shkrim lëshuar nga AKPM apo SHVK për prodhuesit e vendosur në Kosovë, apo nga autoriteti kompetent ekuivalent për prodhuesit të vendosur në shtete tjera apo entitete, të cilët autorizojnë zotëruesin për të prodhuar produkte medicinale në pajtim me këtë Ligj apo akteve plotësues normative të nxjerra në pajtim me këtë Ligj.

2.3.10. “*Autorizimi i Marketingut*” është sinonim i licencës së produkteve medicinale dhe produkteve medicinale të autorizuara dhe do të thotë kusht për të siguruar dëshmi të dokumentuar dhe dëshmi fizike që cilësia, siguria dhe efikasiteti i produktit medicinal që ndodhet në Kosovë i përmbush standardet e përcaktuar në aktin plotësues normative të nxjerrë në pajtim me këtë Ligj pamvarësisht nga marrëveshja tranzitore.

2.3.11. “*Liçenca Profesionale për Farmaci*” do të thotë leje zyrtare me shkrim lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë për dispenzimin dhe/apo tregëtimin e produkteve medicinale dhe/apo pajisjeve medicinale me pakicë ashtu siq është përshkruar në Nenin 7 dhe nenin 23 të këtij Ligji dhe akteve plotësuese normative të nxjerra në pajtim me këtë Ligj.

2.3.12. “*Liçenca për Qarkullues Farmaceutik me Shumicë*” do të thotë leje zyrtare me shkrim lëshuar nga AKPM për tregëtim me shumicë të produkteve medicinale dhe/apo pajisjeve medicinale në Kosovë pasues të këtij Ligji dhe akteve plotësuese normative të nxjerra në pajtim me këtë Ligj.

Neni 3

Autoritetet Kompetente për Implementimin dhe Mbikëqyrjen e këtij Ligji

3.1. Autoriteti për implementimin e këtij Ligji janë:

- i. Autoritetit kompetent për produkte medicinale dhe pajisje medicinale për përdorim tek njerëzit është Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale (më tej “AKPM”) i cili e zëvendëson Autoritetin e Kosovës për Rregullativa të Barnave (AKRB), të themeluar sipas Rregullores së UNMIK-ut Nr.2001/19 ‘Mbi Degën Ekzekutive të Institucioneve të Përkohshme Vetqeverisëse në Kosovë’;
- ii. Autoriteti kompetent për produkte medicinale veterinarë është Shërbimi Veterinar i Kosovës, (më tej “SHVK”).

3.2. Për implementimin e mëtejshëm të këtij Ligji organet Këshillëdhënëse dhe shërbimet për përkrahjen teknike që do të themelohen do të jenë :

- (i). Këshilli i Kosovës për Vlerësimin e Produkteve Medicinale dhe Pajisjeve

Medicinale, (më tej “KKVPM”) përgjegjës për dhënjen e këshillave teknike AKPM-së dhe SHVK-së në lidhje me lëshimet dhe mirëmbajtjet e autorizimeve dhe liçensave të produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale në vijim:

- a) aplikacionet për Autorizim Marketingu, ndryshimet, përtrirjet / mirëmbajtjet e Autorizim Marketingut të lëshuar;
 - b) aplikacionet për hulumtime klinike;
 - c) klasifikime dhe vlerësime teknike të produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale;
 - d) klasifikimin e mënyrës së shpërndarjes të produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale;
 - e) vlersimin e sigurisë të produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale që ndodhen në Kosovë;
- (ii). nën komisionet e KKVPM do të krijohen kur është e nevojshme për lejimin e përmbushjes së plotë të detyrave që kanë të bëjnë me vlersimin teknik të kategorive të ndryshme të produkteve dhe pajisjeve medicinale.
- (iii) Organi për Vlerësimin e Pajtueshmërisë për Pajisjet Medicinale që mban përgjegjësinë për lëshimin e Deklaratës për Pajtueshmëri në rastin e pajisjeve medicinale të prodhuara në Kosovë apo vërtetimin e Deklaratës së Pajtueshmërisë nga organi i jashtëm për vlersimin e pajtueshmërisë në rastin kur pajisja medicinale është prodhuar jashtë dhe e destinuar për import në Kosovë;
- (iv) Bordi i Ankesave ka përgjegjësinë për shqyrtimin e çdo ankese të ngritur nga një person fizik apo person juridik që ka të bëjë me vendimet të sjella nga AKPM-ja ose SHVK-ja, në bazë të këtij Ligji dhe akteve plotësuese normative të nxjerra po në pajtim me këtë Ligj.
- (v). Komisioni Etik përgjegjës për aprovimin etik të hulumtive klinike të produkteve medicinale eksperimentale dhe pajisjeve medicinale;
- (vi) Laboratori Zyrtar Medicinal për Kontrollin e Cilësisë (LZMKK) do të themelohet brenda AKPM-së në mënyrë që të sigurohet shërbimi i përkrahjes teknike për kontroll të cilësisë të produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale për të mbrojtur shëndetin publik të popullit të Kosovës. LZMKK do të jetë përgjegjës për detyrat që janë përkrahur në Nenet 13 dhe 14 të këtij Ligji.

3.3. Përberja, funksioni dhe puna e organeve këshilldhënëse dhe e shërbimeve për përkrahje teknike të specifikuar në paragrafin 3.2 më sipër përcaktohet me aktin normativ plotësues të këtij Ligji.

KAPITULLI 2 PRODUKTET MEDICINALE

Neni 4 Prodhimi i Produkteve Medicinale

4.1. Kërkesa për të marrë autorizim për prodhimin e produkteve medicinale me qëllim të plasimit të tyre në Kosovë i përket produkteve medicinale qoftë të përgatitura në mënyrë industriale apo të prodhuara me metoda që përfshijnë procesin industrial.

4.2. Prodhimi industrial i produkteve medicinale që ndodhen në Kosovë do t'iu lejohet vetëm personave juridik që posedojnë Autorizim Marketingun në rastin e produkteve medicinale:

- i. të prodhuara në Kosove, nga AKPM-ja;
- ii. të prodhuara për import në Kosovë, autoriteti kompetent i vëndit që është përgjegjës për lëshimin e Autorizimit të Prodhimit.

4.3. Kusht i domosdoshëm për Autorizimin e Prodhimit të produkteve medicinale që ndodhen në Kosovë, është që aplikuesi apo zotëruesi i autorizimit të sigurojë fakte të arritjes së standardeve ndërkombëtare të njohura të Praktikikës së Mirë të Prodhimit (më tutje PMP) dhe/apo standardeve të definuara në aktet plotësuese normative të këtij Ligji, pamvarësisht marreveshjeve kalimtare të dhëna me këtë Ligj.

4.4. Lëshimi i Autorizimit për Prodhim nga AKPM-ja në rastin kur prodhimi bëhet në Kosovë dhe njohja e Autorizimit për Prodhim të lëshuar nga autoritetet kompetente jashtë Kosovës nga AKPM-ja, në rastin e produkteve medicinale të importuara në Kosovë mund të bëhet kushtimisht me përmbushjen e disa detyrimeve të kërkuara qoftë në kohën e lëshimit të Autorizimit për Prodhim apo edhe më vonë duke marrë parasysh konsiderimin e kërkesave tranzitore të domosdoshme për zotëruesin e Autorizimit të Marketingut që plotësisht të pajtohen me PMP standardet.

4.5. Zotëruesi i Autorizimit për Prodhim në Kosovë mund të angazhohet vetëm në prodhimin e produkteve medicinale specifike, forma farmaceutike të percaktuara apo pjesë të procesit të prodhimit, apo shërbime të prodhuesve të tjerë, në pajtim me dispozitat të përshkruara në Autorizimin për Prodhim dhe sipas akteve plotësuese normative të këtij Ligji.

4.6. Aplikuesi apo zotëruesi i Autorizimit për Prodhim në Kosovë duhet të caktojë një person të Kualifikuar përgjegjës për të siguruar cilësinë e prodhimit dhe farmacist të kualifikuar për kontroll të cilësisë, dhe të mbajë punëtorë të kualifikuar, objekte dhe pajisje për të prodhuar produkte medicinale në pajtim me kushtet e licensës për prodhim dhe për të ushtruar siguri të duhur të cilësisë dhe kontrollit përfundimtar tek produktet medicinale të prodhuara dhe të lëshuara në treg.

4.7. Zotëruesi i Autorizimit për Prodhim në Kosovë do të mbajë të dhënat e të gjitha veprimeve të prodhimit sipas kushteve të specifikuara në autorizim, dhe këto të dhëna do të inspektohen nga inspektoriati i AKPM-së në çdo kohë në mënyrë që të sigurohet se prodhuesi i respekton dhe përcjell kushtet e Autorizim për Prodhim.

4.8. Autorizimi për Prodhim i lëshuar në Kosovë është i vlefshëm për kohë të pacaktuar, me kusht të përtrirjes vjetore përveç nëse nuk është suspenduar apo pezulluar.

4.9. Autorizimi për Prodhim i lëshuar në Kosovë mund të korigjohet me anë të kërkesës, qoftë të Në procedurë apo nga AKPM-ja, me qëllim për të qenë në pajtim me standardet e PMP dhe deri në atë masë që korigjimet e tilla të mos i tejkalojnë dispozitat e këtij Ligji apo aktet plotësuese normative të nxjerra në bazë të këtij Ligji.

4.10. Për çdo propozim ndryshim në kushtet e Autorizimit për Prodhim, duhet njoftuar AKPM-ja, dhe korigjimi i Autorizimi për Prodhim në bazë të propozim ndryshimeve nga zotëruesi i autorizimit nuk mund të jenë në kundërshtim me dispozitat e këtij Ligji dhe aktet normative të tij.

Neni 5
Importi dhe Eksporti i Produkteve Medicinale

5.1. Importimi i produkteve medicinale në Kosovë, lejohet vetëm atëherë kur është lëshuar Liçenca për Import të një Serie nga AKPM-ja edhe/apo SHVK-ja, nxjerrja e të cilës bëhet pas përmbushjesh së këtyre kushteve:

- i. Liçencë për import, lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë;
- ii. Autorizimi i Marketingut në lidhje me produktin medicinal, lëshuar nga AKPM-ja;
- iii. Liçenca për Qarkullues Farmaceutik me Shumicë, lëshuar nga AKPM-ja; dhe
- iv. Certifikata e Analizës për Seri, për çdo seri të produktit medicinal të importuar.

5.2. Produktet medicinale mund të eksportohen nga Kosova vetëm në rastin e:

- i. Produkteve medicinale të prodhuara në Kosovë të cilat posedojnë Autorizim për prodhim të lëshuar nga AKPM-ja dhe/apo SHVK-ja, duke marrë parasysh dispozitat tranzitore të përshkruara më sipër në Nenin 4 dhe ku Autorizimi i Marketingut është i njohur nga shtetet dhe vendet importuese; apo
- ii. Produkteve medicinale për përdorim personal.

5.3. Importuesi/Eksportuesi do të mbajë të dhëna të detajuara mbi të gjitha aktivitetet relevante siç janë të specifikuar në liçensë, të dhënat e tilla duhet të përfshijnë informacion të plotë mbi të gjitha produktet medicinale dhe serite të nxjerra në treg, burimin e tyre dhe destinimin direkt. AKPM-ja dhe/apo SHVK-ja mund të kërkojë raporte të vazhdueshme në lidhje me produktet medicinale në treg dhe sasinë e tregtuar.

5.4. Importuesi/Eksportuesi, produktet medicinale dhe të dhënat e tij mund të inspektohen nga AKPM-ja dhe/apo SHVK-ja në çdo kohë sipas nevojës.

5.5. Liçensa për import apo eksport të produkteve medicinale, po qe se nuk pezullohet apo tërhiqet, do të jetë valide për 1 vit me mundësi të përtrirjes.

5.6. Nëse paraqitet nevoja nga profesionistë shëndetësorë apo nga institucione shëndetësore për produkte medicinale të pa autorizuar për të kuruar një pacient apo grup pacientësh, një institucion i caktuar shëndetësor mund të autorizohet për import të produktit medicinal veterinar të nevojshëm nga prodhues apo furnizues të huaj në mënyrë që të jetë në pajtim me procedurat e definuara në këtë Ligj dhe aktet normative plotësuese të tij, si dhe të kërkohet aprovimi me shkrim nga AKPM apo nga SHVK .

5.7. Profesionistët shëndetësorë, institucionet shëndetësore apo veterinarët që kanë fituar Autorizimin për Hulumtim Klinik, munden që përmes qarkulluesve farmaceutik të liçensuar, të importojnë sasi të arsyeshme të produkteve medicinale të cilat janë të nevojshme për hulumtime të tilla, me kusht që aprovimi me shkrim paraprak për çdo importim specifik është marrë nga AKPM dhe SHVK në pajtim me këtë Ligj dhe aktet normative plotësuese të tij.

5.8. Personat të cilët hyjnë apo dalin nga Kosova mund të marrin me vete sasi të arsyeshme të produkteve medicinale të nevojshme për përdorimin e tyre personal, apo për përdorim në kafshët që i shoqërojnë ata.

5.9. Aplikuesit për Autorizim Marketingu mund të importojnë aq mostra të produkteve medicinale sa janë kërkuar në procedurën e aplikimit për Autorizim të Marketingut të përcaktuar në aktin plotësues normativ të ketij Ligji.

5.10. AKPM-ja mund drejtpërdrejtë të importoj produkte medicinale, substanca aktive, ekscipient dhe standarde referuese të farmakopesë siç kërkohet për qëllim të kontrollit të cilësisë të produkteve medicinale që ndodhen në Kosovë dhe në pajtim me kushtet e liçencës speciale për import të definuara në aktet plotësuese normative të këtij Ligji.

5.11. AKPM-ja mund drejtpërdrejtë të eksportoj produkte medicinale, substanca aktive, ekscipient dhe standarde referuese të farmakopesë siç kërkohet për qëllim të kontrollit të cilësisë të produkteve medicinale që ndodhen jashtë Kosovës dhe në pajtim me kushtet e liçencës speciale për eksport të definuara në aktin plotësues normativ pauses të këtij Ligji.

5.12. Me përjashtim të nenit 5.1, ky Ligj krijon dispozitat për tejkalimin e Liçensës për Importin e një Serie për produkte medicinale në pajtim me dispozitat për Liçensës për Import të një Serie që praktikohen nga Anëtarët e BE-së dhe shtetet që tentojnë të jenë pjesë e BE-së si dhe në bazë të kushteve të akteve plotësuese normative të nxjera nga AKPM-ja dhe/apo SHVK-ja.

