



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

MINISTRIA E SHËNDETËSISË  
/ MINISTARSTVO ZDRAVSTVA / MINISTRY OF HEALTH

**UDHËZIMI ADMINISTRATIV Nr. 02/2019  
RREGULLIMI I ÇMIMIT TË PRODUKTEVE DHE PAJISJEVE MEDICINALE**

**ADMINISTRATIVNOG UPUTSTVA No. 02/2019 ON  
REGULATION OF PRICE OF MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES**

**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION Br. 02/2019  
REGULISANJE CENE MEDICINSKIH PROIZVODA I OPREME**

<p>Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë, në mbështetje të nenit 38 të Ligjit Nr. 04/L-190 Për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Gazeta Zyrtare Nr.27,25.04.2014), 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 ), dhe</p> <p>Nxjerr:</p> <p style="text-align: center;"><b>UDHËZIM ADMINISTRATIV Nr.03 /2019 RREGULLIMI I ÇMIMIT TË PRODUKTEVE DHE PAJISJEVE MEDICINALE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 1 Qëllimi</b></p> <p>1. Qëllimi i këtij udhëzimi administrativ është përcaktimi dhe rregullimi i çmimeve të produkteve medicinale për shitje me shumicë dhe pakicë në sektorin privat nga subjektet e licencuara, produkteve medicinale nga</p>	<p>Minister of the Ministry of Health, in support of art. 38 of Law no. 04 / L-190 on Medicinal Products and Medical Devices (Official Gazette No.27,25.04.2014), Article 8, sub-paragraph 1.4 of Regulation no. 02/2011 on the areas of administrative responsibility of the Office of the Prime Minister and Ministries and article 38 paragraph 6 of the Government's Regulation on Work No. 09/2011 (Official Gazette No. 15, 12.09.2011),</p> <p>Issues:</p> <p style="text-align: center;"><b>ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No.03/2019 REGULATION OF PRICE OF MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 1 Purpose</b></p> <p>1. The purpose of this Administrative Instruction is to determine and regulate the prices of medicinal products for wholesale and retail in the private sector by licensed subjects, medicinal products from the Essential Medicines List, and medicinal products from the</p>	<p>Ministar Ministarstva zdravstva, u skladu sa članom 38, Zakona Br. 04/L-190 o medicinskim proizvodima i opremi (Službeni list Br.27, 25.04.2014. godine), članom 8, stavom 1.4 Uredbe Br. 02/2011 o poljima administrativne odgovornosti premijera i ministarstava, kao i u skladu sa članom 38, stavom 6 Poslovnika o radu Vlade, Br. 09/2011 (Službeni list br. 15, 12.9.2011. godine) i</p> <p>Donosi:</p> <p style="text-align: center;"><b>ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO Br. 03/2019 REGULISANJE CENE MEDICINSKIH PROIZVODA</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 1 Cilj</b></p> <p>1. Cilj ovog Administrativnog uputstva je da utvrdi i reguliše cene medicinskih proizvoda za veleprodaju i maloprodaju na privatnom sektoru od strane licenciranih subjekata, medicinskih proizvoda sa Liste</p>
---	---	--

<p>Lista e Barnave Esenciale, dhe produkteve medicinale nga Lista e Barnave të Rimbursueshme nga Fondi i Sigurimit Shëndetësor, kjo në përputhje me metodologjinë e përcaktuar.</p> <p>2. Udhëzimi Administrativ përcakton çmimin fiks për shitje me shumicë dhe pakicë të produkteve medicinale përmes subjekteve të Licencuara për Qarkullim me Shumicë dhe Pakicë të Produkteve medicinale në Republikën e Kosovës.</p> <p>3. Udhëzimi Administrativ përcakton çmimin maksimal të blerjes (tavani i çmimit) për produkte medicinale (dhe pajisje kur është e domosdoshme) në raport me Listën e Barnave Esenciale – A (në tekstin e mëtejshëm LBE – A), e cila përfaqëson çmimin maksimal të cilin Ministria e Shëndetësisë ose autoriteti kompetent do të lejohet që të blejë një produkt medicinal me procedurat e hapura të prokurimit (në tekstin e mëtejshëm - Çmimi Maksimal Blerës për LBE – A).</p> <p>4. Udhëzimi Administrativ përcakton çmimin fiks për rimbursim nga Fondi për Sigurim Shëndetësor për secilin produkt medicinal dhe pajisje</p>	<p>List of Reimbursed Medicines from the Health Insurance Fund, in accordance with the established methodology.</p> <p>2. The Administrative Instruction defines the fixed price for wholesale and retail of medicinal products through licensed entities for wholesale and retail trade of medicinal products in the Republic of Kosovo.</p> <p>3. The Administrative Instruction defines the maximum purchase price (price ceiling) for medicinal products (and devices when it is necessary) in relation to the Essential Medicines List - A (hereinafter referred to as EML-A), which represents the maximum price of which the Ministry of Health or the competent authority will be allowed to purchase a medicinal product with the open procurement procedures (hereinafter - Maximum Purchase Price for EML - A).</p> <p>4. The Administrative Instruction defines the fixed price for reimbursement by the Health Insurance Fund for each medicinal product and medical device</p>	<p>osnovnih lekova i medicinskih proizvoda sa Liste lekova iz zdravstvenog fonda za osiguranje, u skladu sa utvrđenom metodologijom.</p> <p>2. Administrativno uputstvo definiše fiksnu cenu za veleprodaju i maloprodaju medicinskih proizvoda preko licenciranih subjekata za trgovinu na veliko i malo medicinskim proizvodima u Republici Kosovo.</p> <p>3. Administrativno uputstvo definiše maksimalnu kupovnu cenu (gornju cenu) za medicinske proizvode (i opremu kada je to potrebno) u vezi sa Osnovnom listom lekova - A (u daljem tekstu OLL-A), koja predstavlja maksimalnu cenu koje će Ministarstvu zdravlja ili nadležnom organu biti dozvoljeno da kupi farmaceutski proizvod sa otvorenim procedurama nabavke (u daljem tekstu - Maksimalna kupovna cena za OLL - A).</p> <p>4. Administrativno uputstvo definiše fiksnu cenu za nadoknadu od strane Fonda za zdravstveno osiguranje za svaki lek i medicinski proizvod koji se</p>
---	--	---

