



Republika e Kosovës

Republika Kosova-Republic of Kosovo

Qeveria - Vlada – Government

MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTARSTVO ZDRAVSTVA/MINISTRY OF HEALTH

**UDHËZIMI ADMINISTRATIV (Shëndetësi) Nr. 04/2017 PËR NDRYSHIMIN DHE PLOTËSIMIN E UDHËZIMIT
ADMINISTRATIV NR. 04/2016 PËR TARIFAT E SHËRBIMEVE TË OFRUARA NË AKPPM**

**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (Health) No.04/2017 AMENDING ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No.
04/2016 ON FEES FOR SERVICES PROVIDED BY KMA**

**ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (Zdravstvo) Br. 04/2017 AMANDMANI NA ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO Br.
04/2016 O TARIFAMA PRUŽENIH USLUGA U KAMPO**

<p>Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë,</p> <p>Në mbështetje të nenit 35 të Ligjit Nr.04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Gazeta Zyrtare Nr. 27/2014 Prill 2014), nenit 8 nënparagrafi 1.4 të Rregullores Nr.02/2011 për fushat e përgjegjësisë administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive si dhe nenit 38 paragrafit 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr.09/2011 (Gazeta Zyrtare Nr. 15, 12.09.2011),</p> <p>Nxjerr:</p> <p>UDHËZIM ADMINISTRATIV Nr. 04/2017 PËR NDRYSHIMIN DHE PLOTËSIMIN E UDHËZIMIT ADMINISTRATIV NR.04/2016 PËR TARIFAT E SHËRBIMEVE TË OFRUARA NË AKPPM</p> <p>Neni 1 Qëllimi</p> <p>Ky Udhëzim Administrativ ka për qëllim ndryshimin dhe plotësimin e Udhëzimit Administrativ Nr.04/2016 për Tarifat e Shërbimeve të Ofruara në AKPPM.</p>	<p>Minister of the Ministry of Health,</p> <p>Pursuant to Article 35 of Law No. 04/L-190 on Products and Medical Devices (Official Gazette no. 27/2014 April 2014), Article 8 paragraph 1.4 of Regulation No. 02/2011 on the areas of administrative responsibility of the Office of Prime Minister and Ministries, and Article 38, paragraph 6 of the Rules of Procedure of the Government No. 09/2011 (Official Gazette no. 15, 12.09.2011),</p> <p>Issues this:</p> <p>ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No.04/2017 ON AMENDING AND SUPPLEMENTING ADMINISTRATIVE INSTRUCTION NO. 04/2016 ON FEES FOR SERVICES PROVIDED BY KMA</p> <p>Article 1 Purpose</p> <p>This Administrative Instruction aims to amend the Administrative Instruction No. 04/2016 on Fees for Services Provided by KMA.</p>	<p>Ministar Ministarstva Zdravstva,</p> <p>U skladu sa članom 35, Zakona Br. 04/L-190 o medicinskim proizvodima (Službeni list Br. 27/2014, april 2014.), članom 8, pod stavom 1.4 Uredbe Br. 02/2011 o poljima administrativne odgovornosti Kancelrije premijera i ministarstava, kao i u skladu sa članom 38, stavom 6 Uredbe o radu Vlade Nr. 09/2011 (Službeni list Br. 12, 12.09.2011. godine),</p> <p>Donosi:</p> <p>ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO Br. 04/2017 O IZMENAMA I DOPUNAMA ADMINISTRATIVNOG UPUTVA BR. 04/2016 O TARIFAMA USLUGA KOJE SE PRUŽAJU U AKPPM</p> <p>Član 1 Cilj</p> <p>Ovo Administrativno uputstvo z cilj ima izmenu i dopunu Administrativnog uputstva Br. 04/2016 o tarifama usuga koje se pružaju u KAZMPO-u.</p>
---	--	--

