



Republika e Kosovës

Republika Kosova-Republic of Kosovo

Qeveria - Vlada - Government

MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTARSTVO ZDRAVSTVA/MINISTRY OF HEALTH

**UDHËZIM ADMINISTRATIV (MSH) NR. 04/2016 PËR TARIFAT E SHËRBIMEVE TË OFRUARA NË
AKPPM**

**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (MOH) NO. 04/2016 ON FEES FOR SERVICES PROVIDED BY
KMA**

ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (MZ) BR. 04/2016 O TARIFAMA PRUŽENIH USLUGA U KAMPO

Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë, Në mbështetje të Nenit 35 të Ligjit nr.04/L-190 (GZ Nr. 27, me datë 25.04.2014), 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), Nxjerrë: UDHËZIM ADMINISTRATIV PËR TARIFAT E SHËRBIMEVE TË OFRUARA NË AKPPM DISPOZITAT E PËRGJITHSHME Neni 1 Qëllimi	Minister of Ministry of Health, Pursuant to Article 35 of Law no. 04/L-190 (OG no. 27, dated 25.04.2014), article 8, subparagraph 1.4 of Regulation Nr.02/2011 for the areas of administrative responsibility of the Office of the 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), Issues: ADMINISTRATIVE INSTRUCTION ON FEES FOR SERVICES PROVIDED BY KMA GENERAL PROVISIONS Article 1 Purpose	Ministar Ministarstva Zdravstva, Na osnovu člana 35 Zakona Br. 04/L-190 o Medicinskim Proizvodima i Opremi(SL Br.27,od datum 25.04.2014) člana 8 podstava 1.4 Pravilnika br.02/2011 o oblastima administrativne nadležnosti Kancelarije Premiera i ministarstva, kao i na osnovu člana 38 stava 6 Pravilnika o radu Vlade br.09/2011 (Službeni List br. 15,12.09.2011). Usvaja: ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO O TARIFAMA PRUŽENIH USLUGA U KAMPO OPŠTE ODREDBE Član 1 Cilj
--	--	---

Ky Udhëzim Administrativ rregullon përcaktimin e tarifave për shërbimet e ofruara cilat u përgjigjen shpenzimeve reale të punëve të kryera të fushës së Autorizim Marketingut, Licencimit, Labororit të Kontrollit të Cilësisë (më tej LKC), Farmakovigjilencës dhe Administratës. Neni 2 Fushëveprimi Këtij Udhëzimi Administrativ i nënshtrohen të gjithë personat fizik dhe juridik, të cilët pranojnë shërbimet e caktuara nga AKPPM, përkatësisht që mirren me prodhimin, importin, eksportin, qarkullimin me pakicë dhe shumicë të produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale. Neni 3 Përkufizimet 1.1.BQK-do të thotë Banka Qendrore e Kosovës dhe të gjitha institucionet pasardhëse. 1.1. Organizatë buxhetore - do të thotë çdo autoritet publik apo person, organ apo ndërmarrje tjetër që merr ndarje buxhetore. 1.3.Rregullat financiare- do të thotë rregulla të hartuara nga njësia qendrore	This Administrative Instruction regulates the determination of fees for provided services which respond to real costs of the works performed in the field of Marketing Authorization, Licensing, Quality Control Laboratory (hereinafter QCL), Pharmacovigilence and Administration. Article 2 Scope of activity This Administrative Instruction applies to all natural and legal persons who receive certain services from KMA, respectively those dealing with production, import, export, wholesale and retail circulation of medicinal products and medical devices. Article 3 Defintions 1.1.CBK- means the Central Bank of Kosovo and all successor institutions. 1.2.Budget Organization - means any public authority or person, body or any other enterprise that receives a budget allocation. 1.3.Financial regulations - means	Ovo Administrativno Uputstvo uređuje određivanje tarifa za pružanje usluga koje odgovaraju realnim troškovima izvršenih poslova u oblasti Ovlašćenja Marketinga, Licenciranja, Laboratorije o Kontroli Kvaliteta (u daljem tekstu LKK), Farmakologije i Administracije. Član 2 Delatnost Ovom Administrativnom Uputstvu podležu sva fizička i pravna lica koja prihvataju usluge određene od KAMPO, odnosno koja se bave proizvodnjom, uvozom, izvozom, prometom na malo i veliko medicinskim proizvodima i medicinske opreme. Član 3 Definicije 1.1. CBK-znači Centralna Banka Kosova i sve institucije koje slede. 1.2. Budžetska organizacija – znači svaka javna nadležnost ili lice, organ ili druga organizacija koja uživa budžetsku raspodelu. 1.3. Finasnijska pravila – znače izrađena pravila od strane centralne
---	---	--