5.13. Pos dispozitave për tejkalimin e Liçencës për Import të një Serie për produkte medicinale të autorizuar, është kusht i domosdoshëm të nxiret Liçenca për Import të një Serie për produktet medicinale të kategorive në vijim që do të vendosen në Kosovë:

- i. Produktet imunologjike përfshire vaksinat;
- ii. Produktet medicinale të derivuara qoftë nga narkotikë apo substanca psikotrope;
- iii. Produktet medicinale të derivuara qoftë nga gjaku apo nga plazmat e njeriut;
- iv. Produktet medicinale me terapi të avancuar;
- v. Preparatet radiofarmaceutike;
- vi. Produktet medicinale të autorizuar për përdorim në hulumtime klinike;
- vii. Produkte medicinale të pa autorizuar në procedurë e sipër për nxjerjen e Autorizim Marketingut me përjashtim të kërkesës që ka për bazë ndjenjen e mëshirës.

5.14. Një dispozitë për lejimin e importimit paralel të produkteve medicinale në Kosovë mund të bëhet vetëm atëhere kur akti plotësues normativ mbi importimin paralel të produkteve medicinale të këtij Ligji të ketë hyrë në fuqi.

Neni 6

Tregtimi me shumicë i Produkteve Medicinale

6.1. Tregtimi me shumicë i produkteve medicinale në Kosovë mund të bëhet vetëm nga personi juridik që posedon Certifikatë Biznesi dhe Liçencë të qarkulluesit farmaceutik me shumicë dhe Liçencë për Import/Eksport në rastet kur tregëtimi me shumicë ka të bëjë me import apo eksport të produkteve medicinale.

6.2. Konditat e Liçencës për Qarkullim Farmaceutik me Shumicë do të përmbajnë kushte dhe restriksione në mënyrë që të jenë në pajtim me Praktiken e Mire të Shpërndarjes (PMSH) dhe tregëtimin e produkteve medicinale specifike.

6.3. Zotëruesi i Liçencës për Qarkullim Farmaceutik me Shumicë duhet të punësojë farmacist të liçensuar përgjegjës për mbikqyrjen e të gjitha produkteve medicinale dhe të ketë puntorë të nevojshëm dhe të kualifikuar, hapësirë për deponim dhe sistem sigurimi për këtë qëllim, edhe tregëtimin me produkte medicinale duhet ta bëjë veçmas nga tregëtimi me produkte jo-medicinale.

6.4. Zotëruesi i Autorizimit për Prodhim në Kosovë ka të drejtë të veprojë si Qarkullues Farmaceutik me Shumicë për produkte medicinale të prodhuara sipas kushteve të Autorizim Marketingut pa qenë i detyruar të fitojë Liçencë për Qarkullim Farmaceutik me Shumicë.

6.5. Zotëruesi i Liçencës për Qarkullim Farmaceutik me Shumicë për produkte medicinale, duhet të mbajë të dhëna të hollësishme për të gjitha veprimet afariste ashtu siç është specifikuar në Liçencën për Qarkullim Farmaceutik me Shumicë për produkte medicinale, në pajtim me këtë Ligji dhe aktet plotësuese normative të këtij Ligji, dhe kjo do të jetë objekt i inspektimit nga AKPM-ja apo SHVK-ja, si në kohën e vlersimit për aplikim të liçencës ashtu edhe në çdo kohë pas saj.

6.6. Liçenca për Qarkullim Farmaceutik me Shumicë, në rast se nuk pezullohet apo tërhiqet, vlenë për 5 vite me përrirje vjetore nëse i permbush kushtet e specifikuar në liçencë dhe kushtet e këtij Ligji **si** dhe akteve normative të nxjera sipas këtij Ligji.

6.7. Produktet medicinale të cilat i përkasin njërës prej kategorive të mëposhtme do të sigurohen vetëm farmacive të liçensuara dhe institucioneve shëndetësore të cilat kanë liçencë të veçantë në rastin e farmacisë për të shpërndarë dhe në rastin e institucioneve shëndetësore gjithashtu për të shpërndarë dhe/ose për të përdorur produktet medicinale të klasave në vijim:

- i. produktet medicinale të derivuara nga gjaku apo nga plazmat e njeriut;
- ii. produktet medicinale të derivuara nga substanca narkotike apo psikotrope;
- iii. preparatet radiofarmaceutike;
- iv. produkte medicinale imunologjike;
- v. produktet medicinale me terapi të avancuar;

6.8. Qarkulluesi Farmaceutik me Shumicë në asnjë mënyrë nuk ka të drejtë të shpërndajë:

- i. produktet medicinale për farmacitë e paliçensuara dhe institucionet shëndetësore të paliçensuara;
- ii. produkteve medicinale të paautorizuara, me përjashtim të produkteve medicinale të aprovuara nga AKPM-ja dhe SHVK-ja;
- iii. produktet medicinale me afat skadimi më pak se 6 muaj, vetëm në rastet e produkteve medicinale të cilat për nga natyra, dhe në pajtim me autorizim marketingun e tyre, kanë afat skadimi më pak se 6 muaj;
- iv. produktet medicinale të cilat janë dëmtuar si rezultat i shkeljes së kushteve të parapara në PMSH (Praktika e Mirë e Shpërndarjes) -së ashtu siç janë të përcaktuara me procedurën e sigurimit të cilësisë të aplikuar nga AKPM-ja dhe SHVK-ja.

Neni 7

Dispensimi dhe Qarkullimi Farmaceutik me Pakicë i Produkteve Medicinale

7.1. Produktet Medicinale për përdorim tek njerëzit mund të dispensohen dhe qarkullohen me pakicë vetëm përmes farmacive të liçensuara, ndërsa produktet medicinale veterinare përmes farmacive veterinarave të liçensuara.

7.2. Farmacia e liçensuar është ajo e cila posedon çertifikatë Biznesi si dhe Liçencë Profesionale për Farmaci.

7.3. Të gjitha farmacitë, publike dhe private përfshirë këtu edhe farmacitë e institucioneve shëndetësore, janë të detyruara të kenë Liçencë Profesionale për Farmaci .

7.4. Parakushti për të marë Liçensën Profesionale për Farmaci do të jetë emërimi i Farmacistit të Licencuar i cili do të jetë përgjegjës për:

- i. drejtimin e vetëm një farmacie;
- ii. dispensimin e përgatesasve magjistrale të pacientëve individual në pajtim me kushtet e liçencës, dhe me kushtet e këtij Ligji dhe akteve normative plotësuese të tij;

7.5. Produktet Medicinale Veterinare duhet të etiketohen me shenjën “vetëm për përdorim tek shtazët” dhe duhet të dispensohen ose nga farmacisti që posedon liçensë nga SHVK-ja ose nga persona të kualifikuar në mjeksinë veterinare.

7.6. Farmacia ka për detyrë të mbajë të dhëna të hollësishme të të gjitha veprimeve, ashtu siç është specifikuar në Liçencën Profesionale për Farmaci, që do të jetë subject i inspektimit nga AKPM-ja, si në kohën e vlerësimit për marrjen e liçencës ashtu edhe në çdo kohë pas marrjes së saj.

7.7. Farmacia do të mbajë rezervë dhe sigurojë produkte medicinale për dispensim/qarkullim me pakicë vetëm në pajtim me kushtet e përcaktuara nga AKPM-së, kushteve të Liçencës, të këtij Ligji apo sipas cilit do akt normativ plotësues të këtij Ligji.

7.8. Farmacia duhet të mbajë në rezervë, në çdo kohë të gjitha ato produkte medicinale të autorizuara e të përcaktuara nga Ministria e Shëndetësisë të cilat janë jetësore dhe esenciale për mirëmbajtjen e sistemit shëndetësor.

7.9. Liçenca Profesionale për Farmaci, nëse nuk pezullohet apo tërhiqet, vlenë 5 vjet me përtrirje vjetore, po qe se i përmbush kushtet e specifikuar në liçencë dhe sipas këtij Ligji dhe aktet normative plotësuese të këtij Ligji.

7.10. Farmacia e liçensuar ka të drejtë të japë përgatesa magjistrale pacientëve individual në pajtim me kushtet e liçencës, të këtij Ligji dhe akteve normative plotësuese të këtij Ligji.

7.11. Institucionet shëndetësore, janë të detyruara të kanë stoqe të produkteve medicinale të autorizuara që përmbushin nevojat e pacientëve, me kusht që këto produkte medicinale të jenë marrë nga qarkullues farmaceutik me shumicë apo prodhues farmaceutik të licencuar.

7.12. Një farmaci e liçensuar apo farmaci veterinare e licencuar nuk do të mund të dispensojë:

- (i). produkte medicinale të paautorizuara, përveç nëse është dhënë leje speciale nga AKPM-ja apo SHVK-ja;
- (ii). produkte medicinale të autorizuara që kanë afat skadimi më pak se 3 muaj nga data e dispensimit, përveç në rastet kur produktet medicinale nga natyra e produktit apo nga autorizim marketingu i tyre kanë afat përdorimi jo më shumë se tre muaj.;
- (iii). dispensimin e produkteve medicinale që janë në kundërshtim me statusin e klasifikimit dhe dispensimin siç është definuar dhe përshkruar në nenin 10 të këtij Ligji.

Neni 8 Prodhimi në Farmaci dhe Labororet Galenike

8.1. Përgatesat magjistrale, sipas definicionit, prodhohen dhe dispenzohen vetëm nga farmacitë për pacient individual bazuar në përshkrimet lëshuar nga mjekë të licencuar dhe në pajtim me udhëzimet e përcaktuara nga Ministria e Shëndetësisë.

8.2. Produkti galenik ndryshon nga përgatesa magjistrale dhe nga produkti medicinal në bazë të kriterëve:

- i. produkti galenik nuk prodhohet për të plotësuar nevojat për person individual duke iu referuar definicionit të përgatesës magjistrale;
- ii. cilësia e prodhimit të produktit galenik arrin standarde të pranueshme të cilësisë për të siguruar se produkti nuk kërkon Autorizim të Marketingut duke marrë parasysh formën e tij farmaceutike, rrugën e dhënjes dhe përdorimin tradicional në Kosovë.

8.3. Për të drejtuar një laborator galenik në Kosovë është e domosdoshme të fitohet Licenca për Laborator Galenik nga AKPM në pajtim me kushtet e përcaktuara në aktin normative të nxjerrë në pajtim me këtë Ligj.

8.4. Licenca për Laborator Galenik përfshin:

- i. produktet të cilat mund të prodhohen nga laborator galenik në pajtim me standardet mbi cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin të përcaktuara në aktin normative të nxjerrë në pajtim me këtë Ligj;
- ii. kushtet dhe kushtet mbi vendosjen/vënien në treg të produkteve të prodhuara nga laborator galenik në pajtim me kushtet e definuara në aktin normative të nxjerrë në pajtim me këtë Ligj.

8.5. AKPM-ja, bazuar në këshillën teknike nga KKVPM, rezervonë të drejtën të klasifikojë përgatesën magjistrale apo produktin galenik si produkt medicinal për të cilin kërkohet si Autorizimi për Marketing ashtu edhe Autorizimi për Prodhim.

Neni 9 Autorizim Marketingu për Produktet Medicinale

9.1. Produkti medicinal mund të plasohet në Kosovë vetëm atëherë kur është nxjerë autorizimi për marketing nga AKPM-ja dhe/apo SHVK-ja, dhe duke marrë në konsideratë këshillat nga komisioni këshillues, pamvaresisht nga dispozitat e paragrafit 9.6 dhe marrëveshjet kalimtare ashtu siç është siguruar nga ky Ligj dhe akteve plotësuese normative të tij.

9.2. Zotëruesi i Autorizim Marketingut duhet të jetë person juridik ose person fizik i cili plotëson kushtet për marjen e Autorizim Marketingu të përcaktuar nga ky Ligj dhe akteve plotësuese normative të këtij Ligji.

9.3. Kushtet për të fituar Autorizim Marketingun i përkasin atyre produkteve medicinale që janë përgatitur në mënyrë industriale apo prodhuar nga ndonjë mënyrë që përfshin procesin industrial.

9.4. Për të nxjerë Autorizim Marketingun, nevojitet vlefshmëria si dhe prezentimi i saktë i cilësisë, sigurisë, dhe efikasitetit të produktit medicinal, si dhe:

- (i) prezentimi i aplikacionit në formatin e miratuar të dosies ashtu siç është e specifikuar në aktet normativ plotësuese të këtij Ligji;
- (ii) dorëzimin e dokumentacioneve të sakta dhe të vlefshme, dhe autorizimet e domosdoshme, liçencat dhe çertifikatat, ashtu siç është specifikuar në aktet normative plotësuese të këtij Ligji;
- (iii) prezantimin e saktë dhe të vlefshëm të etiketimit, dispozitave të karakteristikave të produktit medicinal dhe fletudhëzimit (fletëudhëzimi për pacientin) të atij produkti medicinal që do të vendoset në Kosovë.

9.5. Duke u bazuar në paragrafin 9.4 më lartë, procedurat dhe dokumentacioni i nevojshëm për të fituar Autorizim Marketingun krijon dispozitat për:

- (i) aplikacionin e pamvarur dhe të plotë nëse produkti nuk ka fituar autorizimin jashtë Kosovës;
- (ii) aplikimet e thjeshta që hynë në kategorinë administrative dhe teknike të produktit medicinal ashtu siç është specifikuar në aktet normative plotësuese të këtij Ligji.

9.6. Pamvarësisht nga dispozitat e paragrafit 9.1, një autorizim marketingu për produkte medicinale nuk do të nevojitet për:

- (i) preparatet magjistrale;
- (ii) produktet galenike;
- (iii) një radiofarmaceutik i përgatitur përpara përdorimit nga ana e një personi apo nga ana e një institucioni të autorizuar, sipas legjislacionit kombëtar, që të përdor produkte të tilla medicinale në një institucion të kujdesit shëndetësor të aprovuar vetëm për gjeneratorë radionukleidesh të autorizuar, kit radionukleidesh apo prekursor të radionukleideve në përputhshmëri me instruksionet e prodhuesëve;
- (iv) produkte medicinale të cilave ju është lëshuar një autorizim i caktuar për përdorim nëpër provat klinike;
- (v) produkte medicinale të destinuara si vazhdim i procesit të trajtimit mjekësor të filluar jashtë vëndit;
- (vi) produkte medicinale të autorizuara në ndonjë shtet tjetër apo ende të pa autorizuara askund, të bazuara në raste individuale të pacientit, sikur se është caktuar nga AKPM-ja, (ndjenjës së mëshirës);
- (vii) produkte të ndërmjetshme të cilat do të përpunohen më tutje;
- (viii) produkte medicinale të cilat do të përdoren në hulumtime apo zhvillim; dhe
- (ix) gjaku i pastër, plazma apo qeliza të gjakut me origjinë të njeriut, me përjashtim të plazmës e cila është përgatitur nga një metodë prodhuese.