<p style="text-align: center;">Neni 2</p> <p>Plotësohet dhe ndryshohet nënparagrafi 1.6 i paragrafit 1 të nenit 5 si në vijim:</p> <p>1.6. Tarifat për qarkullues me pakicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale për zgjerim të veprimtarisë.</p>	<p style="text-align: center;">Article 2</p> <p>It is supplemented and amended subparagraph 1.6 of paragraph 1 of Article 5 as follows</p> <p>1.6. Fees for retailers of medical products and devices for the expansion of activities.</p>	<p style="text-align: center;">Član 2</p> <p>Dopunjuje se i menja se podstav 1.6 stava 1 člana 5 kao što sledi:</p> <p>1.6. Tarife za promet na malo medicinskih proizvoda radi proširenja delatnosti.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 3</p> <p>Ndryshohet dhe plotësohet neni 6 si në vijim:</p> <p>Aneksi 1, 2, 3, 4, dhe 5 janë pjesë përbërëse e këtij Udhëzimi Administrativ.</p>	<p style="text-align: center;">Article 3</p> <p>Article 6 is amended and supplemented as follows:</p> <p>Annex 1, 2, 3, 4, and 5 are an integral part of this Administrative Instruction.</p>	<p style="text-align: center;">Član 3</p> <p>Menja se i dopunjuje se član 6 kao št sledi:</p> <p>Aneksi 1, 2, 3, 4 i 5 su sastavni deo ovog Administrativnog uputstva.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 4</p> <p>Ndryshohet dhe plotësohet neni 7 si në vijim:</p> <p>1. Në rast të mospërmushjes nga ana e palës të kërkesave ligjore që kërkohen nga AKPPM, mjetet financiare paraprakisht në llogarin zyrtare të AKPPM nuk i kthehen palës, por mund ti shfrytëzon për shërbimet tjera në Departamentin përkatës, në afat 6 muaj prej datës së refuzimit të kërkesës.</p> <p>Shtohet paragrafi 2 te neni 7 si në vijim:</p>	<p style="text-align: center;">Article 4</p> <p>Article 7 is amended and supplemented as follows:</p> <p>1. In case the party does not fulfill the legal requirements defined by the KMA, the funds preliminary in the official account of KMA will not be returned to the party but they may be used for other services in the respective Department, within 6 months from the date of rejection of application.</p> <p>Paragraph 2 of Article 7 is inserted as follows :</p> <p>2. In case the party pays higher values than</p>	<p style="text-align: center;">Član 4</p> <p>Menja se i dopunjuje se član 7 kao št sledi:</p> <p>1. U slučaju ne ispunjenja od strane stranke koja je podnela zakonske zahteve koje zahteva KAMPO, finansijska sredstva prethodno na službenom računu KAMPO-a se ne vraćaju stranci, ali mogu se iskoristiti za ostale usluge u određenom odeljenju, u roku od 6 meseci od dana odbijanja zahteva.</p> <p>Dodaje se stav 2 kod člana 7 kao što sledi:</p>

2. Në rast se pala paguan vlera më të larta se tarifat e caktuara në këtë Udhëzim Administrativ, duhet që mjetet ti kthehen palës ose të zbatohen për shërbimin e njejtë.

**Neni 5
Hyrja në fuqi**

Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi 7 ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë në Republikën e Kosovës.

Imet Rrahmani

Ministri Shëndetësisë

13/06/2017



the fees set in this Administrative Instruction, the financial means must be returned to the party or applied for the same service.

**Article 5
Entry into force**

This Administrative Instruction shall enter into force seven days after the signature by the Minister of Health of the Republic of Kosovo.

Imet Rrahmani

Minister of Health

13/06/2017



2. U slučaju da stranka plati više vrednosti od tarifa koje su određene u ovom Administrativnom uputstvu, sredstva treba da se vrate stranci ili da se sprovedu za istu uslugu.

**Član 5
Stupanje na snagu**

Ovo Administrativno uputstvo stupa na snagu 7 dana nakon potpisivanja ministra zdravlja Republike Kosova.

Imet Rrahmani

Ministar Zdravlja

13/06/2017



Aneksi I Tarifat e Autorizim Marketingut	
TIPI I APLIKIMIT	Pages a (Euro)
A. Autorizim Marketingu (5 vjeçar)	
1. Produkti Medicinal Origjinal nën procedurën e plotë dhe të pavarur	2,000
1.1 për çdo formë shtesë	1000
1.2 për dozë shtesë	750
1.3 për çdo paketim shtesë	500
2. Produkti Medicinal nën procedurën e Centralizuar të BE-së EMA-CPP	2000
2.1 për çdo formë shtesë	1000
2.2 për dozë shtesë	750
2.3 për çdo paketim shtesë	500
3. Produkti Medicinal nën procedurën e De-Centralizuar të BE-së	2,000
3.1 për çdo formë shtesë	1000
3.2 për dozë shtesë	750
3.3 për çdo paketim shtesë	500
4. Produkti Medicinal nën procedurën e njohjes Unilaterale	2,000
4.1 për çdo formë shtesë	1000
4.2 për dozë shtesë	750

4.3 për çdo paketim shtesë	500
5. Produkti Medicinal nën procedurën “Përdorimi Medicinal i dëshmuar mire”	1500
5.1 për çdo formë shtesë	1000
5.2 për dozë shtesë	750
5.3 për çdo paketim shtesë	500
6. Produkti Medicinal nën procedurën “Esencialishtë të ngjajshme (leje me shkrim)”	1500
6.1 për çdo formë shtesë	1000
6.2 për dozë shtesë	750
6.3 për çdo paketim shtesë	500
7. Produkti Medicinal nën procedurën e “Esencialishtë të ngjajshme (Gjenerike dhe Gjenerike të ndryshme)”	1500
7.1 për çdo formë shtesë	1000
7.2 për dozë shtesë	750
7.3 për çdo paketim shtesë	500
8. Line extension (formë dhe dozë referente)	1500
8.1 për çdo formë shtesë	1000
8.2 për dozë shtesë	750
8.3 për çdo paketim shtesë	500
9. Produkti medicinal herbal tradicional	1500
9.1 për çdo formë shtesë	1000
9.2 për dozë shtesë	750
9.3 për çdo paketim shtesë	500
10. Produkti Medicinal nën procedurën e thjeshtëzuar sipas nenit 10 të UA nr. 01/2015	2,000
10.1 për çdo formë shtesë	1000
10.2 për dozë shtesë	750