harmonizuese për menaxhim financiar dhe kontrollin dhe të shpallur nga Ministria e Financave në pajtim me Ligjin mbi menaxhimin e Financave publike dhe përgjegjësitë. 1.4. Buxheti i Republikës së Kosovës do të thotë buxhet i Kosovës për të gjitha organizata buxhetore. 1.5. Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale - është autoritet kompetent lidhur me produktet dhe pajisjet medicinale për përdorim human dhe veterinar. 1.6. Laboratori i Kontrollit të Cilësisë - është strukturë organizative e AKPPM që realizon kontrollin e cilësisë së të gjitha produkteve medicinale që gjenden në tregun e Republikës së Kosovës dhe që janë për eksport nga Republika e Kosovës në përputhje me Autorizim Marketingun dhe standardet referente të përcaktuara nga Farmakopeja Europiane, Farmakopetë e tjera të njohura nga AKPPM apo metodat e tjera të verifikuara të analizës. 1.7. Autorizim për Marketing- Leje e dhënë nga AKPPM për aprovimin e barit për treg bazuar në plotësimin e	rules drafted by the central harmonization unit for financial management and control and promulgated by the Ministry of Finance in accordance with the Law on Public Financial Management and Accountability. 1.4. Budget of Republic of Kosovo - means budget of Kosovo for all budget organizations. 1.5. Kosovo Agency for Medicinal Products and Devices - is the competent authority regarding the medicinal products and devices for human and veterinary use. 1.6. Quality Control Laboratory is the KMA's organizational structure that performs the quality control of all medicinal products found in the market of Republic of Kosovo and that are for export from the Republic of Kosovo in accordance with the Marketing Authorization and reference standards set by the European Pharmacopoeia or other pharmacopoeia recognized by KMA or other validated methods of analysis. 1.7. Authorisation for Marketing- License granted by KMA for drug approval to market based on the	jedinice za usklađivanje finansijskog upravljanja i kontrole, objavljenih od Ministarstva Finansija u skladu sa Zakonom o upravljanju Javnim Finansijama i odgovornostima. 1.4. Budžet Republike Kosova – znači op budžet Kosova za sve budžetske organizacije. 1.5 .Kosovska Agencija za Medicinske Proizvode i Opremu – nadležni organ o medicinskim proizvodima i opremi za ljudsko korišćenje i korišćenje u veterinarstvu. 1.6. Laboratorija o Kontroli Kvaliteta – jeste organizaciona struktura KAMPO koja ostvaruje-vrši kontrolu svih medicinskih proizvoda koji se nalaze na tržištu Republike Kosova i koji su za izvoz iz Republike Kosova u skladu sa Ovlašćenjem za Marketing i sa referentnim standardima određenim od Evropske Farmakopeje, drugih Farmakopeja priznatih od KAMPO ili drugih verifikovanih metoda o analizi. 1.7. Ovlašćenje za Marketing – izdata dozvola od KAMPO za usvajanje leka za tržište na osnovu ispunjenja zahteva o
--	---	--

kërkesave për kualitet, siguri dhe efikasitet për përdorim human në tretmanin terapeutik. 1.8.Prodhues i produkteve medicinale-subjekti juridik ose personi fizik përgjegjës për zhvillimin, prodhimin, kontrollin e cilësisë, paketimin dhe etiketimin e produkteve medicinale si dhe sigurinë dhe efikasitetin e tyre, pavarësisht nëse produktet medicinale ishin të prodhuara nga ata ose në emër të tyre nga një palë e tretë dhe të posedojnë një autorizim marketingu që i nënshtrohet inspektimeve të rregullta nga Autoriteti kompetent. 1.9.Licenca për Import/Eksport të Produkteve dhe Pajisjeve Meidicinale-Leja zyrtare me shkrim e dhënë nga AKPPM për të importuar/eksportuar një produkt medicinal me autorizim marketing të lëshuar nga AKPPM, në Republikën e Kosovës. 1.10.Licenca për qarkullues me pakicë(barnatore) - leje zyrtare me shkrim dhënë nga AKPPM-ja për dispenzimin, ose tregtimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale me pakicë. 1.11.Licenca për Qarkullues	fulfillment of the requirements for quality, safety and efficacy for human use in therapeutic treatment. 1.8.Producer of medicinal products - legal entity or natural person responsible for the development, production, quality control, packaging and labeling of medicinal products as well as their safety and efficacy, regardless of whether the medicinal products were manufactured by them or on their behalf by a third party and possess a Marketing authorization that is subject to regular inspections by the Competent Authority. 1.9.Licence for Import / Export of Meidicinal Products and Devices – the official written permission issued by KMA to import / export a medicinal product with marketing authorization issued by KMA in the Republic of Kosovo. 1.10.License for retailer (pharmacy) - the official written permission issued by KMA for dispensing or marketing of medical products and devices. 1.11.License for wholesaler (warehouse) - the official written	kualitetu, bezbednosti i efikasnosti za ljudsko korišćenje u terapijskom tretmanu. 1.8. Proizvođač medicinskih proizvoda – nadležno pravno ili fizičko lice za obavljanje, za proizvodnju, za kontrolu kvaliteta, za pakovanje i za obeležavanje medicinskih proizvoda i njihovu bezbednost i efikasnost, nezavisno od toga da li su proizvodi proizvedeni od njih ili u njihovo ime od strane trećeg lica i da imaju ovlašćenje marketinga koje podleže redovnoj inspekciji od Nadležnog organa. 1.9.Licenca za Uvoz/Izvoz Medicinskih Proizvoda i Opreme – Pismena Službena dozvola izdata od KAMPO za uvoz / izvoz jednog medicinskog proizvoda sa ovlašćenjem o marketingu izdatim od KAMPO u Republici Kosova. 1.10. Licenca za prometnike na malo (apoteke) – pismena službena dozvola izdata od KAMPO za izdavanje ili trgovinu medicinskom opremom na malo. 1.11. Licenca za Farmacijske Prometnike na veliko (magacini) –
---	---	---