9.7. Te produktet medicinale veterinarë, Autorizim Marketingu nuk mund të lëshohet në asnjë mënyrë dhe në ato rrethana ku:

- (i) produkti është produkt magjstral veterinar i cili lë pas mbetje të ndaluara në mish, në organe ose në ato produkte që përdoren si ushqim për konsumimin nga njerëzit;

(ii) produkti është i bazuar në hormone, steroide dhe jo-steroidë anabolike, bronkodilator, tirostatik, somatotropine shtazore, beta agonist për konsumim të gjërë, me përjashtim kur kurohet një kafshë individualisht sipas kushteve të parashtruara nga SHVK-ja; dhe

(iii) periudha e abstenencës (periudha “karens”) e produktit nuk është etabluar.

9.8. Cilido produkt që ndodhet në Kosovë si produkt plotësues ushqimor, higjienik, kozmetik apo për përdorim në veterinë për të cilin pohohet të ketë efekt medicinal apo i cili përmban Substancë të njohur Aktive i nevojitet Autorizim Marketingu e cila çështje i nënshtrohet vendimit të AKPM-së bazuar në këshillimin e KKVPM-së duke marrë parasysh Ligjin në fuqi dhe udhëzuesit e BE-së.

9.9. Në rast të epidemive, epizootëve, fatkeqësive të mëdha natyrore apo gjendjes së jashtëzakonshme, Ministri i Shëndetësisë dhe/apo Udhëheqësi i Drejtoratit të Kosovës për Çështje Rurale (më tutje “DÇR”) duke u bazuar në mendimin e AKPM dhe SHVK mundet në mënyrë të veçantë të lëshojë Autorizim Marketingun për një sasi të caktuar dhe llojin e produktit medicinal, përpara se të përcaktohen kushtet për lëshimin e Autorizim Marketingut.

9.10. Lëshimi i Autorizim Marketingu mund t’i nënshtrohet kushteve të veçanta, dhe aty ku është e domosdoshme të kufizohet në disa indikator eksperimental apo terapeutik të pa konfirmuar mire, ose të lëshohet për një kohë të kufizuar.

9.11. Autorizim Marketingu do të vlejë për një periudhë pesë vjeçare (përveç kur pezullohet apo terhiqet) dhe do të jetë objekt i rishqyrtimit të vazhdueshëm dhe/apo përritjes, procedurave dhe kushteve që do të përshkruhen në aktet plotësuese normative të këtij Ligji.

9.12. Zotëruesi i Autorizim Marketingut ka për detyrë të njoftojë AKPM-në apo SHVK-në për çdo risi dhe/apo të rëndësishëm për cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produktit të autorizuar medicinal në përputhshmëri me dispozitat e këtij Ligji, akteve plotësuese normative në pajtim me këtë ligj dhe kushteve të parashtruara në Autorizim Marketingun.

9.13. Një Autorizim Marketingu dhe kushtet e përcaktuara aty mund të ndryshohen me kërkesë të zotëruesit të Autorizim Marketingut me anë të parashtrimit të aplikacionit të AKPM-ja ose SHVK-ja për ndryshim të Autorizim Marketingut që do të jetë objekt i aprovimit nga AKPM-ja ose SHVK-ja në pajtim me aktet normative të këtij Ligji.

9.14. Kohëzgjatja e lëshimit të Autorizim Marketingut dhe ndryshimit të Autorizim Marketingut nga AKPM-ja apo SHVK-ja do të jetë e përshkruar në aktin normativ pasues të këtij Ligji.

Neni 10

Klasifikimi i Statusit të Dispenzimit të Produkteve Medicinale

10.1. Kur të lëshohet Autorizim Marketingu, AKPM-ja duke i marrë parasysh këshillat e KKVPM, bën klasifikimin e statusit të dispenzimit të produktit medicinal në:

(i) produktin medicinal i cili është objekt i recetës medicinale (barnat vetëm me përshkrim); ose

(ii) produktin medicinal i cili nuk është objekt i recetës medicinale (barnat pa përshkrim - OTC)

10.2. AKPM-ja do të vendosë nënkategoritë për produktet medicinale objekt të recetës medicinale sipas klasifikimeve në vijim:

- (i) produkte medicinale që janë objekt i recetave të përsëritura dhe të papërsëritura
- (ii) produkte medicinale objekt i recetës speciale medicinale që do të evidentohet dhe kontrollohet nga AKPM-ja;
- (iii) produkte medicinale të cilat janë objekt i recetës medicinale të kufizuar, të rezervuara për përdorim në raste speciale të përcaktuara medicinale dhe/ose indikacione klinike.

10.3. Produktet Medicinale janë objekt i recetës medicinale kur ato:

- (i) 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 mbikqyrje mjekesore; ose
- (ii) janë përdorur shpesh në mënyrë të parregullt në një hapësirë të gjerë dhe si rezultat mund të paraqesin në mënyrë direkte ose indirekte rrezik për shëndetin publik; ose
- (iii) përmbajnë Substanca Aktive për të cilën aktiviteti dhe/ose kundërveprimi duhen të studijohen më tutje; ose
- (iv) janë zakonisht të përshkruara nga mjeku për tu dhënë në mënyrë parenterale.

10.4. Kur produktet medicinale janë objekt i recetës speciale medicinale, zbatohen faktorët në vijim :

- (i) produkti medicinal përmban, në sasi të pakufizuar, substancë të klasifikuar si substancë narkotike ose substancë psikotrope përbrenda kuptimit të konventave ndërkombëtare në fuqi, posaçërisht Konventave të Kombeve të Bashkuara të vitit 1961 dhe 1971; ose
- (ii) produkti medicinal mund, nëse përdoret në mënyrë të parregullt, të paraqesë rrezik të konsiderueshëm në abuzime mjekesore, të shpjerë deri në mvarësi apo të keqpërdoret për qëllime të pa ligjshme; ose
- (iii) produkti medicinal përmban Substancë/a Aktive e cila, për arsye të rris së saj apo tipareve të saja, mund të konsiderohet se i përket masave paraprake të kategorisë së produkteve medicinale ahtu siç është përshkruar në paragrafin 10.4 (ii).

10.5. Kur produktet medicinale janë objekt të recetës medicinale të *kufizuar*, do të jenë parasysh faktorët në vijim:

- (i) produkti medicinal, për arsye të karakteristikave të tij ose rris së tij apo interes të shëndetit publik, është i rezervuar për kurimet të cilat mund të përcillen vetëm në spital;
- (ii) produkti medicinal përdoret për kurimin e gjendjes fizike e cila duhet të diagnostikohet në spital apo institucione shëndetësore me pajisje të përshtatshme diagnostike, megjithatë dhënja mund të behet diku tjetër; ose

(iii) produkti medicinal është për pacientët që nuk janë të hospitalizuar, por përdorimi i të cilit mund të shkaktojë efekte anësore, për të cilat nevojiten receta të pershkuara ashtu siç është e kërkuar nga specialisti dhe mbikeqyrja speciale gjatë gjithë kurimit.

10.6. AKPM-ja, duke marrë parasysh këshillat e KKVPM mund, të anashkalojë kushtet e neneve 10.3, 10.4 dhe 10.5 duke u përqëndruar në:

- (i) dozën e vetme maksimale, dozën maksimale ditore, fuqinë, formën farmaceutike, llojin e veçantë të paketimit dhe etiketimit; dhe/ose
- (ii) kushte të tjera të përdorimit specifik.

10.7. Produktet medicinale, objekt i recetes medicinale mund të shpërndahen apo shiten vetëm në bazë të përshkrimit të recetës valide nga mjeku, doktori i stomatologjisë dhe veterinari, ose me kërkesë nga institucionet shëndetësore.

10.8. Produktet medicinale që nuk janë objekt i recetave do të jenë ato të cilat nuk i përmbushin kriteret e specifikuar në nenet 10.3, 10.4 dhe 10.5.

10.9. AKPM-ja dhe SHVK-ja, duke marrë parasysh këshillat e KKVPM, do të përpilojnë listën e produkteve medicinale objekt të recetave medicinale për përdorim te njerëzit dhe për përdorim veterinar repektivisht, duke specifikuar kategorinë e klasifikimit dhe kjo listë do të azhurohet një herë në vit.

10.10. Me rastin e përtrirjes të Autorizim Marketingut, azhurimit të aplikacionit apo aplikacionit për ndryshime, për riklasifikim, apo kur janë vërejtur të dhënat e reja AKPM-ja duke e marrë parasysh këshillat e KKVPM do të bëjë ekzaminimin dhe aty ku është e nevojshme do të bëjë ndryshime në klasifikimin e produkteve medicinale duke zbatuar kriteret e specifikuar në Nën-nenet 10.3, 10.4 dhe 10.5.

10.11. Përdorimi i disa llojeve specifike të produkteve medicinale janë rreptësisht të kufizuara dhe do tu lejohet vetem atyre institucioneve të autorizuar shëndetësore të liçencuara nga Ministria e Shëndetësisë sipas kushteve të parashtruara për marjen e liçencës dhe duke u bazuar në rekomandimet e AKPM-së dhe këshillat e KKVPM.

10.12. Ndalohet që produktet medicinale të dedikuara për njerëzit tu përshkruhen kafshëve, përveç në raste të veçanta dhe atëherë nëse kjo është lejuar nga SHVK-ja.

Neni 11

Hulumtimet Klinike të Produkteve Medicinale

11.1. Hulumtimet klinike në njerëz, pacient apo persona të shëndoshë, të produktit medicinal që nuk janë të autorizuar, apo hulumtimet klinike të produktit medicinal të autorizuar përbrenda indikacioneve të aprovuara, për indikacionet e reja dhe fuqisë së dozimit, munden të kryhen në pajtim me këtë Ligj dhe me aktin plotësuese normative, kushtet e Praktikës së Mirë Klinike (më tutje PMK) në hulumtimet klinike, principet e etikës mjekësore si dhe mbrojtja e garantuar dhe e domosdoshme e të dhënave personale.

11.2. Hulumtimet klinike për produkte veterinare do të bëhen në pajtim me kushtet e parapara të këtij Ligji, akteve të tija normative dhe kushteve të PMK-së në hulumtimet klinike dhe principet e etikës mjekësore veterinare.

11.3. Kur propozohet fortësia e re e dozimit dhe indikacionet e reja të produktit medicinal të pa autorizuar ose të autorizuar për hulumtimet klinike, sponzori i hulumtuesit kryesor të hulumtimeve dorëzon aplikacionin tek AKPM-ja apo SHVK-ja duke përfshirë; rezimen e hollësishme lidhur me natyrën dhe tiparet e produktit medicinal, hulumtimet të cilat janë bërë për të definuar tiparet farmakologjike dhe toksikologjike të tij, eksperiencia klinike gjer më sot, protokoli i hulumtimit të propozuar dhe lista e të gjithë personelit mjekësor dhe institucioneve shëndetësore të përfshira në hulumtim.

11.4. Kur propozohet hulumtimi i produktit medicinal të autorizuar i cili është përdorur sipas Rezimes të Karakteristikave të Produktit (RKP), sponzori apo hulumtuesi dorëzon njoftimin, duke deklaruar produktin medicinal që do të hulumtohet, disajnin e hulumtimit, numrin e pacientëve që marin pjesë dhe personelit mjekësor.

11.5. Para së të lëshohet Autorizimi për Hulumtime Klinike nga AKPM-ja apo SHVK-ja, institucionet shëndetësore dhe hulumtuesi duhet të:

- (i) zotërojë liçencën e Praktikës së Mirë Klinike që lëshohet në përpuethshmëri me aktin plotësues normativ të këtij Ligji, dhe
- (ii) të marrë miratimin nga Komisioni Etik dhe t'i sigurojë Komisionit dokumentacionin e plotë të rezultateve të hulumtimit dhe deklaratat e siguruara ose që do të sigurohen me shkrim për pëlqimin e miratuar nga pacientët.

11.6. Hulumtimet klinike lejohen vetëm atëher kur AKPM-ja apo SHVK të ketë lëshuar Autorizimin për Hulumtim Klinik duke u bazuar në këshillat e KKVPM, qëllimin e hulumtimit, dobishmërin, mundësin e rreziqeve dhe benifiteve ndaj pacientëve në hulumtim, aftësinë e institucioneve dhe hulumtuesve. Hulumtimet klinike janë objekt i vlerësimit dhe monitorimit nga AKPM-ja apo SHVK-ja në përputhshmëri me këtë Ligj, aktet plotësuese normativ të tij, kërkesat e PMK-së dhe kushtet sipas Autorizimit të Hulumtimeve Klinike.

11.7. Sponzoruesi duhet t'i sigurojë secilit hulumtues dhe institucionit shëndetësor me dokumentacionin që është në përputhshmëri me atë të dorëzuar tek AKPM-ja apo SHVK-ja si dhe dëshmit që hulumtimi është aprovuar nga AKPM-ja apo SHVK-ja.

11.8. Pacientët që marrin pjesë në hulumtim do t'iu ofrohet kompensimi i arsyeshëm për shpenzimet e tyre, mirepo nuk do të inkurajohen të marrin pjesë për shkak të kompensimit të lartë financiar apo ndonjë shpërbllim që e tejkalon kompensimin.

11.9. Të gjithë pacientët që marrin pjesë në hulumtim do të informohen hollësisht, në mënyrë të përshtatshme që e kuptojnë ata, për qëllimin, natyrën dhe mundësinë e rreziqeve të hulumtimit, dhe pjesëmarrja e tyre do të mvaret nga pëlqimi i tyre me vetdëshire pa ndonjë detyrim duke marrë parasysh këto informacione. Në ato raste kur pacienti nuk është në gjendje të japë pëlqimin e tij/saj atëherë pëlqimi mund të merret nga prindi apo kujdestari ligjor i tij/saj. Pëlqimi ipet me shkrim dhe mund të tërhiqet në çdo kohë.