10.3 për çdo paketim shtesë	500
11. Produktet Homeopatike	2000
11.1 për çdo formë shtesë	1000
11.2 për dozë shtesë	750
11.3 për çdo paketim shtesë	500
12. Suplementet dietale dhe produktet herbale	750
13. Certifikata e CPP-së	10
14. Variacionet	
14.1 Tip I variacionit	150
14.2 Tip II variacionit	300
14.3 Variacionet në grup	400
15. Ripërtrirjet	
	Pagesa për ripertrirje duhet të jetë gjysma e pagesës së paguar varësisht prej tipit të aplikimit për Autorizim Marketing duke u bazuar në këtë U.A në fuqi.
16. Prodhuesit Vendor	
	Tarifat në Departamentin e Autorizimit për Marketing për produkte të prodhuesve vendor duhet të jetë gjysma e vlerës varësisht prej tipit të aplikimit përfshirë edhe variacionet duke u bazuar në këtë U.A në fuqi.
17. Kërkesa për reklamimin dhe promovimin për një produkt OTC me afat reklamimi dhe promovimi deri në gjashtë muaj	300
18. Nëse aplikimi për ri-regjistrim paraqitet më vonë se në afatet kohore të përcaktuara me ligj do të aplikohet një tarifë për vonesë.	300
19. Kërkesa për përsëritje të reklamës edhe për 6 muaj shtesë	300
20.Procedura në fixed combination	2000

20.1 për çdo formë shtesë	1000
20.2 për dozë shtesë	750
20.3 për çdo paketim shtesë	500
21. Procedura mixed combination	2000
21.1 për çdo formë shtesë	1000
21.2 për dozë shtesë	750
21.3 për çdo paketim shtesë	500
22. Gazërat medicinale	2000
23. Në rast se pala nuk e kompletton dokumentacionin e kërkuar pas shqyrtimit nga KVPPM brenda 2 muaj pala obligohet te paguaj tarifën,në të kundërtën lënda anulohet.	400

Ankesi 2
Tarifat e Licencimit

Tarifat për licencimin e veprimtarive	Pagesa (Euro)
1.1 Tarifa për Licencimin e qarkulluesve me shumicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale si dhe për Licencimin e qarkulluesve me shumicë të pajisjeve medicinale	5,000 5 këste vjetore nga 1,200
1.2 Tarifa vjetore për Licencim të qarkulluesve me pakicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale, e cila lëshohet për 5 vite me obligim të pagesës së tarifës vjetore:	€ 1000 për 5 vite (ose 5 këste vjetore nga € 250)
1.3 Tarifat për Qarkullues me shumicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale, për zgjerimin e veprimtarisë	250
1.4 Tarifat për Qarkullues me pakicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale për zgjerimin	250

e veprimtarisë	
1.5 Tarifa vjetore për Licencë për operim me prekursorë	250
1.6 Tarifat për të gjitha veprimtaritë e lartë cekura, për ndryshime të cilat përcillen me ndryshimin e 'Licencës së veprimtarisë', si për shembull: a) Ndërrimi i lokacionit; b) Ndërrimi i stafit profesional (farmacistit, mjekut, teknikut etj.); c) Ndryshimi i emrit të veprimtarisë; d) Ndryshimi i adresës së lokacionit; e) Ndryshime të tjera të cilat nuk mund të parashihen	100 (për secilin ndryshim)
1.7 Tarifa për tolerimin maksimum 5% të mos përmbushjes së kushteve të Qarkullimit Farmaceutik me Shumicë dhe Qarkullimit Farmaceutik me pakicë	130
Tarifat për import/eksport	Pagesa (Euro)
1.8 Tarifat për Licencë / Autorizim për import, për të gjitha produktet dhe gjysem produktet e lëshura nga Agjencia e Kosovës për Produktet dhe Pajisjet Medicinale.	1% nga shuma totale e fakturës/ profakturës (rabatet dhe çfardo zbritje tjetër nuk mirret parasysh në kalkulim)
1.9 Tarifat për Licencë/Autorizim për import të lëndës së parë (substancës aktive dhe ekscipientë) e destinuar në prodhimin e një produkti medicinal.	0% nga shuma totale e fakturës/profaturës
1.10 Tarifat për Licencë / Autorizim për eksport, për të gjitha produktet e lëshuara nga Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisjet Medicinale.	0 % nga shuma totale e fakturës/ profaturës
1.11 Tarifa për zgjatje të afatit të Licencës/ Autorizimit për import	50