Farmaceutik me Shumicë (depo) - leje zyrtare me shkrim dhënë nga AKPPM-ja për tregtim me shumicë të produkteve medicinale dhe/apo pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës. 1.12.Banderolë - nënkupton shenjën kontrolluese nga AKPPM që do ti vendoset çdo njësie të produktit medicinal si dëshmi e posedimit të licencës së importit ose të licences për prodhim të produkteve medicinale në Kosovë të lëshuar nga AKPPM. 1.13.Llogari bankare zyrtare - do të thotë llogaria ose nënlllogaria që është hapur nga drejtori i thesarit në BQK ose ndonjë bankë tjetër të licencuar në Kosovë me qëllim të pranimit të depozitave të parave publike. 1.14.Agjenci mbledhëse - do të thotë të gjitha agjencitë e autorizuar nga drejtori i Thesarit në Ministrinë e Financave për të mbledhur të hyrat qeveritare. Neni 4 Mbledhja e tarifave të AKPPM AKPPM bën mbledhjen e tarifave përmes UNIREF-ave të cilat mirëmbahen nga Thesari në bashkëpunim me BQK-në dhe secila fletëpagesë e lëshuar nga AKPPM duhet të përmbajë numrin referent. Pagesat bëhen në	permission issued by KMA for the wholesale trade of medicinal products and / or medical devices in Kosovo. 1.12.Banderole - means the controlling sign issued by KMA that will be placed to each unit of the medicinal product as a proof of possession of the import license or license for manufacture of medicinal products in Kosovo. 1.13.Official bank account- means the account or sub-account that was opened by the Director of Treasury at the CBK or any other bank licensed in Kosovo for the purpose of receiving deposits of public money. 1.14.Collection Agency - means all agencies authorized by the Director of Treasury at the Ministry of Finance to collect the government revenues. Article 4 Collecting of KMA's fees KMA makes collection of fees through UNIREFs which are maintained by the Treasury in cooperation with the CBK and each receipt issued by KMA should include	pisma službena dozvola izdata od KAMPO za trgovinu na veliko medicinskim proizvodima i/ili medicinskom opremom u Republici Kosovo. 1.12. Baner- podrazumeva kontrolni znak od KAMPO koji se stavlja na svaku jedinicu medicinskih proizvoda kao dokaz o posedovanju licence o uvozu ili licence o proizvodnji medicinskih proizvoda na Kosovu izdatu od KAMPO. 1.13. Službeni bankarski račun – znači račun ili podračun koji je otvoren od direktora blaga CKB ili neke druge banke licencirane na Kosovu u cilju prijema depozita javnog novca. 1.14. Agencija za skupljanje – označava ovlašćene agencije od strane direktora Blaga u Ministarstvu Finansija za skupljanje svih vladinih prihoda. Član 4 Prikupljanje tarifa KAMPO KAMPO vrši prikupljanje tarifa preko UNIREF-a koje se održavaju od Blaga u saradnji sa CBK-a i svaka uplatnica izdata od KAMPO mora da sadrži referentni broj.
---	---	---