11.10. Sponzoruesi i hulumtimit duhet t'i sigurojë të gjithë pacientët participues në hulumtim, sigurimin e plotë të tyre për çdo humbje apo lëndim që rezulton nga pjesëmarrja në hulumtim, dhe do të mbajë përgjegjësi të plotë për ndonjë humbje apo lëndim të tillë.

11.11. Nëse ndonjë efekt serioz anësor, aksident apo ndonjë ndodhi tjetër paraqitet gjatë hulumtimit, AKPM-ja apo SHVK-ja si dhe Komisioni Etik duhet të njoftohen menjëherë.

11.12. Produktet medicinale të siguruara nga sponzoruesi për qëllim të hulumtimeve klinike duhet të etiketohen qartë “ Për hulumtime klinike.”

11.13. Me qëllim të mbrojtjes së shëndetit publik, AKPM-ja apo SHVK-ja mund të urdhërojë ndalimin e përkohshëm ose të përhershëm të hulumtimit klinik.

Neni 12

Reklamimi dhe Promovimi i Produkteve Medicinale

12.1. Në bazë të këtij Ligji, çdo informacion për produktin medicinal dhënë nga prodhuesi apo zotëruesi i Autorizim Marketingut apo organizatë që përkrahet financiarisht nga njëri prej tyre (prodhuesi apo zotëruesi) konsiderohet si reklamim apo promovim.

12.2. Ndalohet reklamimi dhe promovimi i produktit medicinal të pa autorizuar.

12.3. Reklamimi dhe promovimi i produktit medicinal dhe të gjitha informacionet e siguruara për ekspertët shëndetësor dhe publikun, qoftë të shkruara, verbal, apo në çfarëdo forme tjetër duhet të jetë në përputhshmëri me kushtet e Autorizim Marketingut, veçanërisht me Rezimen e Karakteristikave të Produktit Medicinal (RKPM).

12.4. Reklamimi dhe promovimi i produktit medicinal inkurajon përdorimin racional të produktit medicinal duke e prezentuar në mënyrë objektive tiparet e produktit, dhe në përputhshmëri me kodet e etikës në industrinë farmaceutike të praktikës të marketingut.

12.5. Aty ku materiali promovues qoftë në mënyrë të shkruar apo në mënyrë elektronike u prezantohet profesionistëve të shëndetësisë, i tërë teksti i RKPM-së do t'i bashkangjitet materialit promovues, përveç në rastet kur këtë kusht e ka lejuar AKPM-ja dhe SHVK-ja.

12.6. Shitësit e produkteve medicinale ose përfaqësuesit e tyre do të mbajnë me vete dhe dotë prezantojnë, në bazë të kërkesës, të gjithë materialin RKPM për një produkt të cilin ata duan ta promovojnë.

12.7. Prodhuesi ose zotëruesi i Autorizim Marketingut apo çdo përfaqësues i tyre nuk kanë të drejtë t'i ofrojnë apo t'i japin një personi të kualifikuar për përshkrimin e recetave dhe dispenzimin e produkteve medicinale, mito të çfarëdo llojit qoftë kjo financiare, materiale, apo të ndonjë lloji që ka vlerë të rëndësishme.

12.8. Pamvarësisht nga dispozitat e paragrafit 12.7, prodhuesi ose zotëruesi i Autorizim Marketingut apo cilido përfaqësues i tyre mund t'ia mundësojë personave të kualifikuar për përshkrimin e recetave dhe dispenzimin e produkteve medicinale të mësojnë më tepër lidhur me produktet e reja medicinale. Trajnimi nëpërmjet të cilit mësimi i tillë mësohet duhet të jetë përbrënda objektivitetit shkencor dhe profesional, qëllimi i tij kryesor duhet të jetë njoftimi më i gjërë dhe duhet të jetë i siguar vetëm për personat e kualifikuar për përshkrimin e recetave dhe dispenzimin e produkteve medicinale.

12.9. Distribuimi i mostrave falas të produkteve medicinale për qëllim të marketingut mund të bëhet vetëm nga zotëruesit e Autorizim Marketingut dhe vetëm tek ata persona të kualifikuar për përshkrimin e recetave dhe distribuimi është i kufizuar vetëm në një mostër më të vogël dhe të etiketuar qartë “Mostër falas - jo për shitje.”

12.10. Ekspertët shëndetësorë do të kenë mundësi për të përdorur burimet neutrale dhe objektive të informatave lidhur me produktet medicinale të autorizuara që sigurohen nga AKPM-ja apo SHVK-ja në bashkëpunim me Ministrinë e Shëndetësisë ose Ministrinë e

Bujqësisë, Pylltarisë dhe Zhvillim Rural, (MBPZHR) dhe organet relevante, lloji dhe formati i të cilit do të caktohet në aktin normativ plotësues të këtij Ligji.

12.11. Reklamimi në mënyrë publike të atyre produkteve medicinale të cilat janë klasifikuar nga AKPM-ja dhe/ose SHVK-ja si produkte që janë objekt i recetave medicinale apo përmbajnë substanca narkotike apo psikotrope ashtu siç janë të përshkruara në Konventat e Kombeve të Bashkuara të vitit 1961 dhe 1971, është e ndaluar me përjashtim të:

- (i) fushatës së vaksinimit e drejtuar nga industritë farmaceutike dhe e aprovuar nga AKPM-ja dhe/ose SHVK-ja;
- (ii) interesit të shëndetit publik me qëllim të parandalimit të epidemisë, epizoteve, apo në rast të fatkeqësive natyrore ose të rasteve të ngjajshme urgjente, AKPM-ja dhe/ose SHVK-ja mund të lejojë reklamimin dhe promovimin të produkteve medicinale nëpërmjet mediave.

12.12. Reklamimi apo materiali promovues për produktet medicinale të autorizuara, lejohet nga AKPM-ja dhe/ose SHVK-ja para publikimit dhe në pajtim me procedurat dhe kushtet e përcaktuara në aktet plotësuese normative të këtij Ligji.

Neni 13

Garantimi i Cilësisë së Produkteve Medicinale

13.1. Sigurimi i cilësisë për produktet medicinale kontrollohet nga AKPM-ja, me anë të dokumentacionit të nevojshëm dhe fakteve fizike që ekzistojnë që një produkt medicinal përmbush standardet e cilësisë të paraparë për plasim në apo për eksport nga Kosova, me qëllim të mbrojtjes së shëndetit publik.

13.2. AKPM-ja nëpërmjet Laboratorit Zyrtar për Kontroll të Cilësisë së Produkteve Medicinale (më tutje LZKCPM), vlerësimin të dokumentacionit, dhe inspektimit, siguron që të gjitha produktet medicinale të ndodhura në Kosovë apo të eksportuara nga Kosova janë në pajtim me standardet ndërkombëtare.

13.3. LZKCPM do të sigurojë cilësitë e të gjitha produkteve medicinale të vendosura në tregun e Kosovës dhe për eksportimin nga Kosova në pajtim me standardet ndërkombëtare:

- (i) standardet referente të parashtruara nga Farmakopea Europiane, Farmakopet të tjera të pranuar nga AKPM-ja apo mënyrat të tjera të vlefshme analitike;
- (ii) Praktika e Kontrollit të Mirë Laboratorik (PMKL).

13.4. Me qëllim të sigurimit të cilësisë së produkteve medicinale që ndodhen në Kosovë apo eksportuara nga Kosova, LZKCPM është e detyruar të zbatojë detyrat në vijim:

- (i) vlerësimin e cilësisë të produktit medicinal për të cilin është aplikuar për Autorizim Marketingu;
- (ii) kontrollin e serisë së lëshuar që është e detyrueshme për vaksinat, serumet dhe produkteve të gjakut të prodhuara në Kosovë;

- (iii) masat e kontrollit të aplikuara për produktet medicinale që ndodhen në Kosovë siç është kontroll pa ndonjë rradhitje, testim të produkteve senzitive medicinale (p.sh. produktet për të cilat cilësia është kritike për sigurinë dhe efikasitetin), zgjidhjen e problemeve të identifikuar dhe të dyshimta të cilësisë të produktit, kontrollimin e serisë së parë të importuar të produktit të autorizuar medicinal, identifikimin e produkteve medicinale të falsifikuara, dhe masa të tjera që janë të lidhura me këto çështje;
- (iv) ri-testimin e produkteve medicinale, të cilat tashmë e posedojnë Çertifikatën e Analizës së Serisë, në ato raste kur dyshohet që standardet e pranuar ndërkombëtarisht të PMP-së nuk zbatohen;
- (v) mënyrën e vlefshme të kontrollit për cilësi në pajtim me standardet e pranuar ndërkombëtarisht;
- (vi) për bashkepunimin ndërkombëtar në zhvillimin e procedurave dhe standardeve duke përfshirë edhe standardet farmakopiale për sigurinë e cilësisë të produkteve medicinale;
- (vii) detyrat të tjera me qëllim të sigurimit të cilësisë të produktit medicinal që mendohet të jetë e domosdoshme në pajtim me aktin plotësues normativ pasues i këtij Ligji.

13.5. LZKCPM ka të drejtë të ndërmarë çfarëdo procedurë që mendon është e qëlluar për sigurimin e cilësisë të çdo produkti medicinal, në mënyrë që të mbrojë shëndetin publik.

13.6. Në rastin kur produkti medicinal nuk i plotëson kushtet dhe standardet aplikuese të cilësisë, atëherë do të ndërmeret veprim për përmirsim siç është definuar në aktin normativ plotësues të këtij Ligji, përfshirë edhe dispozitat për tërheqje të përgjithshme të një produkti nga tregu i Kosovës.

Neni 14

Garancioni i Cilësisë të Produkteve Imunologjike Medicinale dhe Produkteve Medicinale të Derivuara nga Gjaku apo Plazma e njeriut

14.1. Për interes të shëndetit publik, AKPM-ja kërkon nga zotëruesi i Autorizim Marketingut për produkte medicinale imunologjike, të përmbushë kriteriet që janë përshkruar në paragrafin 14.1 (i) më poshtë, të veprojnë në pajtim me procedurat e specifikuar dhe të parashtrijë sende relevante siç është përshkruar në paragrafin 14. 1 (ii) më poshtë siç vijon:

- (i). Vaksina të gjalla, produkte medicinale imunologjik që përdoren në imunizimin primar të fëmijëve dhe grupeve të tjera në rezik, produkte medicinale imunologjike që përdoren në programet e imunizimit të shëndetit publik, produkte medicinale imunologjike që prodhohen me anë të llojeve të teknologjisë së avancuar (produkte medicinale për terapi të avancuara) ose një lloj i ri për një prodhues të veçantë, produkte medicinale të derivuara nga gjaku apo plazma e njeriut;
- (ii). parashtrijë mostra për secilën seri të grupit dhe/ose produktit medicinal për testimin nga LZKCPM para vendosjes në tregun e Kosovës, pamvarësisht nga procedura e pranimit të ndërsjelltë për serinë e lëshuar, e vendosur në mes të AKPM-së dhe

autoriteteve kompetente të BE-së dhe shteteve në anëtarim e sipër. Kohëzgjatja për testimin e serisë do të definohet me një akt normativ pasues të këtij Ligji.

14.2. Sa i përket përdorimit të gjakut apo plazmes së njeriut si lëndë të parë për prodhimin e produkteve medicinale, prodhuesit e produkteve të tilla duhet të marrin të gjitha masat e domosdoshme në mënyrë që të parandalojnë transmetimin e sëmundjeve infektuese në pajtim me standardet ndërkombëtare.

14.3. Masat e përcaktuara në paragrafin 14.2 janë të përfshira në monografit e Farmakopes Europiane lidhur me gjakun dhe plazmën dhe masave të rekomanduara nga Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH-së) dhe Keshilli European, veçanërisht në përzgjedhjen dhe testimin e donatorëve të gjakut dhe plazmës.

14.4. Masat e sigurisë të përcaktuara në paragrafin 14.2 duhet gjithashtu të evidentohen nga importuesit dhe eksportuesit e produkteve medicinale të derivuara nga gjaku apo plazma e njeriut, sipas standardeve ndërkombëtare relevante.

14.5. Prodhimi brenda Kosovës dhe importimi në Kosovë të produkteve medicinale të derivuara nga gjaku apo plazma e njeriut është objekt i kontrollit të cilësisë, sigurisë dhe efikasitetit nga ana e AKPM-së.

14.6. Përdorimi i produkteve të autorizuara medicinale të derivuara nga gjaku apo plazma e njeriut është i lejuar vetëm në ato institucione shëndetësore të cilat posedojnë liçencë për përdorimin e tyre nga ana e Ministrisë së Shëndetësisë.

14.7. AKPM-ja do të ndërrmarë të gjitha masat e domosdoshme që të sigurojë se proceset e prodhimit dhe pastrimit të përdorura në përgatitjen e produkteve medicinale të derivuara nga gjaku apo plazma e njeriut janë të vërtetuara në mënyrë të rregullt, e mbajnë qëndruarshmerinë seri-pas-serise dhe garancionin, deri sa gjendja teknologjike të lejonë, dhe parandalon kontaminimin specifik viral.

14.8. Sa i përket dispozitave të paragrafit 14.7 më sipër, prodhuesit duhet të njoftojë AKPM-në lidhur me metodën që është përdorur me qëllim zvogëlimin apo eliminimin e viruseve patogjene që paraqesin rrezik që të transmetohen me anë të produkteve medicinale të derivuara nga gjaku apo plazma e njeriut dhe AKPM-ja mund t'i dorëzojë mostrat e produktit medicinal për testim nga ana e LZKCPM gjatë vlersimit të Autorizim Marketingut apo në çdo kohë pas lëshimit të tij.

Neni 15 Farmakovigjilenca

15.1. AKPM-ja themelon sistemin e farmakovigjilencës duke u bazuar në informacionet e marra lidhur me efektete anësore të mundëshme dhe bashkëveprimet e produkteve medicinale për përdorim tek njerezit dhe të sigurojë se ky informacion ju është dhënë profesionistëve shëndetësor dhe atëherë kur është e domosdoshme edhe publikut në përgjithësi.

15.2. Duke marrë pasrasysh të dhënat e tilla, mund të kërkohet plotësimi-ndryshimi i kushteve për Autorizim të Marketingut për produkte medicinale specifike, apo anulohet/pezullohet Autorizim Marketingu apo urdhërohet tërheqja e produkteve medicinale specifike nga tregu.