1.12 Tarifa për rilëshim/ përmirësim të Licencë/ Autorizimit për import (me përjashtim të gabimeve të cilat bëhen nga ana e AKPPM-së).	50
1.13 Për çdo kërkesë të palës për kategorizimin e produkteve/pajisjeve, dedikuar “komisionit për kategorizim” të AKPPM që kanë të bëjnë me importin/eksportin për qëllime të doganës ,vërtetimi duhet të lëshohet për periudh 1 vjeçare nëse kemi të bëjmë me imort të vazhdueshëm për të njëjtin produkt nga pala.	30
1.14 Për çdo kërkesë të palës për klasifikimin e produkteve/pajisjeve, dedikuar KVPPM-së.	30
Tarifat për vlerësim	Pagesa (Euro)
1.15 Tarifa për vlerësim të qarkulluesve me pakicë rreth përmbushjes së kushteve për zhvillim të veprimtarisë	100
1.16 Tarifa për vlerësim të qarkulluesit me shumicë për produkte dhe pajisje medicinale rreth përmbushjes së kushteve për zhvillim të veprimtarisë	200
1.17 Tarifa për vlerësimin e kushteve për zgjerim të veprimtarisë	100
1.18 Tarifa për vlerësimi të Praktikës së Mirë të Shpërndarjes(PMSH)	200
1.19 Dhënja e Certifikatës për PMSH	100
1.20 Dhënia e Autorizimit për Prodhim të produkteve medicinale në bazë të verifikimit të pajtueshmërisë me Praktikën e Mirë të Prodhimit.	1000 (për 5 vite)
1.21 Vlerësimi i një Variacioni të Autorizimit për prodhim i cili nuk ndikon në PMP	50
1.22 Vlerësimi i një Variacioni të Autorizimit për prodhim i cili ka ndikim në PMP	500
1.23 Për vlerësim të pajtueshmërisë me Praktikën e Mirë të Prodhimit	500
1.24 Për vlerësim të pajtueshmërisë me Praktikën e Mirë të Prodhimit në një vend të tretë, me propozim të një personi juridik ose personit fizik për një GMP. Pagesa bëhet në momentin e aplikimit.	200 (në ditë)
1.25 Vlerësimi i kushteve për laborator galenik	100
1.26 Regjistrimi i një produkti galen	100

1.27 Lëshimi i çertifikatës për qarkullim të lirë	50
1.28 Vlerësimi i PMP-së për laborator galen	120

Aneksi 3

Tarifat e Laboratorit për Kontrollin e Cilësisë

LLOJI I KONTROLLIT TË CILËSISË	Pagesa (Euro)
1. Kontrolli i veçantë i cilësisë	500
1.1. Kontrolli Fizikokimik-Farmaceutik	300
1.2. Kontrolli Mikrobiologjik/Biologjik	200
2. Kontrolli i rregullt i cilësisë	500
2.1. Kontrolli Fizikokimik-Farmaceutik	300
2.2. Kontrolli Mikrobiologjik/Biologjik	200
3. Kontrolli i cilësisë nga tregu	
3.1. Kontrolli i cilësisë së produktit medicinal	500
3.1.1 Kontrolli Fizikokimik-Farmaceutik	300
3.1.2 Kontrolli Mikrobiologjik/Biologjik	200
3.2. Kontrolli i cilësisë së produktit galen	150
3.2.1 Kontrolli Fizikokimik-Farmaceutik	75
3.2.2 Kontrolli Mikrobiologjik/Biologjik	75
3.3. Kontrolli i cilësisë së përgatesës magjistrale	100
3.3.1 Kontrolli Fizikokimik-Farmaceutik	50
3.3.2 Kontrolli Mikrobiologjik/Biologjik	50
4. Kontrolli I jashtëzakonshëm I cilësisë	
4.1. Kontrolli I cilësisë së produktit medicinal	500
4.1.1 Kontrolli Fiziko kimik-Farmaceutik	300
4.1.2 Kontrolli Mikrobiologjik/Biologjik	200
4.2. Kontrolli i cilësisë së produktit galen	150

4.2.1 Kontrolli Fiziko Kimik-Farmaceutik	75
4.2.2 Kontrolli Mikrobiologjik/Biologjik	75
4.3. Kontrolli I cilësisë së përgatesës magjistrale	100
4.3.1 Kontrolli Fiziko kimik-Farmaceutik	50
4.3.2 Kontrolli Mikrobiologjik/Biologjik	50
*Për produktet që për shkak të pamundësisë apo ndonjë arsye tjetër objektive Autoriteti Kompetent – LKC ka vendosur t'i dërgoj për analizë në ndonjë Laborator Referent, tarifat do të jenë konform tarifave të Autoritetit Referent.	
*Tarifat në LKC për produktet e prodhuesve vendor do të jetë me 20% zbritje për të gjitha llojet e shërbimeve laboratorike në AKPPM	

Aneksi 4

Tarifat e Farmakovigjilencës

	Pagesa (Euro)
Vleresimi i PSUR(Periodic Safety Update Report)	1000
Vleresimi i planit menaxhues të rrezikut	1000
*Tarifat në Departamentin e Farmakovigjilencës për produkte të prodhuesve vendor duhet të jetë gjysma e vlerës varësisht prej tipit të aplikimit, sipas këtij U.A në fuqi	
*Tarifat e parashtruara për Farmakovigjilencë në UA “Për Tarifat e Shërbimeve të Ofruara në AKPPM” vlejnë vetëm për produktet medicinale me <i>Autorizim për Marketing të Përhershëm</i> .	