xhirollogarinë bankare zyrtare të AKPPM-së. Neni 5 Llojet e tarifave të AKPPM 1. Llojet e tarifave të AKPPM-së janë. 1.1. Regjistrimi, variacionet, ripërtëritjet e autorizim marketingut, reklamat për produktet medicinale. 1.2. Kontrolllet e cilësisë së produkteve dhe pajisjeve medicinale. 1.3. Licencimet e veprimtarive të qarkulluesve me shumicë për produkte medicinale, respektivisht pajisje medicinale dhe të qarkulluesve farmaceutik me pakicë për produktet medicinale. 1.4. Licencimet e prodhuesve të produkteve medicinale dhe prodhuesve për pajisje medicinale. 1.5. Tarifat për qarkullues me shumicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale për zgjerim të veprimtarisë për operim me narkotikë dhe produkte termolabile.	the reference number. Payments should be made in the official bank account of KMA. Article 5 Types of KMA's fees 1. Types of KMA's fees are: 1.1. Registration, variations, renewals of marketing authorization, advertising for medicinal products. 1.2. Quality controls of medical products and devices. 1.3. Licensing of activities of wholesalers for medicinal products, respectively medical devices and pharmaceutical retailers for medicinal products. 1.4. Licensing of manufacturers of medicinal products and manufacturers for medical devices. 1.5. Fees for wholesalers of medical products and devices for the expansion of activity for operation with narcotics and thermolabile products.	Uplate se vrše na službenom bankarskom računu KAMPO. Član 5 Vrste tarifa KAMPO 1. Vrtse tarifa KAMPO su: 1.1. Popis, varijante, obnavljanja za medicinske proizvode. 1.2. Kontrole kvaliteta medicinskih proizvoda i opreme. 1.3. Licenciranja delatnosti prometnika na veliko za medicinske proizvode, odnosno medicinsku opremu i farmacijske prometnike na malo za medicinske proizvode. 1.4. Licenciranja proizvođača medicinskih proizvoda i proizvođača medicinske opreme. 1.5. Tarife za prometnike medicinskim proizvodima i opremom na veliko za proširenje delatnosti za rad sa narkoticima i termolabilnim proizvodima.
--	--	--

1.6. Tarifat për qarkullues me pakicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale për zgjerim të veprimtarisë për operim me narkotikë dhe për laborator për përgatesa magjistrale. 1.7. Tarifa për licencë për operim me prekursorë. 1.8. Tarifat për licencë/autorizim për import dhe eksport. 1.9. Tarifa e vlersimeve. 1.10. Vlerësimi i PSUR-it dhe planit menaxhues të rrezikut. 1.11 Banderollat.	1.6. Fees for retailers of medical products and devices for the expansion of activity for operation with narcotics and laboratory for magistral preparations. 1.7. Fee for the license for operating with precursors. 1.8. Fees for license / authorization for import and export. 1.9. Fee for evaluation s. 1.10. PSUR's Assessment and Risk Management Plan. 1.11. Banderoles.	1.6. Tarife za prometnike medicinskim proizvodima i opremom na malo za proširenje delatnosti za rad sa narkoticima i za laboratorije za magistralne pripreme. 1.7. Tarifa za licencu za rad sa prekursorima. 1.8. Tarife za licencu/ovlašćenje za uvoz i izvoz. 1.9. Tarifa o procenama. 1.10. Procena PSUR-a i plana upravljanja opasnostima. 1.11. Baneri.
Neni 6 Shtojcat e Udhëzimit Administrativ	Article 6 Annexes of Administrative Instruction	Član 6 Prilozi Administrativnom Uputstvu
1.Shtojcatjanë bashkangjitur këtij udhëzimi administrativ, janë pjesë përbërëse e tij: 1.1. Shtojca 1: Tarifat e Autorizim Marketingut; 1.2. Shtojca 2: Tarifat e Licencimit; 1.3. Shtojca 3: Tarifat e Laboratorit të Kontrollit të Cilësisë ;	1. Annexes that are attached to this administrative instruction are its integral parts: 1.1. Annex 1: Marketing authorization fees; 1.2. Annex 2: Licensing fees; 1.3. Annex 3: Quality Control	1.Prilozi dodati ovom Administrativnom Uputstvu su njen sastavni deo: 1.1. Prilog 1: Tarifa Marketing Ovlašćenja; 1.2. Prilog 2: Tarifa Licenciranja; 1.3. Prilog 3: Tarifa Laboratorije o Kontrolu Kvaliteta;

1.4. Shtojca 4: Tarifat e Farmakovigjilencës; 1.5. Shtojca 5: Tarifat e Administratës. Neni 7 Në raste të mospërbushjes nga ana e palës të kërkesave ligjore që kërkojnë nga AKPPM, mjetet financiare paraprakisht në llogarinë zyrtare të AKPPM nuk i kthehen palës por mund të shfrytëzohen për të njëjtin produkt në rast të riaplikimit. Neni 8 Dispozitat kalimtare Për aplikacionet që kanë filluar të procedohen para hyrjes në fuqi të këtij UA, do të zbatohen dispozitat e UA Nr.01/2014. Neni 9 Shfuqizimi Me hyrjen në fuqi shfuqizohet Udhëzimi Administrativ (MSH) Nr.01/2014 për Tarifat e shërbimeve të ofruara në Agjencionin e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale. Neni 10 Zbatimi Për zbatimin e Udhëzimit Administrativ	Laboratory Fees; 1.4. Annex 4: Pharmacovigilance Fees; 1.5. Annex 5: Administration fees. Article 7 In case of failure of the legal requirements by the party, which are required by KMA, the financial means paid in advance in the KMA's official account does not return to the party, but they can be used for the same product in case of reapplication. Article 8 Transitional Provisions For applications that have begun to be processed before entry into force of this AI, the provisions of Administrative Instruction No.01 / 2014 shall apply. Article 9 Repeal With entry into force of new Administrative, the old AI (MoH) No.01 / 2014) on Fees for services provided by Kosovo Medicines Agency, shall be repealed. Article 10 Implementation The Kosovo Medicines Agency cares for	1.4. Prilog 4: Tarife o Farmakoopreznosti; 1.5. Prilog 5: Administrativne tarife. Član 7 U slučaju neispunjenja zakonskih zahteva koji se traže od KAMPO, finansijska sredstva uplaćena na službenom računu KAMPO ne vraćaju se stranci, ali se mogu iskoristiti za isti proizvod u slučaju ponovnog podnošenja zahteva. Član 8 Prelazne odredbe Za aplikacije koje su počele procesiranje pre stupanja na snagu ovog AU, primenjivaće se odredbe AU Br. 01/2014. Član 9 Stavljanje van snage Stupanjem na snagu ovog AU, stavlja se van snage Administrativno Uputstvo o Tarifama pruženih usluga u Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva (MZ) Br.01/2014. Član 10 Primena
--	---	---