15.3. Në vlerësimin e efekteve anësore të produkteve medicinale, dhe në të gjitha rastete të cilat drejtohen kah vendimi administrativ lidhur me Autorizim Marketingun, AKPM-ja do të konsultohet me KKVPM ose me nënkomision relevant të tij.

15.4. AKPM-ja do të kërkojë dhe inkurajojë dorëzimin e raporteve nga ekspertët shëndetësor lidhur me efektet anësore të dyshuara, të njohura apo të panjohura të produkteve medicinale, ekzaminojë të dhënat relevante të paraqitura në literaturat relevante apo të dhënat e dorëzuara nga prodhuesi ose të shkëputura nga databaza ndërkombëtare, dhe do të vazhdojë bashkpunim ndërkombëtar me agjensionet dhe institucionet të tjera që të arrijë vendimin më të përshtatshëm të mundur lidhur me sigurinë dhe përdorimin efektiv të produkteve medicinale.

15.5. AKPM-ja përcakton kushte të veçanta ndaj ekspertëve shëndetësor lidhur me raportimin e dyshyar të efekteve serioze anësore të produkteve medicinale në aktin normative plotësues të këtij Ligji.

15.6. Në rastet kur produkti medicinal shkakton efekte anësore për arsye të cilësisë së dyshuar, AKPM-ja do të marrë mostrat për testim në LZKCPM.

15.7. SHVK-ja do të themelojë sistemin paralel të farmakovigjilencës për mbledhjen e raporteve mbi efektet anësore lidhur me përdorimin e produkteve medicinale veterinarë. Kujdes i veçantë do t'i përkushtohet sigurimit, poashtu sigurimit të atyre personave të cilët japin produktin medicinal tek shtazët si dhe sigurinë e përdoruesëve të produktit me origjinë shtazore.

15.8. Zotëruesit e Autorizim Marketingut duhet të kenë persona përgjegjës të kualifikuar për farmakovigjilencë në diciozicion gjatë të gjithë kohës, që do të mbajë përgjegjësi për raportimin proaktiv tek AKPM-ja apo SHVK-ja për efekte anësore të produkteve medicinale të plasura në tregun e Kosovës nga zotëruesi i Autorizim Marketingut.

15.9. Zotëruesit të Autorizim Marketingut do ti kërkohet të evidentojë të dhënat e detajizuara të të gjitha efekteve anësore të njohura apo të dyshuara që i takojnë produktit medicinal të autorizuar që ndodhet në Kosovë. Këto efekte anësore të cilat shfaqen në Kosovë apo jashtë Kosovë do të jenë çështje e inspektionit të AKPM-së dhe SHVK-së.

Neni 16

Shkatërrimi i Produkteve Medicinale

16.1. Produktet medicinale pa Liçencë Importi apo pa Autorizim Marketingu (pamvarësisht nga dispozitat në paragrafin 9.6), me cilësi të dyshuar, me afat skadimi, ose i deponuar apo i përgatitur në kundërshtim me kushtet e përcaktuara të Praktikës së Mirë të Distribuimit (PMD), dukshëm të dëmtuara e të pa konsumuara tërësisht (më tej “produkte medicinale të papërdorshme”) duhet të shkatërrohen, përfshirë paketimin e tyre, në mënyrë për të parandaluar rrezikun për jetë dhe për shëndetin e njerëzve, shtazëve apo mjedisit.

16.2. Proçedurat për shkatërrimin e produkteve medicinale të papërdorshme do të përcaktohen në aktet normative të këtij Ligji dhe në koordinim me Ministrinë e Mbrojtjes së Ambientit dhe Planifikimit Hapësinor.

16.3. Shkatërrimi i produkteve medicinale të papërdorshme do të kryhet nga organet ligjore të autorizuar në Kosovë në bazë të lejes së lëshuar nga autoritetet përkatëse në

rastet e preparateve radiofarmaceutike nga autoriteti përgjegjës për mbrojtjen kundër rrezatimit radioaktiv.

16.4. Njoftimi për miratimin e lëshuar për shkatërrim sigurohet nga autoritet të cilat paraprakisht janë autorizuar nga AKPM-ja për produktet medicinale për njerëz dhe SHVK-ja në rastet e produkteve medicinale veterinare.

16.5. Organet ligjore të autorizuar për shkatërrimin e produkteve medicinale të papërdorshme (të cilat në bazë të definicionit përjashtohen: gjaku i plotë i njeriut i papërdorshëm, plazma apo qelizat e gjakut me origjinë të njeriut, shkatërrimi i të cilëve do të vendoset në bazë të procedurave të parashtruara në një ligj të veçantë), do të vendosen nga Ministria e Ambientit dhe Planifikimit Hapsinorë.

16.6. Organet e autorizuar në Kosovë për shkatërrimin e produkteve medicinale të papërdorshme janë të detyruar të evidentojnë, mirëmbajnë dhe ruajnë të dhënat mbi shkatërrimin e produkteve medicinale në pajtim me procedurat për evidentimin e mbeturianve të përcaktuara nga Ministria e Ambientit dhe Planifikimit Hapsinor.

16.7. Prodhuesit, qarkulluesit me shumicë dhe pakicë të produkteve medicinale dhe institucionet shëndetësore të vendosura në Kosovë janë të detyruar t'i dorëzojnë produktet medicinale të papërdorshme te organet ligjore siç janë specifikuar në paragrafin 16.3.

16.8. Farmacia është e detyruara të pranojë produktet medicinale të papërdorshme të dorëzuar nga persona fizik. Shpenzimi që do t'i pasojë farmacisë lidhur me dorëzimin nga persona fizik të produkteve medicinale të papërdorshme tek organet ligjore të specifikuar në paragrafin 16.3 dhe shkatërrimi i tyre nga organet ligjore të tilla mbulohen nga autoritetet përkatëse në Kosovë.

16.9. Shpenzimi për shkatërrimin e produkteve medicinale, përveq atyre të specifikuara nën paragrafin 16.8, do të kryhet nga prodhuesi, qarkulluesi farmaceutik me shumicë dhe pakicë apo institucion shëndetësorë.

16.10. AKPM-ja duhet të përcaktoj, që në ndihmën e sistemit të kontrollimit të produkteve medicinale në afat më pak se 3 muaj para skadimit të afatit, të bëjë distribuimin e këtyre medikamenteve në vendet e caktuara apo të nevojshme për shfrytëzim.

Neni 17

Mbikqyrja dhe Rregullimi i Produktëve Medicinale

17.1. AKPM-ja dhe SHVK-ja do të sigurojnë, me anë të masave mbikqyrëse të përcaktuara në këtë nen, që kërkesat ligjore mbi produktet medicinale të cilat përbëjnë këtë Ligj, aktet normative dhe udhëzuesve në pajtim me këtë Ligj.

17.2. Masat mbikqyrëse do të bëen me anë të inspektimit të prodhuesve, qarkulluesve me shumicë dhe pakicë/dispenzuesve të produkteve medicinale me qëllim të vërtetimit që kushtet e këtij Ligji dhe akteve normative të tij janë zbatuar.

17.3. Masat mbikqyrëse të prodhimit të produkteve medicinale, produkteve galenike, qarkullimit me shumicë dhe pakicë/dispenzimit të produkteve medicinale në Kosovë, bëhen nga inspektorët e AKPM-së dhe SHVK-së të cilët do të kenë fuqinë të:

- i. inspektojnë ndërrmarjet e përfshira në prodhim, prodhim galenik, qarkullimit me shumicë dhe dispenzimit të produkteve medicinale në Kosovë;

- ii. marrin mostrat;
- iii. kontrollojnë çdo dokument që ka të bëjë me çështjen e inspektimit;
- iv. të konfiskojnë dhe të deponojnë perkohësisht produktete medicinale deri sa zotëruesi i liçencës t'i përmbushë kushtet dhe afatet e liçencës, të kërkuara nga ky ligj apo akteve plotësuese normative të nxjera në pajtim me këtë Ligj.

17.4. Masat e mbikqyrjes për aplikuesit për Autorizim Marketingu, përcaktohen nga inspektorët e AKPM-së dhe/apo SHVK-së, të cilët do të kenë fuqinë të:

- i. inspektojë ndërrmarjet e përfshira në prodhim dhe çdo laborator që i është besuar nga zotëruesi i Autorizimit për Prodhim, e përcaktuar në Autorizim Marketingun ose aplikacionit pa marrë parasysh shtetin e origjinës;
- ii. marin mostrat;
- iii. kontrollojnë çdo dokument që ka të bëjë me çështjen e objektit të inspektuar, objekt i kufizimeve konfidenciale të vendosura nga autoritetet relevante për metodologjinë e përgatitjes të substancës aktive;
- iv. ekzaminojë procesin e prodhimit në mënyrë që këto procese janë korrektësisht të verifikuara dhe përmbajnë konsistencën seri pas serisë;
- v. raporton nëse prodhuesi u përmbahet parimeve dhe udhëzuesve të Praktikës së Mirë të Prodhimit (PMP), ashtu siç është definuar nga akti plotësues normativ i këtij Ligji, dhe të sigurojë raportimin korespondues të këtij Ligji tek prodhuesi që ka bërë inspektionin.

17.5. AKPM-ja dhe SHVK-ja mund t'i delegojë inspekcione të vendeve të prodhimit apo laboreve të zotëruesve të një aplikacioni për Autorizim Marketing organit kompetent të një shteti tjetër apo entiteti në rast se ekziston një marrëveshje bilaterale apo ndonjë marrëveshje tjetër ndërkombëtare që mund të aplikohet.

17.6. AKPM-ja dhe SHVK-ja do të marrin të gjitha masat e nevojshme për të siguruar se një zotërues i Autorizim Marketingut dhe, ku është nevoja edhe zotëruesit e Autorizimit për Prodhim, nxjerrin faktet e dëshmisë së kontrollimit të bëra mbi produktin medicinal dhe përbërësve si dhe kontrollin e bërë në fazën e mesme të procedurës të prodhimit në pajtim me metodat e përcaktuara në aktin plotësues normativ të këtij Ligji.

17.7. AKPM-ja dhe SHVK-ja do të ndalojnë reklamimin dhe promovimin e produkteve medicinale që janë në kundërshtim me dispozitat e këtij Ligji dhe akteve plotësuese normative të tij, si dhe do të urdhërojnë tërheqjen apo shkatërrimin e materialit që është përdorur për reklamimin ilegal të produkteve medicinale.

17.8. AKPM-ja dhe SHVK-ja mund të urdhërojnë një personi fizik apo personi juridik të harmonizojnë veprimet e tyre me praktikën e definuar, dhe në periudhën kohore të definuar që nga marrja e urdhërit për këtë harmonizim siç është përcaktuar në aktin plotësues normativ të këtij Ligji.

17.9. AKPM-ja dhe SHVK-ja do të kenë të drejtë të:

- i. Ndalojë prodhimin, testimin dhe tregtimin e produkteve medicinale në baza të jo-pajtueshmërisë me kushtet e përcaktuara;

- ii. Mbajë peng tregëtimin e produktit medicinal apo të një serie të veçantë që nuk i përmbush kushtet e përshkruara;
- iii. Të urdhëroje shkatrimin e produktit medicinal që nuk i plotëson kushtet e këtij Ligji dhe akteve normative plotësuese të këtij Ligji;
- iv. Ndalojë importin e produkteve medicinale të cilëve nuk u është lëshuar Autorizim Marketingu nga AKPM-ja apo SHVK-ja ose është transportuar në kundërshtim me instrukcionet e prodhuesit;
- v. pezullojë autorizimin apo liçencën në rast të shkeljes konkrete të dispozitave të këtij Ligji, akteve të tij normative dhe konditat e autorizimit apo liçencës, deri sa kundërvajtja të mos përmirsohet në mënyrë që të përmbushin kushtet e përcaktuara nga AKPM-ja apo SHVK-ja;
- vi. anulojë autorizimin apo liçencën në rast të shkeljes konkrete të dispozitave të këtij Ligji, akteve të tij normative dhe të kushteve të autorizimit apo liçencës, në rastin kur kushtet për suspendimin e autorizimit apo liçencës nuk janë përmushur brënda periudhës kohore të caktuar, ose kur është vërtetuar se kundërvajtja rezultoj në vdekje apo lëndim serioz për arsye të dështimit të personit juridik apo personit fizik të respektojë dispozitat e këtij Ligji, akteve të tij normative dhe konditat e autorizimit apo të liçencës.

17.10. Çdo ankesë që ngrihet kundër urdhërave të implementimit të masave mbikqyrëse të përcaktuara me këtë nen, do t'i parashtrohen Bordit të Ankesave dhe nuk do të ndalojnë implementimin e urdhërave të tilla.

17.11. Shërbimi Doganor i Kosovës nuk do të lejojë zhdoganimin e mauneve me produkte medicinale për tregun e Kosovës, pa Liçencën për Importimin e një Serije të nxjerë nga AKPM-ja, megjithatë pa paragjykuar dispozita të ardhshme që mund të bëhen për të bërë përjashtime për disa produkte medicinale të autorizuara

17.12. AKPM-ja dhe SHVK-ja rezervojnë të drejtën të urdhërojnë masa të tjera të mbikqyrjes për produktet medicinale të nevojshme për implementimin e këtij Ligji dhe akteve plotësuese normative në pajtim me të.

17.13. Në kërkesën e inspektorit kompetent, organet që mbajnë përgjegjësi për punët e mbrendshme duhet të marrin pjesë gjatë implementimit të masave mbikqyrëse të përcaktuara në këtë nen, përbrënda përmbledhjes të punëve dhe detyrave të tyre.

KAPITULLI 3 PAJISJET MEDICINALE

Neni 18 Klasifikimi i Pajisjeve Medicinale

18.1. Pajisjet medicinale do të klasifikohen në:

- i. pajisje medicinale të përgjithshme;
- ii. pajisje medicinale aktive transplatuese; dhe
- iii. pajisja medicinale diagnostike *in vitro*.

18.2. Në bazë të rrezikut që mund të paraqesin tek përdoruesit, pajisjet medicinale të përgjithshme klasifikohen në përpuethshmëri me kriteret e klasifikimit të përcaktuara në Aneksin IX të Direktivës së BE-së 93/42 në:

- i. Klasa I – pajisjet medicinale me potencial të ultë të rrezikut për përdoruesit;
- ii. Klasa IIa - pajisjet medicinale me potencial më të lartë të rrezikut për përdoruesit;
- iii. Klasa IIb - pajisjet medicinale me potencial të lartë të rrezikut për përdoruesit;
- iv. Klasa III-pajisjet medicinale me potencial shumë të lartë të rrezikut për përdoruesit.

