



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

Ministria e Shëndetësisë-Ministarstvo Zdravstva-Ministry of Health

---

**UDHËZIM ADMINISTRATIV (Shëndetësi) Nr.01/2021 PËR NDRYSHIMIN DHE PLOTËSIMIN E UDHËZIMIT  
ADMINISTRATIV NR. 01/2015  
AUTORIZIMI PËR MARKETING PËR PRODUKTE MEDICINALE**

**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (Health) No. 01/2021 AMENDING ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No.  
01/2015  
MARKETING AUTHORIZATION FOR MEDICINAL PRODUCTS**

**ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (Zdravstvo) Br.01/2021 ZA IZMENU I DOPUNU ADMINISTRATIVNOG  
UPUTSTVA Br. 01/2015  
OVLAŠĆENJE MARKETINGA ZA MEDICINSKE PROIZVODE**

REPUBLIKA E KOSOVËS

<p><b>Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë,</b></p> <p>Në mbështetje të nenit 16, paragrafi 3 dhe 12 të Ligjit Nr.04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Gazeta Zyrtare Nr. 27/2014 Prill 2014), nenit 3 dhe 11 të Ligjit Nr. 06/L-113 për Organizimin dhe Funksionimin e Administratës Shtetërore dhe Agjencive të Pavarura, (GZ, Nr. 07/2019, dt. 01.03.2019), nenit 38 paragrafit 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr.09/2011 (Gazeta Zyrtare Nr. 15, 12.09.2011), nenin 8, paragrafin 1.4 të Rregullores nr. 02/2021 për fushat e përgjegjësisë administrative të zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive, Vendimi nr. 01/11 dt. 15.03.2020 dhe Vendimi nr. 02/07 dt. 18.04.2021 të Qeverisë së Republikës së Kosovës, Nxjerr:</p> <p><b>UDHËZIM ADMINISTRATIV NR. 01/2021 PËR NDRYSHIMIN DHE PLOTËSIMIN E UDHËZIMIT ADMINISTRATIV NR.01/2015 AUTORIZIMI PËR MARKETING PËR PRODUKTE MEDICINALE</b></p>	<p><b>Minister of Ministry of Health,</b></p> <p>Based on the Article 16, paragraph 3 and 12 of Law No. 04/L-190 on Medicinal Products and Medical Devices (Official Gazette No. 27/2014 April 2014), Article 3 and 11 of Law No. 06/L-113 on Organization and Functioning of the State Administration and Independent Agencies, (OG, No. 07/2019, dated 01.03.2019), Article 38, paragraph 6 of the Regulation No. 09/2011 of Rules and Procedure of the Government (Official Gazette No. 15, 12.09.2011), Article 8, paragraph 1.4 of Regulation No. 02/2021 on areas of administrative responsibility of the Office of the Prime Minister and Ministries, Decision No. 01/11 dated 15.03.2020 and Decision No. 02/07 dated 18.04.2021 of the Government of the Republic of Kosovo, Issues:</p> <p><b>ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No. 01/2021 AMENDING ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No. 01/2015 MARKETING AUTHORIZATION FOR MEDICINAL PRODUCTS</b></p>	<p><b>Ministar Ministarstva zdravstva,</b></p> <p>Na osnovu člana 16, stava 3. i 12. Zakona 04/L-190 o medicinskim proizvodima i opremi (Službeni list Br. 27/2014 April 2014), člana 3. i 11. Zakona br. 06/L-113 o organizaciji i funkcionisanju državne uprave i nezavisnih agencija, (SL, br. 07/2019, od 01.03.2019), člana 38. stav 6. Pravilnika o radu Vlade br. 09/2011 (Službeni list br. 15, 12.09.2011), člana 8. stav 1.4 Uredbe br. 06/2020 o oblastima administrativne odgovornosti kancelarije premijera i ministarstava, Odluke br. 01/11 od 15.03.2020 i Odluke br. 02/07, od 18.04.2021 Vlade Republike Kosovo</p> <p>Izdaje:</p> <p><b>ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO br. 01 / 2021 O IZMENI I DOPUNI ADMINISTRATIVNOG UPUTSTVA br. 01 /2015 OVLAŠĆENJE MARKETINGA ZA MEDICINSKE PROIZVODE</b></p>
---	---	--