përkujdeset Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale i cili me autorizimin e Ministrit të Shëndetësisë të Republikës së Kosovës në funksion të zbatimit të tij nxjerrë vendime apo akte të tjera nënligjore.

Neni 11 Hyrja në fuqi

Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi shtatë (7) ditë pas nënshkrimit nga ana e Ministrit.

Imet Rrahmani

Ministër i Shëndetësisë

19/05/2016



the implementation of Administrative Instruction, which by the authority of the Minister of Health of the Republic of Kosovo in the function of its implementation it can issue decisions or other legal acts.

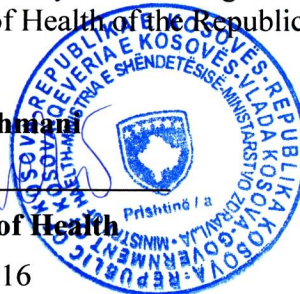
Article 11 Entry into force

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

19/05/2016



O primeni ovog Administrativnog Uputstva stara se Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva koja ovlašćenjem Ministarstva Zdravstva Kosova u funkciji njegove primene može da donese odluke ili druga podzakonska akta.

Član 11 Stupanje na snagu

Administrativno Uputstvo stupa na snagu 7 dana nakon potpisivanja od Ministra Zdravstva Republike Kosova.

Imet Rrahmani

Ministar Zdravstva

19/05/2016



Shtojca 1 Tarifat e Autorizim Marketingut	Pagesa (Euro)
TIPI I APLIKIMIT	
A. Autorizim Marketingu (5 vjeçar)	
1. Produkti Medicinal Original nen proceduren e plote dhe te pavarur	2,000
1.1 per çdo formë shtesë	1000
1.2 per dozë shtesë	750
1.3 per çdo paketim shtesë	500
2. Produkti Medicinal nen proceduren e Centralizuar te BE-së EMA-CPP	2000
2.1 per çdo formë shtesë	1000
2.2 per dozë shtesë	750
2.3 per çdo paketim shtesë	500
3. Produkti Medicinal nen proceduren e De-Centralizuar te BE-së	2,000
3.1 per çdo formë shtesë	1000
3.2 per dozë shtesë	750
3.3 per çdo paketim shtesë	500
4. Produkti Medicinal nen proceduren e njohjes Unilaterale	2,000
4.1 per çdo formë shtesë	1000
4.2 per dozë shtesë	750
4.3 per çdo paketim shtesë	500
5. Produkti Medicinal nen proceduren “Perdorimi Medicinal i dëshmuar mire”	1500
5.1 per çdo formë shtesë	1000
5.2 per dozë shtesë	750

5.3 per çdo paketim shtesë	500
6. Produkti Medicinal nen proceduren “Esencialishtë të ngjajshme (leje me shkrim)”	1500
6.1 per çdo formë shtesë	1000
6.2 per dozë shtesë	750
6.3 per çdo paketim shtesë	500
7. Produkti Medicinal nen proceduren e “Esencialishtë të ngjajshme (Gjenerike dhe Gjenerike të ndryshme)”	1500
7.1 per çdo formë shtesë	1000
7.2 per dozë shtesë	750
7.3 per çdo paketim shtesë	500
8. Line extension (formë dhe doze referente)	1500
8.1 per çdo formë shtesë	1000
8.2 per dozë shtesë	750
8.3 per çdo paketim shtesë	500
9. Produkti medicinal herbal tradicional	1500
9.1 per çdo formë shtesë	1000
9.2 per dozë shtesë	750
9.3 per çdo paketim shtesë	500
10. Produkti Medicinal nen proceduren e thjeshtëzuar sipas nenit 10 të UA nr. 01/2015	2,000
10.1 per çdo formë shtesë	1000
10.2 per dozë shtesë	750
10.3 per çdo paketim shtesë	500
11. Produktet Homeopatike	2000