Aneksi 5

Tarifat e Administratës

	Pagesa (Euro)
Pagesa administrative e banderolës	0.010

Tarifa për të gjitha këshillat profesionale në Departamentet e AKPPM-së	30
Tarifa për të gjitha këshillat profesionale në Departamentet e AKPPM-së	

Annex 1	
Marketing authorization fees	
TYPE OF APPLICATION	Payment (Euro)
A. Marketing authorization (5 years)	
1. The Original Medicinal Product under full and independent procedure	2,000
1.1 for each additional form	1000
1.2 for additional dose	750
1.3 for each additional packing	500
2. Medicinal Product under the EU centralized EMA-CPP procedure	2000
2.1 for each additional form	1000
2.2 for additional dose	750
2.3 for each additional packing	500
3. Medicinal product under the EU de-centralized procedure	2,000
3.1 for each additional form	1000
3.2 for additional dose	750
3.3 for each additional packing	500
4. Medicinal product under the Unilateral recognition procedure	2,000
4.1 for each additional form	1000

4.2 for additional dose	750
4.3 for each additional packing	500
5. Medicinal product under the " Well Proven Medicinal Use " procedure	1500
5.1 for each additional form	1000
5.2 for additional dose	750
5.3 for each additional packing	500
6. Medicinal product under the " Essentially similar (written permission)" procedure	1500
6.1 for each additional form	1000
6.2 for additional dose	750
6.3 for each additional packing	500
7. Medicinal product under the " Essentially similar (Generic and various generic)" procedure	1500
7.1 for each additional form	1000
7.2 for additional dose	750
7.3 for each additional packing	500
8. Line extension (reference form and dosage)	1500
8.1 for each additional form	1000
8.2 for additional dose	750
8.3 for each additional packing	500
9. Traditional herbal medicinal product	1500
9.1 for each additional form	1000
9.2 for additional dose	750
9.3 for each additional packing	500
10. Medicinal product under a simplified procedure under Article 10 of AI. 01/2015	2,000
10.1 for each additional form	1000

10.2 per additional dose	750
10.3 for each additional packing	500
11. Homeopathic products	2000
11.1 for each additional form	1000
11.2 for additional dose	750
11.3 for each additional packing	500
12. Dietary supplements and herbal products	750
13. Certificate of CPP	10
14. Variations	
14.1 Type of variation I	150
14.2 Type of variation II	300
14.3 Variations in group	400
15. Renewals	
Fees at the Department of Marketing Authorization for products of domestic manufacturers should be half the value depending on the type of application also including the variations based on this AI in force	
16. Domestic manufacturers	
Payment for payments fees at the department of Marketing authorization for products of domestic manufacturers should be half the value depending on the type of application based on this AI in force.	
17. Request for advertising and promotion for an OTC product with an advertising and promotion term up to six months	300
18. If re-registration application is submitted later than the deadlines set by law a tariff for delay will apply.	300
19. Request for advertising repeat for 6 additional months	300
20. Procedure in fixed combination	2000
20.1 for each additional form	1000
20.2 for additional dose	750
20.3 for each additional packing	500

21. Mixed combination procedure	2000
21.1 for each additional form	1000
21.2 for additional dose	750
21.3 for each additional packing	500
22. Medical gases	2000
23. If the party does not complete the required documentation after reviewing by ECMPD within 2 months the party is obliged to pay the fee, on the contrary the application is canceled.	400

Annex 2
Licensing fees

Fees for activities licensing	Payment (Euro)
1.1 Licensing fee for wholesalers of medical products and devices as well as the licensing of wholesalers of medical devices	5,000 or 5 annual installments of 1,200
1.2 The annual fee for licensing the retailers of medical products and devices, which is issued for 5 years with the obligation of payment of the annual fee:	1000 for 5 years (or 5 annual installments of € 250)
1.3 Fees for wholesalers of medical products and devices in order to expand the activity	250
1.4 Fees for retailers of medical products and devices in order to expand the activity.	250
1.5 The annual fee for license for operating with precursors	250
1.6 The fees for all the above mentioned activities, the changes which are followed with the change of the 'License of activity', such as:	100 (for each change)

<p>f) The change of location;</p> <p>g) Replacement of professional staff (pharmacist, doctor, technician, etc.).</p> <p>h) Change the name of the activity;</p> <p>i) Change of address of location;</p> <p>e) Other changes which can not be foreseen</p>	
1.7 Fee for maximum tolerance of 5% for non-compliance to conditions set for Pharmaceutical Wholesalers and Pharmaceutical Retailers	130
Fees for import / export	Payment (Euro)
1.8 Fees for License / Authorization for importing of all products issued by the Kosovo Agency for Medical Products and Devices.	1 % of the total amount in the invoice / pro-invoice (rebates and whatever other discounts are not taken into account in the calculation)
1.9 Fees for License/Authorization for the import of raw materials (active substances and excipients) intended for the production of a medicinal product.	0 % the total amount in the invoice / pro-invoice
1.10 Fees for License / Authorization for exporting of all products issued by the Kosovo Agency for Medical Products and Devices.	0 % the total amount in the invoice / pro-invoice
1.11 The fee for extension of the License / Authorization to import.	50
1.12 Fee for re-licensing/ correction of License / Authorization to import (with the exception of mistakes which are made by KMA).	50
1.13 For each request of the party for categorization of products / devices, dedicated to "commission for categorization" of KMA dealing with import / export for the purposes of customs, the certificate shall be issued for the period of 1 year if we deal with continuing import of the same product by the party.	30