<p>medicinale të rimbursueshëm nga FSSH (Më tej i referohet si: Çmimi rimbursues për LBE – B).</p> <p>5. Ky Udhëzim Administrativ është pjesërisht i përafuar me Direktivën 89/105 EEC e ndërlidhur me transparencën e masave për rregullimin e çmimeve për produkte medicinale për përdorim te njerëzit, si dhe përfshirjen e tyre në fushëveprimin e sistemit nacional të sigurimit shëndetësor.</p>	<p>reimbursable by HIF (hereinafter referred to as: the reimbursement price for EML - B).</p> <p>5. This Administrative Instruction is partially in compliance with the Directive 89/105/EEC related to the transparency of measures for regulating the prices for medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems.</p>	<p>nadoknađuje od strane Fonda zdravstvenog osiguranja (u daljem tekstu: cena naknade za OLL - B).</p> <p>5. Ovo administrativno uputstvo je delimično približno Direktivom 85/105 EE, povezana sa transparentnošću mera za regulisanje cena za medicinske proizvode za ljudsku upotrebu, kao i njihovo obuhvatanje na polju delovanja nacionalnog sistema zdravstvenog osiguranja</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 2</b> <b>Fushëveprimi</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 2</b> <b>Scope</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 2</b> <b>Polje delovanja</b></p>
<p>1. Dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ aplikohen për përcaktimin e çmimeve me shumicë dhe pakicë të produkteve medicinale, dhe për përcaktimin e çmimeve të produkteve medicinale nga Lista e Barnave Esenciale qoftë atyre të cilat janë pjesë e furnizimeve për institucione publike shëndetësore (LBE-A) apo atyre të cilat do të jenë të rimbursuara nga FSSH (LBE –B).</p> <p>2. Përcaktimi i çmimit për Produktet medicinale bëhet vetëm në përputhje me metodologjinë dhe kriteret e përcaktuara me këtë Udhëzim Administrativ, kjo duke përfshirë</p>	<p>1. The provisions of this Administrative Instruction apply to the determination of the wholesale and retail prices of medicinal products, and to determine the prices of medicinal products from the Essential Medicine List or those which are part of the supplies to public health institutions (EML-A) or those that will be reimbursed by the HIF (EML-B).</p> <p>2. Determination of prices for medicinal products shall be made only in accordance with the methodology and criteria set out in this Administrative Instruction, including the internal and</p>	<p>1. Odredbe ovog Administrativnog uputstva odnose se na utvrđivanje veleprodajnih i maloprodajnih cena lekova i medicinskih proizvoda, kao i na određivanje cena lekova sa Liste osnovnih lekova ili onih koji su deo snabdevanja javnih zdravstvenih ustanova (OLL-A) ili onima koje će nadoknaditi FZO (OLL-B).</p> <p>2. Određivanje cena medicinskih proizvoda vrši se samo u skladu sa metodologijom i kriterijumima utvrđenim u ovom Administrativnom uputstvu, uključujući internim i</p>