11.1 per çdo formë shtesë	1000
11.2 per dozë shtesë	750
11.3 per çdo paketim shtesë	500
12. Suplementet dietale dhe produktet herbale	750
13. Certifikata e CPP-së	250
14. Variacionet	
14.1 Tipi I i Variacionit	400
14.2 Tipi II i Variacionit	800
14.3 Variacionet në grup	1000
15. Ripërtrirjet	
Pagesa për ripërtrirje duhet të jetë gjysma e pagesës së paguar varesisht prej tipit të aplikimit për Autorizim Marketing duke u bazuar në këtë U.A në fuqi.	
16. Prodhuesit Vendor	
Pagesa për tarifën e pagesave në departamentin e Autorizimit të Marketingut për produkte të prodhuesve vendor duhet të jetë gjysma e vlerës varesisht prej tipit të aplikimit 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 tariffë për vonesë.	300
19. Kërkesa për përsëritje të reklamës edhe për 6 muaj shtesë	€ 300
20.Procedura në fixed combination	2000
20.1 per çdo formë shtesë	1000
20.2 per dozë shtesë	750
20.3 per çdo paketim shtesë	500

21. Procedura mixed combination	2000
21.1 per çdo formë shitesë	1000
21.2 per dozë shitesë	750
21.3 per çdo paketim shitesë	500
22. Gazërat medicinale	2000
23.Në rast se pala nuk e kompletton dokumentacionin e kërkuar pas shqyrtimit nga KVPPM brenda 4 muaj pala obligohet te paguaj tarifën,në të kundërtën lënda anulohet.	400

Shtojca 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 - operim me narkotikë dhe për produkte termolabile	250
1.4 Tarifat për Qarkullues me pakicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale për zgjerimin e veprimtarisë- operim me narkotikë dhe për laborator për përgatesa magjistrale	250
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)
Tarifat për import/eksport	Pagesa (Euro)
1.7 Tarifat për Licencë / Autorizim për import, për të gjitha produktet e lëshura nga	1,5% nga shuma totale e faktures/

Agjencia e Kosovës për Produktke dhe Pajisje Medicinale.	profakturës (rabatet dhe cfaredo zbritje tjeter nuk mirret parasysh ne kalkulim)
1.8 Tarifat për Licencë / Autorizim për eksport, për të gjitha produktet e lëshuar nga Agjencia e Kosovës për Produktke dhe Pajisje Medicinale .	0 % nga shuma totale e faktures/ profakturës
1.9 Tarifa për zgjatje të afatit të Licencë/ Autorizimit për import	50
1.10 Tarifa për rilëshim/ përmirësim të L i c e n c ë / Autorizimit për import (me përjashtim të gabimeve të cilat bëhen nga ana e AKPPM-së).	50
1.11 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 njejtin produkt nga pala.	30
1.12.Për çdo kërkesë të palës për klasifikimin e produkteve/pajisjeve, dedikuar KVPPM-së.	30
Tarifat për vlerësim	Pagesa (Euro)
1.13 Tarifa për vlersim të qarkulluesve me pakicë rreth përmbushjes së kushteve për zhvillim të veprimtarisë	100
1.14 Tarifa për vlersim të qarkulluesit me shumicë për produkte dhe pajisje medicinale rreth përmbushjes së kushteve për zhvillim të veprimtarisë	200
1.15 Tarifa për vlerësimin e kushteve për zgjerim të veprimtarisë (për operim me narkoikë apo për produkte termolabile)	100
1.16 Dhënia e Autorizimit për Prodhim të produkteve medicinale në bazë të verifikimit të pajtueshmërisë me Praktikat e Mira të Prodhimit.	1000 (për 5 vite)
1.17 Vlerësimi i një Variacioni të Autorizimit për prodhim i cili nuk ndikon në PMP	50
1.18 Vlerësimi i një Variacioni të Autorizimit për prodhim i cili ka ndikim në PMP	500
1.19 Për vlerësim të pajtueshmërisë me Praktika e Mira të Prodhimit	500

1.20 Për vlerësim të pajtueshmërisë me Praktikat e Mira të prodhimit në një vend të tretë, me propozim të një personi juridik ose personit fizik për një GMP auditor *Lidhur me tarifat në pikën 1.20 të mësipërme, aplikanti duhet të mbulojë shpenzimet e një GMP auditori , të cilat do të përfshijnë kostot e udhëtimit, akomodimit dhe ushqimit. Aplikuesi duhet të paguaj shpenzimet e procedurës në afatë prej 15 ditësh nga dita e pranimit të faturës.	200 (në ditë)
1.21 Dhënja e një Certificate të pajtueshmërisë me GMP	500
1.22 Dhënja e një certificate të praktikës së mirë të prodhimit për një formë shtesë farmaceutike.	250
1.23 Vlerësimi i kushteve për laborator galenik	100
1.24 Regjistrimi i një produkti galen	100
1.25 Lëshimi i certifikatës për qarkullim të lirë	50
1.26 Vlerësimi i PMP-së për laborator galen	120