PUBLIKUMI KOSOVIA ZDRAVLJA

<p style="text-align: center;"><b>Neni 1 Qëllimi</b></p> <p>Ky Udhëzim Administrativ ka për qëllim plotësimin dhe ndryshimin e Udhëzimit Administrativ Nr. 01/2015 - Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale, për të mundësuar Autorizimin për Marketing të kushtëzuar apo emergjent për vaksinat kundër COVID-19.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 1 Purpose</b></p> <p>This Administrative Instruction aims to supplement and amend the Administrative Instruction No. 01/2015 - Marketing Authorization for Medicinal Products, to enable conditional or emergency Marketing Authorization for COVID-19 vaccines.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 1 Cilj</b></p> <p>Cilj ovog Administrativnog uputstva je dopuna i izmena Administrativnog uputstva br. 01/2015 - Ovlašćenje marketinga za medicinske proizvode, da bi se omogućilo ovlašćenje za uslovni ili hitni marketing za vaccine protiv COVID-19.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 2</b></p> <p>Udhëzimit Administrativ bazik 01/2015 i shtohet një nen i ri 22 A si vijon:</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 2</b></p> <p>A new Article 22 A is added to the basic Administrative Instruction 01/2015, as follows</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 2</b></p> <p>Osnovnom Administrativnom uputstvu 01/2015 se dodaje jedan novi član 22 A kao u nastavku:</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 22.A Përjashtimet</b></p> <p>1. Për të mundësuar Autorizimin për Marketing me kusht apo emergjent të vaksinave kundër COVID-19 përjashtohen:</p> <p>1.1. Dispozitat e Udhëzimit 01/2015 - Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale përveç nëse nuk parashihet ndryshe me këtë udhëzim.</p> <p>1.2. Dispozitat e Udhëzimit Administrativ 04/2016 për tarifat e shërbimeve të ofruara në</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 22.A Exemptions</b></p> <p>1. In order to enable conditional or emergency Marketing Authorization for COVID-19 vaccines, the following are exempted:</p> <p>1.1. Provisions of Administrative Instruction 01/2015 - Marketing Authorization for Medicinal Products, unless otherwise provided by this instruction.</p> <p>1.2. Provisions of the Administrative Instruction 04/2016 on fees for services provided by KMA as</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 22.A Isključenja</b></p> <p>1. Da bi se omogućilo Ovlašćenje za uslovni ili hitni marketing za vaccine protiv COVID-19, isključene su:</p> <p>1.1. Odredbe uputstva 01/2015 - ovlašćenje marketinga za medicinske proizvode, osim ukoliko ovim uputstvom nije drugačije predviđeno.</p> <p>1.2. Odredbe Administrativnog uputstva 04/2016 o tarifama pruženih usluga u KAMPO kao i</p>

<p>AKPPM si dhe të Udhëzimit Administrativ 04/2017, për ndryshimin dhe plotësimin e Udhëzimit Administrativ Nr. 04/2016 për tarifat e shërbimeve të ofruara në AKPPM.</p> <p>1.3. Dispozitat e Udhëzimit Administrativ 12/2013 Vendosija e Banderollave në Produktet Medicinale.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 3</b></p>	<p>well as of the Administrative Instruction 04/2017 amending Administrative Instruction No. 04/2016 on fees for services provided by KMA.</p> <p>1.3. Provisions of the Administrative Instruction 12/2013 Affixing Banderols on Medicinal Products.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 3</b></p>	<p>Administrativnog uputstva 04/2017, o izmeni i dopuni Administrativnog uputstva br. 04/2016 o tarifama pruženih usluga u KAMPO.</p> <p>1.3. Odredbe administrativnog uputstva 12/2013 Postavljanje banderola na medicinskim proizvodima.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 3</b></p>
<p>Udhëzimit Administrativ bazik 01/2015 i shtohet një nen i ri 22 B si vijon:</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 22 B</b></p>	<p>A new Article 22 B is added to the basic Administrative Instruction 01/2015, as follows:</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 22 B</b></p>	<p>Osnovnom Administrativnom uputstvu 01/2015 se dodaje jedan novi član 22 B kao u nastavku:</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 22 B</b></p>
<p>1. Aplikuesi duhet të dorëzojë në AKPPM kërkesën me dokumentat e përcaktuara në marrëveshje me Ministrinë së Shëndetësisë apo një organi tjetër publik dhe palës kontraktuale, për autorizim për marketing të kushtëzuar apo emergjent të lëshuar nga autoritetet rregullative: Agjencia Europiane e Barnave (EMA) apo Administrata për Barna dhe Ushqim e SHBA (FDA) për vaksinat kundër COVID-19.</p>	<p>1. The applicant shall submit to the KMA the application with the documents set out in the agreement between the Ministry of Health or another public body and the contracting party, for conditional or emergency marketing authorization issued by regulatory authorities: European Medicines Agency (EMA) or U.S. Food and Drug Administration (FDA) for COVID-19 vaccines.</p>	<p>1. Podnosilac zahteva mora da dostavi u KAMPO-u zahtev sa dokumentina utvrđenim u sporazumu između Ministarstva zdravstva ili drugog nadležnog javnog organa i ugovorne strane za ovlašćenje za uslovljeni ili hitni marketing izdatog od strane regulatornih organa: Evropska agencija za lekove (EMA) ili Administracija za hranu i lekove SAD (FDA) za vakcine protiv COVID-19.</p>