1.14 For each application made by the party for the classification of products / devices, dedicated to ECMPD.	30
Fees for evaluation	Payment (Euro)
1.15 Fee for evaluation of retailers on meeting of the conditions for activity development	100
1.16 Fee for evaluation of wholesalers of medical products and devices on the fulfillment of conditions for activity development	200
1.17 Fee for evaluation of conditions for activity expansion	100
1.18 Fee for evaluation of Good Distribution Practice (GDP)	200
1.19 Issuing of GDP Certificate	100
1.20 Giving of Manufacturing Authorization of medicinal products on the basis of verification of compliance with Good Manufacturing Practices.	1000 (for 5 years)
1.21 Evaluation of an Authorization variation for manufacturing which does not affect the GMP	50
1.22 Evaluation of an Authorization variation for manufacturing which does not affect the GMP	500
1.23 For evaluation of compliance with Good Manufacturing Practice	500
1.24 For evaluation of compliance with Good Manufacturing Practices in a third country, with the proposal of a legal entity or natural person for a GMP. Payment shall be made at the time of application.	200 (in day)
1.25 Evaluation of conditions for a galenic laboratory	100
1.26 Registration of a galenic product	100
1.27 Issuance of the certificate for free circulation	50
1.28 Evaluation of GMP for a galenic laboratory	120

Annex 3
Fees for Quality Control Laboratory

TYPE OF QUALITY CONTROL	Payment (Euro)
1. Special quality control	500
1.1 Physicochemical-Pharmaceutical Control	300
1.2 Microbiological/Biological Control	
2. Regular quality control	500
2.1 Physicochemical-Pharmaceutical Control	300
2.2 Microbiological/Biological Control	200
3. Quality control by the market	
3.1. Quality control of a medicinal product	500
3.1.1 Physicochemical-Pharmaceutical Control	300
3.1.2 Microbiological/Biological Control	200
3.2. Quality control of a galenic product	150
3.2.1 Physicochemical-Pharmaceutical Control	75
3.2.2 Microbiological/Biological Control	75
3.3. Quality control of a magistral preparation	100
3.3.1 Physicochemical-Pharmaceutical Control	50
3.3.2 Microbiological/Biological Control	50
4. Extraordinary quality control	
4.1. Quality control of a medicinal product	500
4.1.1 Physicochemical-Pharmaceutical Control	300
4.1.2 Microbiological/Biological Control	200
4.2. Quality control of a galenic product	150
4.2.1 Physicochemical-Pharmaceutical Control	75
4.2.2 Microbiological/Biological Control	75

4.3. Quality control of a magistral preparation	100
4.3.1 Physicochemical-Pharmaceutical Control	
4.3.2 Microbiological/Biological Control	
* For products that due to the impossibility or any other objective reasons the Competent Authority - QCL has decided to send for analysis to any Referential laboratory, fees will be according to fees of the Referential Authority.	
* Fees at QCL for products of domestic manufacturers shall be with 20% discount for all types of laboratory services in KMA	

Annex 4

Pharmacovigilance fees

	Payment (Euro)
Evaluation of PSUR: (Periodic Safety Update Report)	1000
Evaluation of the risk management plan	1000
* Fees at the Pharmacovigilance Department for products of domestic manufacturers should be half the value depending on the type of application under this AI in force.	
* Fees set for Pharmacovigilance in AI "On Fees for Services provided by KMA" apply only to medicinal products with a <i>Permanent Marketing Authorization</i> .	

Annex 5

Administration fees

	Payment (Euro)
The administrative fee of a banderole	0.010
The fee for all professional advices in departments of KMA	30

Aneks 1
Tarife Marketing Ovlašćenja

TIP APLIKACIJE	Uplata (Euro)
A. Marketing ovlašćenje (5 godišnje)	
1. Originalni Medicinski Proizvod pod punom nezavisnom procedurom	2.000
1.1 za svaki dodatni oblik	1000
1.2 za dodatnu dozu	750
1.3 za svako dodatno pakovanje	500
2. Medicinski proizvod pod Centralizovanim procesom EZ-e EMA – CPP	2000
2.1 za svaki dodatni oblik	1000
2.2 za dodatnu dozu	750
2.3 za svako dodatno pakovanje	500
3. Medicinski proizvod pod De-Centralizovanim procedurom EZ-e	2.000
3.1 za svaki dodatni oblik	1000
3.2 za dodatnu dozu	750
3.3 za svako dodatno pakovanje	500
4. Medicinski Proizvod pod procedurom Unilateralnog priznavanja.	2.000