18.3. Duke marrë parasysh natyrën, burimin e fuqisë dhe karakteristika të tjera, pajisjet medicinale klasifikohen me tëj në:

- i. jo-invasive
- ii. invasive; dhe
- iii. aktive.

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

- i. përdoren vetëm në përkujdesjen shëndetësore të njeriut dhe veterinarë;
- ii. jipen me përshkrim apo pa përshkrim në farmaci;
- iii. jipen me përshkrim apo pa përshkrim në dyqane të specializuara;
- iv. marketim të lirshëm.

18.5. AKPM-ja duhet të përcaktojë detajisht klasifikimin e pajisjeve medicinale dhe mënyrën e dispenzimit të tyre në aktet normative në pajtim me këtë Ligj.

18.6. Mvarësisht nëse artikulli do të jetë kombinim i produktit medicinal dhe pajisjes medicinale apo kombinim i pajisjes medicinale që është në shitje të lirë, do të klasifikohet në bazë të qëllimit primar të tij ashtu siç është e deklaruar nga prodhuesi në pajtim me kriteret e klasifikuara nga AKPM-ja.

18.7. Në rastin kur klasifikimi është i paqartë apo i dyshimtë, lënda do të vendoset nga AKPM-ja duke marrë parasysh këshillën teknike të Komisionit të Kosovës për Pajisje Medicinale.

Neni 19

Vendosja në treg dhe vënia në shërbim e pajisjeve medicinale

19.1. AKPM-ja do të ndërrmarë të gjitha hapat e domosdoshme për të siguruar që pajisjet medicinale të vendosen në treg dhe të vihen në shërbim vetëm nëse ato nuk e rrezikojnë sigurinë dhe shëndetin e pacientëve, shfrytëzuesve, dhe aty ku është aplikueshme, të personave të tjerë kur është e instaluar në rregull, të mirëmbajtura dhe të përdorura në pajtim me qëllimin e caktuar të tyre.

19.2. Para se pajisjet medicinale të vendosen në treg dhe të vihen në përdorim në Kosovë, prodhuesi apo furnizuesi i tij dorëzon në AKPM njoftimin. Duke marrë parasysh klasën e pajisjes medicinale, formatin, përmbajtjen dhe procedurën për njoftim, do të definohet në aktin normativ në pajtim me këtë Ligj.

19.3. AKPM-ja do të lëshojë autorizimin për vendosjen në treg apo vënien në shërbim të pajisjes medicinale në bazë të vlerësimit të kënaqshëm të njoftimit të dorëzuar nga prodhuesi i pajisjes medicinale apo furnizuesit të përcaktuar të tij.

19.4. Prodhuesit e pajisjeve me porosi dhe pajisjeve të destinuara për hulumitime klinike janë të detyruar të prezantojnë të gjitha detajet për pajisjen medicinale tek AKPM-ja.

19.5. Në rastin kur nga AKPM-ja përcaktohet pajisja e cila është e rëndësishme për mbrojtjen e shëndetit publik në Kosovë, bazuar në këshillen teknik të Komisionit të Kosovës për Pajisje Medicinale, AKPM-ja, pas procesimit të aplikacionit, mund të lëshojë lejen për vendosjen në treg apo vënjen në shërbim të pajisjes medicinale individuale, pavarësisht nga fakti se nuk është kryer asnjë vlerësim mbi përshtatjen e pajtueshmërisë sipas dispozitave të nenit 21 të këtij Ligji dhe akteve normative plotësues të tij.

19.6. AKPM-ja mund të ndalojë vendosjen në treg apo vënjen në shërbim të pajisjes medicinale apo produktit apo grupit të produktit apo të imponojë kushtet për përdorim ose mundësitë për siguri nëse është e domosdoshme për mbrojtjen dhe sigurinë e shëndetit publik.

Neni 20

Kushtet esenciale për pajisjet medicinale

20.1. Para se pajisja medicinale të vendoset në treg apo vihet në përdorim në Kosovë, është e domosdoshme për pajisjen medicinale që t'i plotësojë kushtet esenciale që janë të përcaktuara për to, duke marrë parasysh destinimin e caktuar të pajisjeve:

- i. ato duhet të jenë të dizajnuara, prodhuara, instaluara, të mirembajtura dhe të aplikuar në atë mënyrë që, kur të përdoren nën kushtet dhe qëllimi për të cilin janë caktuar, ato nuk do të rrezikojnë kushtet klinike apo sigurinë e pacientëve, sigurinë dhe shëndetin e përdoruesve, apo personave të tjerë, duke u siguruar që çdo rrezik që mund të asociohet me përdorimin tyre e përbën rrezikun e pranuar atëherë kur të peshohet me beneficimet për pacientin dhe janë kompatible me nivelin e lartë të mbrojtjes së shëndetit dhe sigurisë;
- ii. çdo rrezik shendetësor i asociuar me përdorimin e pajisjes medicinale duhet hulumtohen gjatë dizajnit dhe prodhimit dhe përdoruesit duhet të informohen për çdo rrezik që nuk mund të eliminohet;
- iii. atyre u është caktuar klasifikimi nga AKPM-ja në pajtim me dispozitat e nenit 18 më sipër;
- iv. prodhuesit e tyre aplikojnë sistemin e cilësisë të aprovuar për dizajnim dhe konstruktim të pajisjes medicinale në përputhshmëri me standardet e harmonizuara;
- v. kushtet speciale të kërkuara lidhur me destinimin e pajisjes medicinale përputhen me tipin e pajisjes medicinale;
- vi. me demonstrimin e përshtatjes së pajisjes medicinale në përputhshmëri me kushtet esenciale relevante dhe me aprovimet përkatëse, prodhuesi duhet të aplikojë testet dhe inspektionet të drejtuara nga Organi për vlerësimin e përshtatjes të aprovuar nga AKPM-ja.

20.2. Pajisja medicinale duhet t'i plotësojë kushtet esenciale nëse është dizajnuar, prodhuar apo pajisur me pajisje të duhura në përputhshmëri me standardet e adoptuara pauses të standardeve të harmonizuara.

20.3. AKPM-ja do të japë instruksione të hollësishme mbi procedurat e sigurimit të cilësisë që përcillen me pastrimin, sterilizimin, kalibrimin, mirëmbajtjen dhe masa të tjera që do të merren për të siguruar besueshmërinë e pajisjes medicinale.

20.4. AKPM-ja do të përpilojë në detaje me të hollësishme kushtet esenciale për pajisjet medicinale në aktet normative plotësuese të këtij Ligji.

Neni 21

Procedurat e vlersimit të përshtatjes dhe etiketimi i pajisjeve medicinale

21.1. Procedura e vlersimit të përshtatjes është procedurë në bazë të së cilës në mënyrë direkte apo indirekte vlerëson nëse pajisjet medicinale i përmbushin kushtet e përcaktuara në nenin e mësipërm.

21.2. Përshtatshmëria e pajisjes medicinale me kushtet e përshkruara do të vërtetohet me Deklaratën e Pajtueshmërisë.

21.3. Procedura për vlerësimin e pajtueshmërisë së pajisjeve medicinale me kushtet e përshkruara esenciale mvaret nga klasifikimi i pajisjes, duke marre parsysh rrezikun ndaj shfrytëzuesve, veçanërisht:

- i. për pajisjet medicinale të klasës së I prodhuesit në menyre vetanake vendosin për përshtatshmërin me kushtet e përshkruara esenciale dhe shkruarja e deklaratës është në përgjegjësinë e tyre, me përjashtim të mekanizmit matës dhe produkteve sterile të klasës së I të trajtuar thuaj se i takojnë klasës II dhe III;
- ii. përshtatshmëria e pajisjeve medicinale të klasës IIa IIb dhe III me kushtet e përshkruara esenciale do të etablohen dhe sistemi i sigurimit të cilësisë do të mbikëqyret nga organi i vlerësimit të përshtatjes apo organeve të caktuara për të drejtuar këte aktivitet të caktuar nga AKPM-ja.

21.4. AKPM-ja përmes aktit normativ plotësues të këtij Ligji, do të përcaktojë në detaje të hollësishme kushtet të cilat duhet të përmbushen, procedurat e caktuara nga organi i vlerësimit të përshtatjes, procedurat e vlerësimit të përshtatjes në pajtim me kushtet e përshkruara esenciale, shpërndarjes dhe përmbledhejs së referencave.

21.5. Deklarata e Pajtueshmërisë dhe shenja e pajtueshmërisë të produkteve medicinale, e lëshuar jashtë vendit, do të jetë e vlefshme në Kosovë, nëse është lëshuar në pajtim me standardet e harmonizuara të pajisjeve medicinale të pranuar nga Kosova.

21.6. Pamvarësisht me dispozitat në paragrafin me lartë AKPM-ja pranon validitetin e Deklaratës së Pajtueshmërisë dhe shenjat e pajtueshmërisë të pajisjeve medicinale të lëshuara jashtë vendit, me kusht që ato demonstronjë pajtueshmërinë me specifikacionet teknike të cilat janë ekuivalente me standardet lidhur me pajisjet medicinale të përshkruara në këtë ligj, dhe akteve normative plotësues të tij, dhe me kusht që kualifikimet e organeve të përfshira në procedurat e vlerësimit të përshtatjes të pajisjeve medicinale është themeluar me procedure ekuivalente dhe është vlerësuar në sfond të kushteve ashtu siç është përshkruar për organe të tilla nga ky Ligj dhe aktit normativ plotësues të tij.

21.7. Bazuar në Deklaratën e Pajtueshmërisë, prodhuesi duhet të etiketojë produktet e tij me shenjën e përshkruar të pajtueshmërisë.

21.8. AKPM-ja do të përshkruaj përmbajtjen e Deklaratës së Pajtueshmërisë dhe kushtet e shenjës së përshkruar të pajtueshmërisë në aktin normativ plotësues të këtij Ligji.

21.9. Pamvarësisht nga dispozitat në paragrafin më sipër të këtij neni pajisjet medicinale kushtuar për hulumtim dhe pajisjeve medicinale me porosi për shfrytëzues individual, nuk ju nevojitet shenja në përputhshmëri me këtë Ligj.

21.10. Është e ndaluar të etiketohet pajisja medicinale me shenjën që është në kundërshtim me dispozitat e këtij Ligji.

Neni 22 Prodhimi i Pajisjeve Medicinale

22.1. Për qëllim të këtij Ligji, prodhimi i pajisjeve medicinale ka të bëjë me prodhimin industrial dhe prodhimin nga institucionet e Kosovës për shëndetësi ose përfaqësuesve të tyre për vendosjen në treg apo për futjen në shërbim të pajisjeve medicinale.

22.2. Prodhuesi i pajisjeve medicinale apo furnizuesi i tij i autorizuar është përgjegjës për dizajnimin, prodhimin, paketimin dhe etiketimin e pajisjes medicinale të plasuar në treg apo të futjes së tyre në shërbim në Kosovë.

22.3. Prodhuesit do tu përmbahet përshkrimeve dhe specifikacioneve teknike gjatë procesit të prodhimit të pajisjeve medicinale si dhe do të sigurojë cilësinë e tyre.

22.4. Specifikacionet teknike mund të përcaktojnë që pajisja medicinale konsiderohet të jetë në përshtatshmëri me kushtet e specifikimit teknik, nëse është në pajtueshmëri me kushtet e standardeve jo-mandatore për të cilat specifikacionet teknike të tilla referohen.

22.5. Prodhuesit e pajisjeve medicinale apo furnizuesit e tyre të autorizuar duhet të sigurojnë Deklaratën e Pajtueshmërisë për secilin produkt, sipas procedurave të përcaktuara në nenin 21 më lartë.

22.6. Prodhuesit apo furnizuesit e tyre të autorizuar duhet të raportojnë tek AKPM-ja dhe organi i emëruar për vlerësimin e pajtueshmërisë për të gjitha ndryshimet në lidhje me pajisjet medicinale.

22.7. Prodhuesit e produkteve medicinale në Kosovë apo furnizuesit e tyre të autorizuar, në rastet nëse prodhimi i pajisjes medicinale bëhet jashtë Kosovës, duhet gjithashtu t'i plotësoj kushtet në vijim:

- i. të njoftoj AKPM-në për aktivitetin e tyre;
- ii. të sigurojnë dëshmi që aktiviteti i tyre bëhet në atë mënyre që siguron mbrojtjen e shëndetit publik;
- iii. të punsojë personin e kualifikuar ashtu siç është e definuar nga AKPM-ja në aktin normativ pasues të këtij Ligji;
- iv. të marrë përgjegjësinë e sigurimit për çfarë do lëndimi që mund t'i shaktohet shfrytëzuesit apo personi të tretë.

22.8. AKPM-ja do të përcaktojë kushtet për liçencë për prodhimin e pajisjeve medicinale në Kosovë në një akt normativ plotësues të këtij Ligji.

Neni 23

Importi, Eksporti, Qarkullimi me shumicë, pakicë dhe dispensimi i pajisjeve medicinale

23.1. Personat juridik apo personat fizik duhet të autorizohen posaçërisht për importin, eksportin, qarkullimin më shumice, pakicë dhe dispensimin e pajisjeve medicinale.

23.2. Për importimin e pajisjeve medicinale në Kosovë nevojitet:

- i. Liçenca për Import e lëshuar nga organet kompetente; dhe
- ii. Liçenca e Serisë Importuese e lëshuar nga AKPM-ja që do të marrë në konsiderim statusin e klasifikimit të pajisjes medicinale.

23.3. Kushti për të fituar Liçencën e Serisë Importuese për pajisje medicinale do të varet nga statusi i klasifikimit për pajisje medicinale siç do të definohet nga akti normativ plotësues i këtij Ligji.

23.4. Pajisjet medicinale mund të vendosen në treg apo të vihen në përdorim vetëm atëhere kur i plotësojnë kushtet esenciale, nëse përshtatshmëria e tyre është bërë në pajtim me procedurat e përshkruara dhe nëse janë të etiketuara në përshtatshëmri me standardet e parashtruara në aktin normativ plotësues të këtij Ligji.