<p>2. AKPPM lëshon Autorizim për Marketing të kushtëzuar apo emergjent për vaksinat kundër COVID-19 të bazuar në autorizimin e lëshuar nga autoritetet rregullative Agjencia Europiane e Barnave (EMA) apo Administrata për Barna dhe Ushqim e SHBA (FDA), brenda dy (2) ditë pune.</p> <p>3. Importi i vaksinave kundër COVID-19 bëhet sipas legjislacionit në fuqi dhe kriterëve të përcaktuara në marrëveshje në mes të Ministrisë së Shëndetësisë apo një organi tjetër publik dhe palës kontraktuale për sigurimin e vaksinave kundër COVID-19.</p> <p>4. Farmakovigjilenca e vaksinave kundër COVID-19 bëhet sipas kriterëve të përcaktuara në marrëveshje në mes të Ministrisë së Shëndetësisë apo një organi tjetër publik dhe palës kontraktuale për sigurimin e vaksinave kundër COVID-19</p>	<p>2. KMA shall issue the conditional or emergency Marketing Authorization for COVID-19 vaccines based on the authorization issued by the regulatory authorities, such as European Medicines Agency (EMA) or U.S. Food and Drug Administration (FDA), within two (2) working days.</p> <p>3. The import of COVID-19 vaccines shall be done according to the legislation in force and the criteria defined in the agreement between the Ministry of Health or another public body and the contracting party for the provision of COVID-19 vaccines.</p> <p>4. Pharmacovigilance of COVID-19 vaccines shall be done according to the criteria defined in the agreement between the Ministry of Health or another public body and the contracting party for the provision of COVID-19 vaccines.</p>	<p>2. KAMPO izdaje Ovlašćenje za uslovni ili hitni marketing za vaccine protiv COVID-19 na osnovu ovlašćenja izdatog od regulatornih organa Evropska agencija za lekove (EMA) ili Administracija za hranu i lekove SAD (FDA), u roku od dva (2) radna dana.</p> <p>3. Uvoz vakcina protiv COVID-19 vrši se u skladu sa važećim zakonodavstvom i kriterijumima utvrđenim u sporazumu između Ministarstva zdravstva ili drugog javnog organa i ugovorne strane za osiguranje vakcina protiv COVID-19.</p> <p>4. Farmakovigilancija vakcina protiv COVID-19 vrši se prema kriterijumima utvrđenim u sporazumu između Ministarstva zdravstva ili drugog javnog organa i ugovorne strane za osiguranje vakcina protiv COVID-19.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 3</b> <b>Hyrja në fuqi</b></p> <p>Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi në ditën e nënshkrimit nga ana e Ministrit të</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 3</b> <b>Entry into force</b></p> <p>This Administrative Instruction shall enter into force on the day it is signed by the</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 3</b> <b>Stupanje na snagu</b></p> <p>Ovo Administrativno uputstvo stupa na snagu na dan potpisivanja od strane</p>



<p>Shëndetësisë dhe pas publikimit në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës.</p> <p><b>Prishtinë 19/04/2021</b></p> <p><b>Ministri Shëndetësisë</b> <b>Arben Vitia</b></p>	<p>Minister of Health and after publication in the Official Gazette of the Republic of Kosovo.</p> <p><b>Prishtina 19/04/2021</b></p> <p><b>Minister of Health</b> <b>Arben Vitia</b></p>	<p>Ministra zdravstva i nakon objavljivanja u Službenom listu Republike Kosova.</p> <p><b>Priština 19/04/2021</b></p> <p><b>Ministar Zdravstva</b> <b>Arben Vitia</b></p>
---	---	---