4.1 za svaki dodatni oblik	1000
4.2 za dodatnu dozu	750
4.3 za svako dodatno pakovanje	500
5. Medicinski Proizvod pod procedurom "Medicinski proizvod dobro pokazan"	1500
5.1 za svaki dodatni oblik	1000
5.2 za dodatnu dozu	750
5.3 za svako dodatno pakovanje	500
6. Medicinski Proizvod pod procedurom "Esencijalno slični (uz pismeno odobrenje)"	1500
6.1 za svaki dodatni oblik	1000
6.2 za dodatnu dozu	750
6.3 za svako dodatno pakovanje	500
7. Medicinski Proizvod pod procedurom "Esencijalno slični (Generički i Generički različiti)"	1500
7.1 za svaki dodatni oblik	1000
7.2 za dodatnu dozu	750
7.3 za svako dodatno pakovanje	500
8. Line extension (referenti oblik i doza)	1500
8.1 za svaki dodatni oblik	1000
8.2 za dodatnu dozu	750
8.3 za svako dodatno pakovanje	500
9. Tradicionalni medicinski herbalni proizvod	1500
9.1 za svaki dodatni oblik	1000
9.2 za dodatnu dozu	750
9.3 za svako dodatno pakovanje	500
10. Medicinski Proizvod pod uprošćenom procedurom po članu 10 AU Br. 01/2015	2.000

10.1 za svaki dodatni oblik	1000
10.2 za dodatnu dozu	750
10.3 svako dodatno pakovanje	500
11. Homeopatski proizvodi	2000
11.1 za svaki dodatni oblik	1000
11.2 za svaku dodatnu dozu	750
11.3 za svako dodatno pakovanje	500
12. Dijetalni suplementi i herbalni proizvodi	750
13. Sertifikat CPP	250
14. Varijacije	
14.1 Tip I Varijacije	150
14.2 Tip II Varijacije	300
14.3 Varijacije u grupi	400
15. Obnavljanja	
	Uplata za obnavljanje iznosi polovinu prethodne uplate zavisno od tipa zahteva za Marketing Ovlašćenje na osnovu ovog A.U. koje je na snazi.
16. Domaći proizvođač	
	Tarife u Odeljenju ovlašćivanja za marketing proizvoda domaćih proizvođača treba da budu uopla vrednosti u zavisnosti od tipa aplikacije, obuhvatajući i varijacije, a zansivajući se na ovom AU koje je na snazi.
17. Zahtev za reklamiranje i promociju za jedan proizvod OTC sa rokom reklamiranja i promocije do šest meseci	300
18. Ako se zahtev za naknadnu registraciju podnosi sa zakašnjenjem od predviđenog zakonskog roka primenjuje se tarifa o zakašnjenju	300

19. Zahtev za ponavljanje reklame još za 6 meseci dodatnih €	300
20. Procedura u fixed combination	2000
20.1 za svaki dodatni oblik	1000
20.2 za dodatnu dozu	750
20.3 za svako dodatno pakovanje	500
21. Procedura mixed combination	2000
21.1 za svaki dodatni oblik	1000
21.2 za dodatnu dozu	750
21.3 za svako dodatno pakovanje	500
22. Medicinski gasovi	2000
23. U slučaju da stranka ne ispuni dokumentaciju koja je tražena nakon razmatranja od strane KPMPO u roku od 2 meseca, stranka se obavezuje da isplati tarifu, u suprotnom predmet će se poništiti.	400

Aneks 2

Tarife o Licenciranju

Tarife za licenciranje delatnosti	Uplata (Euro)
1.1 Tarifa za Licenciranje prometnika medicinskim proizvodima i opremom na veliko i Licenciranje prometnika medicinskom opremom na veliko	5,000 ili 5 godišnjih rata po 1,200

1.2 Godišnja tarifa za Licenciranje prometnika medicinskih proizvoda i opreme na malo koje se izdaje za 5 godina uz obavezu plaćanja godišnje tarife:	€ 1000 za 5 godina (ili 5 godišnjih rata po € 250)
1.3 Tarife za Prometnike medicinskim proizvodima i opremom na veliko za proširenje delatnosti	250
1.4 Tarife za Prometnike medicinskim proizvodima i opremom na malo za proširenje delatnosti	250
1.5 Godišnja tarifa za Licencu za rad prekursorima	250
1.6 Tarife za sve gore navedene delatnosti, za promene koje prate promene 'Licence o delatnosti', na primer: j) Promena lokacije; k) Promena stručnog tima (farmaciste, lekara, tehničara i dr.); l) Promena naziva delatnosti; m) Promena adrese lokacije; n) Druge nepredviđene promene	100 (za svaku promenu)
1.7 Tarife o toleraciji maksimum 5% ne ispunjenja uslova farmaceutskog prometnika na veliko i farmaceutskog prometnika na malo	130
Tarife za uvoz / izvoz	Uplata (Euro)
1.8 Tarife za Licencu / Ovlašćenje za uvoz, za sve izdate proizvode od Kosovske Agencije za Medicinske Proizvode i Opremu.	1% od ukupnog iznosa fakture/profakture (rabati i bilo koja sniženja ne uzimaju se u obzir u kalkulaciji)
1.9 Tarife za licencu/ ovlašćenje za uvoz prvog predmeta (aktivne supstance i ekscipijenti) koje su namenjenje proizvodnji medicinskog proizvoda.	0 % od ukupnog iznosa fakture/profakture

