



Republika e Kosovës

Republika Kosova-Republic of Kosovo

Qeveria - Vlada-Government

Ministria e Shëndetësisë / Ministarstvo Zdravstva / Ministry of Health

**UDHËZIM ADMINISTRATIV (SHËNDETËSI) NR.05/2026 PËR
PLOTËSIMIN DHE NDRYSHIMIN E UDHËZIM ADMINISTRATIV
(SHËNDETSI) NR.01/2022 PËR THJESHTËSIMIN E PROCEDURAVE PËR
REGJISTRIMIN DHE IMPORTIN E PRODUKTEVE MEDICINALE QË NUK
KANË PARALELE TË REGJISTRUARA NË REPUBLIKEN E KOSOVËS**

Ministri në Detyrë i Ministrisë së Shëndetësisë,

Në mbështetje të nenit 16 paragrafi 11 të Ligjit Nr. 04/L -190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Gazeta Zyrtare e Republikës së Kosovës, nr.27, datë 25 prill 2014), nenit 11, paragrafin 1, nënparagrafin 1.5 të Ligjit Nr.08/L-117 për Qeverinë e Republikës së Kosovës, nenit 9 paragrafit 2 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr.17/2024,

Nxjerr:

Udhëzim Administrativ (Shëndetësi) Nr. 05/2026 për plotësimin dhe ndryshimin e Udhëzimit Administrativ (Shëndetësi) Nr.01/2022 për Thjeshtësimin e Procedurave për Regjistrimin dhe Importin e Produkteve Medicinale Që Nuk kanë paralele të Regjistruara në Republikën E Kosovës

Neni 1 Qëllimi

Qëllimi i këtij udhëzimi është plotësimi dhe ndryshimi i Udhëzimit Administrativ (Shëndetësi) Nr.01/2022 për thjeshtësimin e Procedurave për regjistrimin dhe importin e produkteve medicinale që nuk kanë paralele të regjistruara në Republikën e Kosovës.

Neni 2

1. Nënparagrafi 1.2 i paragrafit 1, të nenit 2 të Udhëzimit Administrativ bazë plotësohet dhe ndryshohet si në vijim:

1.2. Autorizim i Kufizuar për Marketing — Autorizim për Marketing i dhënë për një produkt medicinal që nuk ka produkte paralele të regjistruara në treg, i cili është i kufizuar në kohëzgjatje prej 1 viti nga lëshimi i autorizimit të parë, me mundësi vazhdimi edhe për një vit.

Neni 3

1.Paragrafi 3 i nenit 3 të Udhëzimit Administrativ bazë fshihet në tërësi.

Neni 4

1. Nënparagrafi 3.2 i paragrafit 3 të nenit 4 të Udhëzimit Administrativ bazë plotësohet dhe ndryshohet si në vijim:

3.2. Dy përfaqësues nga Ministria e Shëndetësisë

2. Nënparagrafi 3.3 i paragrafit 3 të nenit 4 të Udhëzimit Administrativ bazë fshihet në tërësi.

3.Nënparagrafi 6.3 i paragrafit 6 të nenit 4 të udhëzimit administrativ bazë plotësohet dhe ndryshohet si në vijim:

6.3. Të vlerësojë dhe të vendos për lëshimin e Autorizim të Kufizuar të Marketingut për produktin medicinal.

4. Pas nënparagrafit 6.6 të paragrafit 6 të nenit 4 të Udhëzimit Administrativ bazë shtohet një nënparagraf i ri me numër rendor 6.7 si në vijim:

6.7. Të verifikoj statusin e Autorizimit të qarkulluesit farmaceutik me shumicë ose Certifikatës së Praktikës së Mirë të Shpërndarjes në njërën nga shtetet e BE-së. në linkun e mëposhtëm:

<https://eudragmdp.ema.europa.eu>

Neni 5

1. Nënparagrafi 1.1 i paragrafit 1 të nenit 5 i Udhëzimit Administrativ bazë plotësohet dhe ndryshohet si në vijim:

1.1. Kopja e Autorizimit të qarkulluesit farmaceutik me shumicë ose Çertifikatës së Praktikës së Mirë të Shpërndarjes në njërën nga shtetet e BE-së.

2. Nënparagrafi 1.2 i paragrafit 1 të nenit 5 i Udhëzimit Administrativ bazë plotësohet dhe ndryshohet si në vijim:

1.2. Fletudhëzimi për pacientin i përkthyer në gjuhë zyrtare në Republikën e Kosovës, të jetë specifik për secilin produkt që aplikohet.

3. Pas nënparagrafit 1.3 të paragrafit 1 të nenit 5 të Udhëzimit Administrativ bazë shtohen nëparagrafet 1.4, 1.5 dhe 1.6 i si në vijim:

1.4. Dëshmia që produkti medicinal për të cilin aplikohet është i autorizuar për marketing dhe qarkullon ligjërisht në njërën nga vendet e BE-së. Dëshmia duhet t'i referohet produktit medicinal, substancës aktive, formës farmaceutike, dozës, paketimit përkatës dhe nuk duhet të jetë më e vjetër se 6 muaj.

1.5. Faturën fizike - tarifën në shumën prej 1.500 Euro në AKPPM.

1.6. Për riaplikim aplikuesi obligohet të paguaj 750 Euro faturën fizike në AKPPM.

4. Pas paragrafit 1 të nenit 5 të Udhëzimit Administrativ bazë shtohen tri paragrafe të reja me numer rendor 2, 3 dhe 4 si në vijim:

2.Për regjistrimin e të njëjtit produkt medicinal me autorizim të kufizuar, qarkulluesi farmaceutik me shumicë mund të paraqesë pranë AKPPM-së jo më shumë se dy aplikime. Aplikimi i dytë konsiderohet riaplikim dhe i nënshtrohet të njëjtës procedurë dhe kritere si aplikimi i parë.

3.Qarkulluesi farmaceutik me shumicë duhet të ri aplikoj për vazhdimin e autorizimit të kufizuar, 30 ditë pune para skadimit të afatit të Autorizimit të kufizuar, në të kundërtën e humb drejtën e ri-aplikimit.

4.Pas paraqitjes së aplikimit të dytë nuk lejohet paraqitja e ndonjë aplikimi tjetër për regjistrimin e të njëjtit produkt medicinal me autorizim të kufizuar.

Neni 6

1. Paragrafi 2 i nenit 6 të Udhëzimit Administrativ bazë plotësohet dhe ndryshohet si në vijim:

2. Autorizimi i Kufizuar për Marketing lëshohet për importe të produktit medicinal për një periudhë 1 vjeqare.

Neni 7

1. Nënparagrafi 1.2 i paragrafit 1 të nenit 7 fshihet në tërësi.

2. Pas nënparagrafit 1.2 të paragrafit 1 të nenit 7 shtohet një paragraf i ri me numër rendor 1.3 si në vijim:

1.3.Dëshmia që seria e produktit medicinal për të cilën aplikohet për import qarkullon në njërin nga vendet e BE-së jo më e vjetër se 6 muaj.

Neni 8

Dispozitat Kalimtare

Neni 8 i Udhëzimit Administrativ bazë plotësohet dhe ndryshohet si në vijim:

1.Për të gjitha aplikimet që janë në proces vlejnë dispozitat, kushtet dhe procedurat e këtij Udhëzimi Administrativ.

Neni 9

Hyrja në fuqi

Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi nga data publikimit në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës.

Prishtinë 24.07.2026

Dr. Arben Vitia
Ministër në Detyrë i Shëndetësisë