Shtojca 3
Tarifat e Labororit për Kontrollin e Cilësisë

LLOJI I KONTROLLIT TË CILËSISË	Pagesa (Euro)
1. Kontrolli i veçantë i cilësisë	500
2. Kontrolli i rregullt i cilësisë	500
3. Kontrolli i cilësisë nga tregu	
3.1. Kontrolli i cilësisë së produktit medicinal	500
3.2. Kontrolli i cilësisë së produktit galen	150
3.3. Kontrolli i cilësisë së përgatesës magjistrale	100
4. Kontrolli i jashtëzakonshëm i cilësisë	
4.1. Kontrolli i cilësisë së produktit medicinal	500
4.2. Kontrolli i cilësisë së produktit galen	150
4.3. Kontrolli i cilësisë së përgatesës magjistrale	100
*Për produktet që për shkak të pamundësisë apo ndonje 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.	

Shtojca 4
Tarifat e Farmakovigjilencës

	Pagesa (Euro)
Vleresimi i PSUR(Periodic Safety Update Report)	1000
Vleresimi i planit menaxhues të rrezikut	1000
*Pagesa për tarifat e pagesave 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” vlejné vetëm për produktet medicinale me <i>Autorizim për Marketing të Përhershëm</i> .	

Shtojca 5
Tarifat e Administratës

	Pagesa (Euro)
Pagesa administrative e banderolës	0.010
Tarifa për të gjitha këshillat profesionale në Departamentet e AKPPM-së	30
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	250
14. Variations	
14.1 Type of variation I	400
14.2 Type of variation II	800
14.3 Variations in group	1000
15. Renewals	
Payment for renewal shall be half of the paid payment depending on the type of application for Marketing authorization 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 4 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 - operation with narcotics and thermolabile products	250
1.4 Fees for retailers of medical products and devices in order to expand the activity - operation with narcotics and for laboratory for magistral preparations	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: f) The change of location; g) Replacement of professional staff (pharmacist, doctor, technician, etc.). h) Change the name of the activity; i) Change of address of location; e) Other changes which can not be foreseen	100 (for each change)
Fees for import / export	Payment (Euro)
1.7 Fees for License / Authorization for importing of all products issued by the Kosovo	1,5% of the total amount in the invoice /

Agency for Medical Products and Devices.	pro-invoice (rebates and whatever other discounts are not taken into account in the calculation)
1.8 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
1.9 The fee for extension of the License / Authorization to import.	50
1.10 Fee for re-licensing/ correction of License / Authorization to import (with the exception of mistakes which are made by KMA).	50
1.11 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
1.12 For each application made by the party for the classification of products / devices, dedicated to ECMPD.	30
Fees for evaluation	Payment (Euro)
1.13 Fee for evaluation of retailers on meeting of the conditions for activity development	100
1.14 Fee for evaluation of wholesalers of medical products and devices on the fulfillment of conditions for activity development	200
1.15 Fee for evaluation of conditions for activity expansion (for operation with narcotics or thermolabile products)	100
1.16 Giving of Manufacturing Authorization of medicinal products on the basis of verification of compliance with Good Manufacturing Practices.	1000 (for 5 years)
1.17 Evaluation of an Authorization variation for manufacturing which does not affect the GMP	50
1.18 Evaluation of an Authorization variation for manufacturing which does not affect the GMP	500
1.19 For evaluation of compliance with Good Manufacturing Practice	500

1.20 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 auditor * Related to fees in above paragraph 1.20, the applicant shall bear the costs of a GMP auditor, which will include the costs of travel, accommodation and food. The applicant must pay the costs of procedures within 15 days of receipt of the invoice.	200 (in day)
1.21 Issue a certificate of compliance with GMP	500
1.22 Issue a certificate of Good manufacturing practice for an additional pharmaceutical form.	250
1.23 Evaluation of conditions for a galenic laboratory	100
1.24 Registration of a galenic product	100
1.25 Issuance of the certificate for free circulation	50
1.26 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
2. Regular quality control	500
3. Quality control by the market	
3.1. Quality control of a medicinal product	500
3.2. Quality control of a galenic product	150
3.3. Quality control of a magistral preparation	100
4. Extraordinary quality control	
4.1. Quality control of a medicinal product	500
4.2. Quality control of a galenic product	150
4.3. Quality control of a magistral preparation	100
*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.	