23.5. AKPM-ja do të mbajë një regjistër të qarkullesve me shumicë dhe pakicë/dispensuesve të pajisjeve medicinale dhe një regjistër të pajisjeve medicinale të cilat mund të tregëtohen në Kosovë.

23.6. Përsonat juridik apo personat fizik të cilët merren me qarkullim me shumicë apo me dispensim të pajisjeve medicinale duhet t'i plotësojnë kushtet për liçence të percakturara nga AKPM-ja në përputhshmëri me aktin normativ plotësues të këtij Ligji.

23.7. Dispensimi i disa pajisjeve medicinale kërkon përshkrim mjekesor siç është definuar në aktin normativ plotësues të këtij Ligji.

Neni 24

Përdorimi profesional i pajisjeve medicinale

24.1. Përdoruesi profesional duhet të marrë masa të domosdoshme për të siguruar:

- i. mirëmbajtjen e gjendjes së pajisjes medicinale në atë nivel siç kërkohet nga ky Ligj;
- ii. vendin e përdorimit, pjesëve dhe strukturës që sigurojnë përdorimin e sigurtë, artikujt dhe aparatoren lidhur me pajisjen medicinale në mënyrë që të mos rrezikojnë aktivitetin e tij, shëndetin apo sigurinë e pacientit, shfrytëzuesit apo ndonjë personi tjetër; dhe
- iii. instruksionet dhe procedurat lidhur me përdorimin e tyre që janë të nevojshme.

24.2. Pajisjet medicinale mund të instalohen, servisohen dhe të riparohen vetëm nga personat ekspert dhe personat me aftësi profesionale të duhur.

24.3. Personi i cili përdorë pajisjen medicinale duhet të ketë trajnim dhe eksperiencë adekuate dhe të sigurojë që etiketimi dhe instruksioni i domosdoshëm për përdorim të sigurtë të pajisjes janë të siguruar në apo me pajisje.

24.4. Pajisja medicinale duhet të përdoret vetëm në pajtim me qëllimin e caktuar të përshkruar për pajisjen.

24.5. Përdoruesi profesional duhet të sigurojë që pajisja është vendosur, kalibruar, mirëmbajtur, serivisuar në mënyrë të duhur për të siguruar se funksionon në rregull ashtu siç duhet.

24.6. Përdoruesi profesional duhet të mbajë evidencën e pajisjeve medicinale që përdoren, huazohen, posedohen apo përdoren në pacient.

Neni 25

Hulumtimet Klinike të Pajisjeve Medicinale

25.1. Nëse prodhuesi synon të zhvillojë hulumtim klinik për të vërtetuar ndikimet apo të caktojë dhe vleresojë efektet anësore të pajisjes medicinale para plasimit në treg apo vënies në shërbim të pajisjes, institucioni hulumtues apo sponzori duhet të bëjë njoftim me shkrim tek AKPM-ja para se të fillojë hulumtimi klinik.

25.2. Njoftimi në lidhje me hulumtimet klinike të synuara është i detyrueshëm për Klasën e III të pajisjeve, pajisjeve implantuese dhe Klasës IIa dhe IIb pajisjeve invasive afat-gjatë.

25.3. Njoftimi i hulumtimeve klinike gjithashtu kërkohet lidhur me hulumtimet për destinime të reja të pajisjes medicinale pamvarësisht prej asaj se a është pajisja e vendosur në treg apo vënë në shërbim.

25.4. Institucioni hulumtues dhe sponzori i hulumtimeve klinike para fillimit të hulumtimit duhet të marrë përgjegjësi për sigurimin jetësor e çfarëdo lëndimi të mundshëm që rezulton nga hulumtimi dhe të marrë lejen nga Komiteti për Etikë.

25.5. Prodhuesi i pajisjes medicinale nën hulumtim (apo sponzori i hulumtimit) duhet të bëjë sigurimin jetësor për hulumtuesin kundër çfarëdo lëndimi që mund të ndodhë gjatë hulumtimit të pajisjes medicinale.

25.6. AKPM-ja mund të urdhërojë ndërprerjen e hulumtimeve klinike nëse kjo konsiderohet e domosdoshme për shkak të shëndetit publik.

25.7. Detajet e kushteve dhe proçeudrave për të zhvilluar hulumtimet klinike të pajisjeve medicinale në Kosovë do të përcaktohet në aktin normativ plotësues të këtij Ligji.

Neni 26

Monitorimi i efekteve anësore të Pajisjeve Medicinale

26.1. Prodhuesi i pajisjes medicinale apo furnizuesi i tij duhet ta informojë AKPM-në për çfarëdo mosfunksionimi apo defektim në karakteristikat apo operimet e pajisjes medicinale, apo çfarëdo pamjaftueshmëri në etiketim apo instruksionet për përdorim të cilat kanë, apo dyshohet të shpienë në drejtim të efekteve anësore ose efekteve serioze anësore në pacient, përdorues apo person tjetër.

26.2. Prodhuesi duhet të informojë AKPM-në për çfarëdo arsye teknike apo mjekesore lidhur me karakteristikat apo operimet, të cilat detyrojnë prodhuesin që të bëjë tërheqjen sistematike të pajisjes nga tregu.

26.3. Prodhuesi, furnizuesi, dispenzuesi apo përdoruesi profesional i pajisjeve medicinale të cilët zbulojnë apo dyshojnë në çfaredo efekti anësore nga pajisja medicinale duhet të raportojnë efektet anësore të tilla, tek AKPM-ja.

26.4. AKPM-ja do të caktojë kushtet që duhet të plotësohen nga persona juridik dhe persona fizik në lidhje me vlerësimin, monitorimin dhe raportimin e efekteve anësore të shkaktuara nga pajisjet medicinale.

26.5. AKPM-ja rezrevon të drejtën të urdhërojë tërheqjen e pajisjeve medicinale nga qarkullimi dhe shërbimi në Kosovë me qëllim të mbrojtjes së shëndetit publik.

26.6. Efektet anësore të shkaktuara nga pajisjet medicinale do të evidentohen në regjistrin e efekteve anësore dhe do të monitorohen nga AKPM-ja në pajtim me procedurat e përshkruara në aktin normativ plotësues të këtij Ligji.

Neni 27

Reklamimi dhe Promovimi i Pajisjeve Medicinale

27.1. Ndalohet reklamimi dhe promovimi publik i pajisjeve medicinale të cilat përdoren nga personat juridik dhe personat fizik të cilët ofrojnë përkujdesje shëndetësore tek njerëzit dhe shtazët.

27.2. Pamvarësisht nga ajo më lartë AKPM-ja mund, duke u bazura në këshillën teknike nga Komiteti për Pajisje Medicinale i Kosovës, të lejojë reklamimin dhe promovimin publik të pajisjeve medicinale të cilat nuk hyjnë në klasifikim e pajisjeve me rrezik të lartë ndaj shfrytëzuesit.

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

27.4. Kushtet e detajizuara për reklamim dhe promovim të pajisjeve medicinale do të vendosen nga aktet normative plotësues të këtij Ligji.

Neni 28

Mbikëqyrja e Rregullimit të Pajisjeve Medicinale

28.1. AKPM-ja siguron me anë të masave mbikqyrëse të përcaktuara në këtë nen, se kërkesat ligjore që kanë të bëjnë me pajisjet medicinale dhe aktet plotësuese normative të nxjerra në pajtim me këtë ligj të jenë të përmbushura në tërësi.

28.2. Masat mbikqyrëse do të bëhen me anë të inspektimit të prodhuesve, qarkulluesëve me shumicë dhe pakicë, shpërdarsve dhe përdoruesve profesional të pajisjesve medicinale për të vërtetuar që janë përmbushur kushtet e këtij Ligji dhe aktet normative të tij.

28.3. Inspektoriati i AKPM-së do të jetë i autorizuar ti zbatojë masat mbikqyrëse në vijim:

- i. kërkojë të gjitha informatat e nevojshme nga prodhuesi dhe/ose furnizuesi përfshirë Deklaratën e Pajtushmërisë dhe dokumentacionin tjetër teknik ;
- ii. urdhërojë ekzekutimin për testim dhe verifikim të pajisjeve medicinale me qëllim që të vleresohet pajtueshmëria e tyre me kërkesat, sidomos pas që pajisjet e tilla janë vendosur në treg ose janë vënë në shërbim;

- iii. mbledhjeve e mostrave të pajisjeve medicinale dhe parashtrimi i tyre për vlerësimin e pajtushmërisë;
- iv. të ndalojë lëshimin e deklaratës për pajtushmëri në rast se pajisja medicinale konsiderohet se nuk i përmbush kushtet e pajtushmërisë;
- v. urdherojë asgjësimin e jo pajtushmërisë të krijuar;
- vi. kërkojë që pajisjet medicinale të jenë etiketuara me shenja të përshkruara apo të urdherojë eliminimin ose asgjësimin e etiketimit të papërshkruar;
- vii. të ndalojë tregtimin, kufizojë tregtimin apo të urdhërojë tërheqjen nga tregu të pajisjeve medicinale jo-të përshtatshme dhe të ndërmarë masa të nevojshme për të siguruar që ndalesat e tilla të vëzhgohen;
- viii. të ndalojë përdorimin, kufizojë përdorimin të urdhërojë ndërprerjen e përdorimit të pajisjeve medicinale jo-të përshtatshme dhe të ndërmer masa të nevojshme për të siguruar që ndalesat e tilla të vëzhgohen;
- ix. në periudhën e kërkuara për vazhdimin e testeve të kërkuara, përkohësisht ndalon çfarëdo furnizimi, ofertën për furnizim ose prezantimin e pajisjeve medicinale, nëse ekziston dyshim i arsyeshëm që pajisja medicinale nuk është në pajtushmëri me kushtet;
- x. nëse është e nevojshme për mbrojtjen e shëndetit publik, të urdhërojë shkatërrimin e pajisjeve medicinale jo-të përshtatshme,
- xi. përkohësisht konfiskon dhe mbyll pajisjet medicinale deri sa arsye për masat parandaluese të konfiskimit janë eliminuar;
- xii. pezullimin apo tërheqjen e licencës në rast të shkeljes të kushteve për licencë;
- xiii. monitorimin e funksionimit të Organi Vlerësues mbi Pajtueshmërinë në pajtueshmëri me aktin plotësues normativ të nxjerrë në pajtim me këtë Ligj .

28.4. AKPM-ja mund ta urdhërojë personin juridik apo personin fizik që veprimet e tyre në lidhje me pajisjet medicinale të jenë të gatshme mbrënda periudhës kohore në pajtim me aktin normativ plotësues të nxjerr sipas këtij Ligji.

28.5. Suspendimi i një autorizimi ose liçence do të ndodhë në rast të shkeljes konkrete të dispozitave të këtij Ligji, akteve të tija plotësuese normative dhe kushtet e autorizimit ose liçencës deri sa shkelja të jetë mënjanuar brënda periudhës kohore që janë dhënë nga AKPM-ja edhe SHVK-ja.

28.6. Anulimi i një autorizimi ose liçence do të ndodhë në rast të shkeljes konkrete të dispozitave të këtij Ligji, akteve të tija plotësuese normative dhe kushtet e autorizimit ose liçencës, në rast se të dyja ishin arsyet e revokimit të një autorizimi apo liçence, në rast se kushtet për suspendimin e autorizimit apo liçencës nuk janë përmbushur brënda afatit kohor të caktuar ose ku verifikohet se defekti ka rezultuar në vdekje apo lëndime serioze për shkak se personi juridik apo personi fizik nuk i ka respektuar dispozitat e këtij Ligji, akteve të tij plotësues dhe konditat e autorizimit apo liçencës.

28.7. Çdo ankesë e lëshuar kundër urdhëresës për impementimin e masave mbikëqyrëse të përcaktuara në këtë nen duhet të dorëzohen në Bordin e Ankesave edhe pse nuk mund të parandalojnë implementimin e urdhëresave të tilla.

28.8. Shërbimi Doganor i Kosovës nuk ka të drejtë të lejojë importin e dërgesës të pajisjeve medicinale të cilat nuk kanë Liçencë për Import të Serisë të lëshuar nga AKPM-ja pa marrë parasysh përjashtimet që mund të bëhen duke marrë në konsiderim klasën e pajisjes medicinale.

28.9. Shërbimi doganor, mjetet medicinale të falura (dhuruara) nga donatorët lejon hyrjen e tyre pa kurrfarë kushti vetëm nëse dyshohet se këto mjete nuk i përgjigjen nenit 28.3 (iv) të këtij Ligji.

28.10. AKPM-ja në pajtushmeri me Ministrinë përkatëse rezervon të drejtën për të urdhëruar masa tjera mbikëqyrëse lidhur me pajisjet medicinale të domosdoshme për zbatimin e këtij Ligji dhe akteve plotësuese normative të tjera në pajtim me këtë Ligj.

28.11. Me kërkesë të inspektorit kompetent, organet përgjegjëse të Kosovës për punë të mbrëndshme duhet të marrin pjesë në zbatimin e masave mbikëqyrëse të përcaktuara në këtë nen brenda përmbledhjes të të drejtave dhe detyrimeve të tyre.