1.10 Tarife za Licencu/Ovlašćenje za izvoz za sve proizvode izdate od Kosovske Agencije za Medicinske Proizvode i Opremu.	0 % od ukupnog iznosa fakture/profakture
1.11 Tarifa za produženje roka Licence/Ovlašćenja za uvoz	50
1.12 Tarifa za ponovno izdavanje/ispravku Licence/Ovlašćenja za uvoz (uz isključenje grešaka koje se čine od strane KAMPO).	50
1.13 Za svaki zahtev stranke za kategorizaciju proizvoda/opreme upućen "komisiji za kategorizaciju" u KAMPO koji se tiče uvoza/izvoza za ciljeve carine, potvrda treba da se izdaje za jednogodišnji period kada se radi o stalnom uvozu za isti proizvod.	30
1.14 Za svaki zahtev stranke za kvalifikaciju proizvoda/opreme namenjen KAMPO.	30
Tarife za procenu	Uplata (Euro)
1.15 Tarifa za procenu prometnika na malo o ispunjenju uslova o obavljanju delatnosti.	100
1.16 Tarifa za procenu prometnika medicinskim proizvodima i opremom na veliko o ispunjenju uslova za obavljanje delatnosti.	200
1.17 Tarifa za procenu uslova za proširenje delatnosti	100
1.18 Tarifa za procenu Dobre prakse raspodele (DPS)	200
1.19 Davanje potvrde za DPS	100
1.20 Izdavanje odobrenja za Proizvodnju medicinskih proizvoda na osnovu provere usklađenosti sa Dobrom Praksom Proizvodnje.	1000 (për 5 vite)
1.21 Procena jedne Varijacije Ovlašćenja za proizvodnju koja ne utiče na DPP.	50
1.22 Procena jedne Varijacije Ovlašćenja za proizvodnju koja ima uticaja na DPP.	500
1.23 Za procenu usklađenosti sa Dobrom Praksom Proizvodnje	500
1.24 Za procenu usklađenosti sa Dorpim praksama raspodele na trećem mestu, uz predlog jednog pravnog lica ili fizičkog lica za GMP.	200 (dnevno)

Uplata se vrši u trenutku prijave	
1.25 Procena uslova za galen laboratoriju.	100
1.26 Registracija jednog galen proizvoda	100
1.27 Izdavanje sertifikata za slobodan promet	50
1.28 Procena DPP za galen laboratoriju	120

Aneks 3

Tarife Laboratorije o Kontrolu kvaliteta

VRSTA KONTROLE KVALITETA	Uplata (Euro)
1. Posebna kontrola kvaliteta	500
1.1 Fizičko- hemijska farmaceutska kontrola	300
1.2 Mikrobiološka/ biološka kontrola	200
2. Redovna kontrola kvaliteta	500
2.1 Fizičko- hemijska farmaceutska kontrola	300
2.2 Mikrobiološka/ biološka kontrola	200
3. Kontrola kvaliteta sa tržišta	
3.1. Kontrola kvaliteta medicinskog proizvoda	500
3.1.1 Fizičko- hemijska farmaceutska kontrola	300
3.1.2 Mikrobiološka/ biološka kontrola	200
3.2. Kontrola kvaliteta galen proizvoda	150
3.2.1 Fizičko- hemijska farmaceutska kontrola	75
3.2.2 Mikrobiološka/ biološka kontrola	75
3.3. Kontrola kvaliteta magistralne pripreme	100
3.3.1 Fizičko- hemijska farmaceutska kontrola	50
3.3.2 Mikrobiološka/ biološka kontrola	50

4. Vanredna kontrola kvaliteta	
4.1. Kontrola kvaliteta medicinskog proizvoda	500
4.1.1 Fizičko- hemijska farmaceutska kontrola	300
4.2.2 Mikrobiološka/ biološka kontrola	200
4.2. Kontrola kvaliteta galen proizvoda	150
4.2.1 Fizičko- hemijska farmaceutska kontrola	75
4.2.2 Mikrobiološka/ biološka kontrola	75
4.3. Kontrola kvaliteta magistralne pripreme	100
4.3.1 Fizičko- hemijska farmaceutska kontrola	50
4.3.2 Mikrobiološka/ biološka kontrola	50
*Za proizvode za koje je zbog nemogućnosti ili iz drugog objektivnog razloga Nadležni organ – LKC odlučio da pošalje za analizu na nekoj Referentnoj laboratoriji, tarife će biti u skladu sa tarifama Referentnog organa.	
*Tarife u LKC-u za proizvode domaćih proizvođača biće uz 20% popusta na sve vrste laboratorijskih usluga u KAZMPO-u	

Aneks 4

Tarife Farmakoopreznosti

	Uplata (Euro)
Procena PSUR-a (Periodic Safety Update Report)	1000
Procena plana upravljanja opasnosti	1000
* Tarife u Odeljenju farmakovigilancije za proizvode treba da budu u visini polovine vrednosti u zavisnosti od tipa prijave, a prema ovom AU koje je na snazi.	
*Postavljene tarife za Farmakoopreznost u A.U. "Za tarife pruženih usluga u KAMPO" važe samo za medicinske proizvode sa <i>Stalnim Marketing Ovlašćenjem</i> .	

Aneks 5

Administrativne tarife

	Uplata (Euro)
Administrativna upalata banera	0.010
Tarifa za sve stručne savete u Odeljenjima KAMPO	30