Annex 4
Pharmacovigilance fees

	Payment (Euro)
Evalaution of PSUR: (Periodic Safety Update Report)	1000
Evalaution of the risk management plan	1000
* Payment for fees payments at the Pharmacovigilance department for products of doemstic 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

Prilog 1 Tarife Marketing Ovlašćenja	Uplata (Euro)
TIP APLIKACIJE	
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-Centralizovanom 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	400
14.2 Tip II Varijacije	800
14.3 Varijacije u grupi	1000
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	

Uplata za uplate tarife u odeljenju Marketing Ovlašćenja za proizvode domaćih proizvođača mora da bude polovina od vrednosti zavosnosno od tipa zahteva na osnovu ovog A.U. koje je na snazi.	
17. Zahtev za reklamiranje i promociju za jedan proivod 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 nije kompletirala traženu dokumentaciju nakon razmatranja od strane KPMPO u roku od 4 meseci obavezna je da plati tarifu, u suprotnom predmet se poništava.	400

Prilog 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
1.4 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 – za rad sa narkoticima i sa termolabilnim proizvodima	250
1.4 Tarife za Prometnike medicinskim proizvodima i opremom na malo za proširenje delatnosti – za rad sa narkoticima i za laboratoriju za magistralne pripreme	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 (farmacisti, lekara, tehničara i dr.); l) Promena naziva delatnosti; m) Promena adrese lokacije; n) Druge nepredviđene promene	100 (za svaku promenu)
Tarife za uvoz / izvoz	Uplata (Euro)
1.7 Tarife za Licencu / Ovlašćenje za uvoz, za sve izdate proizvode od Kosovske Agencije za Medicinske Proizvode i Opremu.	1,5% od ukupnog iznosa fakture/profakture (rabati i bilo koja sniženja ne uzimaju se u obzir u kalkulaciji)

1.8 Tarife za Licencu/Ovlašćenje za izvoz za sve proizvode izdate od Kosovske Agencije za Medicinske Proizvode i Opremu.	0 % od ukupnog iznosa fakture/profakture
1.9 Tarifa za produženje roka Licence/Ovlašćenja za uvoz	50
1.10 Tarifa za ponovno izdavanje/ispravku Licence/Ovlašćenja za uvoz (uz isključenje grešaka koje se čine od strane KAMPO).	50
1.11 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
1.12 Za svaki zahtev stranke za kvalifikaciju proizvoda/opreme namenjen KAMPO.	30
Tarife za procenu	Uplata (Euro)
1.13 Tarifa za procenu prometnika na malo o ispunjenju uslova o obavljanju delatnosti.	100
1.14 Tarifa za procenu prometnika medicinskim proizvodima i opremom na veliko o ispunjenju uslova za obavljanje delatnosti.	200
1.15 Tarifa za procenu uslova za proširenje delatnosti (za rad narkoticima ili termolabilnim proizvodima)	100
1.16 Izdavanje odobrenja za Proizvodnju medicinskih proizvoda na osnovu provere usklađenosti sa Dobrom Praksom Proizvodnje.	1000 (për 5 vite)
1.17 Procena jedne Varijacije Ovlašćenja za proizvodnju koja ne utiče na DPP.	50
1.18 Procena jedne Varijacije Ovlašćenja za proizvodnju koja ima uticaja na DPP.	500
1.19 Za procenu usklađenosti sa Dobrom Praksom Proizvodnje	500
1.20 Za procenu usklađenosti sa Dobrom Praksom Proizvodnje u nekoj trećoj zemlji na predlog nekog pravnog ili fizičkog lica za jednog GMP revizora *U vezi sa tarifom u tački 1.20, podnosilac zahteva mora da pokrije troškove jednog GMP revizora koje obuhvataju putne troškove, troškove smeštaja i ishrane. Podnosilac zahteva mora da uplati troškove postupka u roku od 15 dana od dana prijema fakture.	200 (dnevno)

1.21 Izdavanje jednog Sertifikata o usklađenosti sa GMP	500
1.22 Izdavanje Sertifikata Dobre Prakse proizvodnje za jedan dodatni farmacijski oblik	250
1.23 Procena uslova za galen laboratoriju.	100
1.24 Registracija jednog galen proizvoda	100
1.25 Izdavanje sertifikata za slobodan promet	50
1.26 Procena DPP za galen laboratoriju	120

Prilog 3
Tarife Laboratorije o Kontroli kvaliteta

VRSTA KONTROLE KVALITETA	Uplata (Euro)
1. Posebna kontrola kvaliteta	500
2. Redovna kontrola kvaliteta	500
3. Kontrola kvaliteta sa tržišta	
3.1. Kontrola kvaliteta medicinskog proizvoda	500
3.2. Kontrola kvaliteta galen proizvoda	150
3.3. Kontrola kvaliteta magistralne pripreme	100
4. Vanredna kontrola kvaliteta	
4.1. Kontrola kvaliteta medicinskog proizvoda	500
4.2. Kontrola kvaliteta galen proizvoda	150
4.3. Kontrola kvaliteta magistralne pripreme	100
*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.	

Prilog 4
Tarife Farmakoopreznosti

	Uplata (Euro)
Procena PSUR-a (Periodic Safety Update Report)	1000
Procena plana upravljanja opasnosti	1000
*Uplata za tarife u odeljenju Farmakoopreznosti za proizvode domaćih proizvođača mora da bude polovina iznosa zavisno od tipa zahteva prema ovom A.U. koji 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> .	

Prilog 5
Administrativne tarife

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