KAPITULLI 4 FUNKSIONET E AUTORITETEVE KOMPETENTE

Neni 29

Funksionet e Agjensionit të Kosovës për Produkte Medicinale

29.1. Funksionet e Agjensionit të Kosovës për Produkte Medicinale për përdorim të njeriu janë:

- i. vendosja nëse produkti duhet të konsiderohet si produkt medicinal apo jo dhe klasifikim të produkteve medicinale;
- ii. lëshimin e Autorizim Marketingu për produkte medicinale me qëllim të vendosjes në tregun Kosovar;
- iii. mirëmbajtjen dhe publikimin e rregullt të regjistrit të produkteve medicinale të autorizuar dhe klasifikimin e tyre;
- iv. miratimin e ndryshimeve të Autorizim Marketingut;
- v. përtrirjen /aprovimin e mirëmbajtjes të Autorizimeve të Marketingut ekzistues;
- vi. lëshimin e Autorizimeve të Marketingut për prodhuesit e vendosur në Kosovë dhe vlefshmërinë e Autorizim të Prodhimit të produkteve medicinale të cilat importohen në Kosovë;
- vii. lëshimin e Liçencës për Qarkullim me shumicë;
- viii. lëshimin e Liçencës për Import të Serisë objekt i kushteve dhe dispozitave tjera për licencë të përcaktuara në këtë Ligj;
- ix. klasifikimin e status dispensimit të produkteve medicinale që ndodhen në Kosovë;
- x. lëshimin e Autorizimeve për Hulumtime Klinike;
- xi. Farmakovigjilencë;
- xii. Definimi dhe promovimin e standardeve për reklamimin dhe aprovimin e produkteve medicinale ashtu siq janë definuar në aktin plotësues normativ të nxjerrë nga ky Ligj;

- xiii. Sigurimin e cilësisë dhe kontrollit të produkteve medicinale që ndodhen në Kosovë;
- xiv. Monitorimin e tregtimit dhe përdorimit të produkteve medicinale që përmbajnë narkotikë dhe subtamca psikotrope dhe prekursorëve të tyre në përputhshmëri me kushtet e konventave relevante të KB -së;
- xv. Koordinimi me Ministrinë e Shëndetësisë në përcaktimin dhe implementimin e politikës farmaceutike të Kosovës veçanërisht në lidhje me përhapjen e informatës objektive tek ekspertët shëndetësorë dhe popullata mbi cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produkteve medicinale, si dhe implementimin e sistemit të farmakovigjilencës;
- xvi. Funksionet mbikëqyrëse siç janë të përcaktuar në Neni 17 të këtij Ligji; dhe
- xvii. Funksionet tjera që mund të kërkohen në përputhshmëri me këtë Ligj dhe akteve plotësuese normative të nxjerra nga ky Ligj, për të siguruar rregullimin efektiv të produkteve medicinale për përdorim te njeriu që ndodhen në Kosovë për arsye të mbrojtjes të shëndetit publik.

29.2. Funksionet e AKPM lidhur me pajisjet medicinale:

- i. vlerësimi nëse pajisja duhet të konsiderohet si pajisje medicinale apo jo;
- ii. vlerësimi se cilës klasë i takon pajisja medicinale në rastin kur ekziston mosmarrëveshja ndërmjet organit vlerësues për pajtueshmërinë dhe prodhuesit;
- iii. autorizimin për vendosjen në treg apo vënien në shërbim të pajisjeve medicinale në Kosovë bazuar në Deklaratën e Pajtueshmërisë valid pamvarësisht nga përjashtimet e dhëna nga ky Ligj;
- iv. mirëmbajtjen dhe publikimin e rregulltë të regjistrit të produkteve medicinale të autorizuar dhe klasifikimin e tyre;
- v. liçencimi i personave juridik apo personave fizik që merren me prodhim, qarkullim me shumicë, pakicë/dispensim dhe vënien në shërbim të pajisjeve medicinale;
- vi. lëshimin e licences për import të series për pajisje medicinale, duke marrë parasysh kriteret e klasifikimit në pajtim me nenin 18.2 i-iv të këtij ligji;
- vii. klasifikimi në mënyrë të pavarur dhe dispensimit të pajisjeve medicinale që ndodhen në Kosovë duke marrë parasysh natyrën dhe qëllimin e pajisjes medicinale;
- viii. aprovimin e hulumtimeve klinike për pajisjet medicinale;
- ix. monitorimin e efekteve anëore nga pajisjet medicinale;
- x. garantimin e standardeve të reklamimit dhe promovimit të pajisjeve medicinale;
- xi. funksionet mbikëqyrëse siç janë përcaktuar në Nenin 28 të këtij Ligji;
- xii. funksionet tjera që mund të kërkohen në përputhshmëri me këtë Ligj dhe akteve plotësuese normative të nxjerra nga ky Ligj, për të siguruar rregullimin efektiv të pajisjeve medicinale që ndodhen në Kosovë për arsye të mbrojtjes të shëndetit publik.

Neni 30
Funksionet e Shërbimit Veterinar të Kosovës

30.1. Funksionet e SHVK për Produkte Medicinale vetrinare janë:

- i. lëshimin e Autorizim Marketingu për produkte medicinale veterinare;
- ii. mirëmbajtjen dhe publikimin e rregullt të regjistrit të produkteve veterinare të autorizuara dhe klasifikimin e tyre;
- iii. miratimin e ndryshimeve të Autorizim Marketingut;
- iv. përtrirjen/aprovimin e mirëmbajtjes të Autorizimeve të Marketingut ekzistues;
- v. lëshimin e Licencës për Qarkullim me shumicë, pakicë/dispensim te produkteve medicinale veterinare;
- vi. lëshimin e Licencës për Import të Serisë për produkte medicinale veterinare objekt i kushteve dhe dispozitave tjera për licencë të përcaktuara në këtë Ligj;
- vii. klasifikimin e status dispensimit të produkteve medicinale vetrinare që ndodhen në Kosovë;
- viii. lëshimin e Autorizimeve për Hulumtime Klinike të produkte medicinale veterinare;
- ix. farmakovigjilenca e produkteve medicinale veterinare;
- x. definimi dhe aprovimin e standardeve për reklamimn dhe aprovimin e produkteve medicinale vetrinare ashtu siq janë definuar në aktin plotësues normative të nxjerrë nga ky Ligj;
- xi. funksionet mbikëqyrëse siq janë të përcaktuar në Neni 17 të këtij Ligji; dhe
- xii. funksionet tjera që mund të kërkohen në përputhshmëri me këtë Ligj dhe akteve plotësuese normative të nxjerra nga ky Ligj, për të siguruar rregullimin efektiv të produkteve medicinale veterinare.

Neni 31
Vendim-marrja, Përpilimin dhe implemtimin e Akteve Plotësuese Normative të nxjerra nga ky Ligj

31.1. AKPM dhe SHVK vendosin në bazë të këshillës nga Komisionet e emëruara, në mënyrë të pamvarur dhe në pajtim me këtë Ligj dhe akteve plotësuese normative të nxjerra nga ky Ligj me të drejtë të procedurave për ankesë.

31.2. AKPM dhe SHVK jane përgjegjës për përpilimin dhe implementimin e akteve plotësuese normative të këtij Ligji.

KAPITULLI 5 TARIFAT DHE DËNIMET

Neni 32 Tarifat dhe Dënimet

32.1. Tarifa e liçencës paguhet nga aplikuesi tek AKPM-ja dhe SHVK-ja për nxjerjen dhe mirëmbajtjen autorizimeve dhe liçencave të përcaktuara në këtë Ligj, tarifat të cilat do të përcaktohen në aktin plotësues normative të këtij Ligji.

32.2. Tarifa e inspektimit aplikohen nga AKPM-ja apo SHVK-ja në mënyrë për të siguruar implementimin e drejtë të këtij Ligji dhe akteve plotësuese normative të këtij Ligji lidhur me:

- i. Aplikim për autorizimet dhe licencat për produkte medicinale dhe pajisjet medicinale të përcaktura në këtë Ligj, duke marre parasysh dispozitat e këtij Ligji dhe akteve normative të nxjerra nga ky Ligj në rastin kur AKPM dhe SHVK konsideron që lëshimi i autorizimeve dhe licencave të tilla nuk mund të bazohen në dëshminë e dokumentuar që dorëzohen nga aplikuesi.
- ii. Inspektimin e aktiviteteve të personave juridik dhe personave fizik në Kosovë që i takojnë kushteve për mirëmbajtjen e autorizimit apo liçencës;
- iii. Inspektimin e personave juridik dhe personave fizik që shkelin kushtet e autorizimit dhe liçencës të përcaktura në këtë Ligj dhe tarifës së inspekcioneve e cila do të aplikohet nga organet gjyqësore të Kosovës kundrejt palëve ndëshkuese, me anë të procesit për ankesa.

32.3. Tarifa e inspektimit gjithashtu do të përfshijë koston e procedurës së inspekcionit përfshirë shpenzimet ditore, të udhëtimit dhe të testimit të cilat paguhet nga personi juridik apo fizik që është objekt i inspekcionit.

32.4. Në pajtim me procedurat e aplikuara për tarifa nga LZKCPM ne Shtete Anëtare të BE dhe ato në pritje për anëtarësim, kostoja për të siguruar cilësinë e produkteve medicinale nga LZKCPM në pajtim me nenin 13 dhe 14 të këtij Ligji, mbulohen nga:

- i. Aplikuesi dhe zotëruesi i Autorizim Marketingut për sigurim të cilësisë në lidhje me aplikim të ri apo me mirëmbajtje/të dhënat e fundit të autorizimit ekzistues; apo
- ii. Në rastin kur testimi ka të bëjë me dyshim për thyerjen e kushteve të përcaktuara për autorizime dhe licenca në këtë Ligj, kostoja do të mbulohet nga pesoni fizik apo personi juridik për të cilin kundërvajtja është vërtetuar; apo
- iii. Në rastin kur testimi ka të bëjë me produkte medicinale të paautorizuara në Kosovë, kostoja do të mbulohet nga pesoni fizik apo personi juridik përgjegjes për vendosjen e produkteve të paautorizuara në Kosovë; apo
- iv. AKPM në rastet kur testimi bëhet për qëllime tjera nga ato që u përmenden më lart në këtë paragraf.

32.5. Kostot e testimit dhe tërheqja e produktit medicinal apo pajisjes medicinale nga tregu apo shkatërrimine e tyre të cilat nuk i plotësojnë kushtet e këtij Ligji dhe të akteve normative plotësuese të tij do të paguhet nga persona juridik apo persona fizik të cilët kanë prodhuar apo importuar produktin medicinal apo pajisjen medicinale në fjalë.

32.6. Për shërbimet profesionale të ofruara nga AKPM dhe SHVK për autoritete tjera të Kosovës në pajtim me aktet normative përkatëse duhet të përfshijnë një tarifë shërbimesh.

32.7. Tarifat dhe kostot e specifikuar në këtë Ligj do të aprovohen në Ministria e Ekonomisë dhe Financave dhe do të publikohen dhe do t'i paguhet Buxhetit Konsolidues të Kosovës.

Neni 33 Gjobat

33.1. Shkelja e dispozitave të këtij Ligji, akteve normative të nxjerra nga ky Ligj dhe kushteve të autorizimeve dhe liçencave të lëshuara në pajtim me këtë Ligj janë objekt i gjobave ashtu siç është specifikuar në aktin normativ pasues të këtij Ligji.

33.2. Gjobat e përcaktuara me këtë Ligj do të kenë parasysh madhësinë e shkeljes së Ligjit dhe detyrimin e tij për mbrojtjen e shëndetit publik në Kosovë, dhe do të imponojë vendimin për arrest dhe gjobë dhe kufizimet e aktiviteteve të personit juridik, dhe personi fizik që shkakton shkeljen e dispozitave të këtij Ligji në pajtim me shkallen e kundërvajtjes.

33.3. Shqiptimi i gjobave të definuara në aktin normativ plotësues të këtij Ligji është përgjegjësi e AKPM-së, SHVK-së dhe Gjykatave kompetente të Kosovës.

KAPITULLI 6 **Marrëveshjet Tranzitore, Situatat Urgjente dhe Dispozitat Finale**

Neni 34 Marrëveshjet Tranzitore

34.1. Aktet normative pasues të këtij Ligji përcaktojnë kushtet tranzitore për implementimin e drejtë të këtij Ligji.

34.2. Periudha tranzitore për implementimin e këtij Ligji përfundon atëherë kur të gjitha kapitujt dhe nenet e Ligjit përcaktohen plotësisht nga akti normativ i nxjerrë nga ky Ligj më së largu 5 vite prej datës të hyrjes në fuqi të këtij Ligji.

34.3. Qeveria së bashku me shoqatat profesionale relevante do të themelojnë Komisionin për Etikë përgjegjës për aprovimin etik të hulumtimeve klinike për produkte medicinale dhe pajisje medicinale eksperimentuese, brenda një viti nga hyrja në fuqi e këtij Ligji.

34.4. AKPM-ja dhe SHVK-ja emëron organet këshilluese ashtu siç është përcaktuar në nenin 3 të këtij Ligji brenda një viti që nga hyrja e këtij Ligji në fuqi.

34.5. Implementimi i sigurimit të cilësisë për produktet medicinale, siç është përshkruar në nenet 13 dhe 14 të këtij Ligji, do të bëhet nga një laborator i kualifikuar jashtë Kosovës dhe që do të kontraktohet nga AKPM-ja, deri në kohën kur duhet krijuar LZKK-ja në Kosovë dhe kjo do të bëhet brenda dy viteve nga hyrja në fuqi e këtij Ligji.

34.6. SHVK-ja do të përcaktojë plotësisht funksionet e saja lidhur me rregullimin e produkteve medicinale veterinarë dhe përpilon dispozitat ligjore për koordinimin e funksioneve të veçanta me AKPM-në dhe bartjen e disa funksioneve specifike AKPM-së brenda një viti nga hyrja e këtij Ligji në fuqi.

34.7. Qeveria përcakton dispozitat për themelimin e organit vlerësues të pajtueshmërisë për pajisje medicinale në Kosovë që do të jetë përgjegjës për lëshimin e Deklaratës mbi Pajtueshmërinë lidhur me pajisjet medicinale të prodhuara në Kosovë, dhe vlefshmërinë e Deklaratës mbi Pajtueshmërinë lidhur me pajisjet medicinale të importuara në Kosovë, dhe kjo do të themelohet duke përdorur kushtet e vlersimit të pajtueshmërisë të standardeve të harmonizuara. Kjo dispozitë do të implementohet brenda dy viteve që nga data e hyrjes së këtij Ligji në fuqi.

Neni 35 Situatat Urgjente

35.1. Në rast të urgjencës akute dhe situatave katastrofike, ashtu siç janë të definuara nga Qeveria, dispozitat e këtij Ligji mund të mospërfillen, bazuar në kërkesën direkte nga Qeveria tek AKPM-ja dhe/apo SHVK-ja, apo si rezultat i akcionit unilateral nga ana e AKPM-së dhe/apo SHVK-së siç është e kërkuar për mbrojtjen e shëndetit publik deri sa të rikthehen kushtet normale.

35.2. Çdo masë e veçantë e ndërrmarë nga AKPM-ja dhe/apo SHVK-ja në mënyrë unilaterale sipas këtyre dispozitave, do t'i raportohet menjëherë Qeverisë.

Neni 36 Ligjet e zbatueshme

Me këtë ligj shfuqizohen të gjitha aktet ligjore përkatëse në fuqi .

Neni 37 Hyrja në fuqi

Ligji hyn në fuqi ditën e shpalljes së tij.

**Ligji Nr.2003/ 26
4 Dhjetor 2003**

**Kryetari i Kuvendit të Kosovës,
_____**
akademik Nexhat Daci