<p>sitemin e brendshëm dhe të jashtëm referent të produkteve medicinale.</p> <p>3. Dispozitat e këtij udhëzimi nuk aplikohen për produktet të cilat nuk i nënshtrohen procedurave për regjistrim dhe pajisje me Autorizim për Marketing, duke përfshirë shtesat ushqimore dhe dietetike, OTC, vitamina.</p> <p>4. Dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ nuk aplikohen për shitjen e produkteve medicinale jashtë territorit të Republikës së Kosovës, në përputhje me legjislacionin në fuqi.</p>	<p>external reference system of medicinal products.</p> <p>3. The provisions of this Instruction do not apply to products that are not subject to registration procedures and marketing authorization, including dietary and nutritional supplements, OTCs, vitamins.</p> <p>4. The provisions of this Administrative Instruction shall not apply to the sale of medicinal products outside the territory of Republic of Kosovo, in accordance with the legislation in force.</p>	<p>eksternim referentnom sistema medicinskih proizvoda.</p> <p>3. Odredbe ovog uputstva ne odnose se na proizvode koji nisu predmet procedura registracije i uređaja za odobrenje za stavljanje u promet, uključujući dijetetske i nutritivne dodatke, OTC, vitamine.</p> <p>4. Odredbe ovog administrativnog uputstva ne primenjuju se na prodaju medicinskih proizvoda van teritorije Republike Kosovo, u skladu sa zakonodavstvom na snazi.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 3</b> <b>Përkufizimet</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 3</b> <b>Definitions and interpretations</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 3</b> <b>Definicije</b></p>
<p><b>Produkt Medicinal</b> – shprehja e përdorur në Ligjin nr.04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale.</p> <p><b>Shërbim shëndetësor</b> – ashtu si është definuar në Ligjin për shëndetësi dhe Ligjin për sigurim shëndetësor duke përfshirë edhe produktet dhe pajisjet medicinale.</p> <p><b>Çmimi referent i jashtëm</b> – Metodologjia e përdorimit të çmimit të produktit medicinal nga një apo më shumë vende në</p>	<p><b>Medicinal product</b> – definition as in the Law No 04/L-190 for medicinal products and devices</p> <p><b>Health service</b> – as it is foreseen in the Health Law and Health Insurance Law including as well medicinal products and devices.</p> <p><b>External reference pricing</b> – The methodology of using the price(s) of a medicine from one or several countries in</p>	<p><b>Medicinski proizvod</b> – izraz koji je korišćen i u Zakonu br. 04/L-190 o medicinskim proizvodima i opremi.</p> <p><b>Zdravstvene usluge</b> - kao što je predviđeno Zakonom o zdravstvu i Zakonom o zdravstvenom osiguranju, uključujući i medicinske proizvode i opremu.</p> <p><b>Spoljna referentna cena</b> – Metodologija određivanja cene proizvoda od jedne ili više država kako bi proisteklo</p>

<p>mënyrë që të derivojë një krahasim apo çmim referent me qëllim të përcaktimit të çmimit të produkteve medicinale në Kosovë.</p> <p><b>Çmimi referent i brendshëm</b> – Metodologjia e krahasimit të çmimit referent në një vend që paraqet nivelin maksimal të reimbursimit për një grup të barnave.</p> <p><b>Vlera e dispensimit</b> – është pagesa e cila aplikohet për barnatoret për çdo recetë të dispensuar.</p> <p><b>LBE – A</b> – Lista e Barnave Esenciale e cila prokurohet nga Ministria e Shëndetësisë dhe/ose autoriteti kompetent për furnizimin e institucioneve publike shëndetësore, përfshirë institucionet primare, sekondare dhe terciare të sistemit shëndetësor. LBE – A do të jetë e qasshme në uebfaqen e FSHS, MSH.</p> <p><b>LBE – B</b> – Lista e barnave esenciale e definuar nga Fondi i Sigurimeve Shëndetësore të cilat janë të lejueshme për tu reimbursuar nga FSSH. EML – B do të jetë e qasshme në uebfaqen e FSHS, MSH.</p>	<p>order to derive a benchmark or reference price for the purposes of setting the price of the product in Kosovo.</p> <p><b>Internal reference pricing</b> – establishes a benchmark or reference price within a country which is the maximum level of reimbursement for a group of drugs</p> <p><b>Dispensing fee</b> - Is it a remuneration granted to pharmacies under contract with the HIF for each dispensed prescription.</p> <p><b>EML A</b> – Essential Medicines List as which will be procured by the Ministry of Health and/or comेतent authority for supply in public health institutions, including primary, secondary and tertiary public healthcare providers. EML A shall be accessible in the webpage of HIF, MoH.</p> <p><b>EML B</b> – Essential Medicine List as defined by the Health Insurance Fund which are eligible for reimbursement by the Health Insurance Fund. EML B shall be accessible in webpage of HIF, MoH.</p>	<p>upoređivanje ili referentna cena s ciljem uspostavljanja cene proizvoda u Kosovo.</p> <p><b>Unutrašnja referentna cena</b> – uspostavljanje uporednog sistema ili referentne cene u jednoj zemlji koja je maksimalni nivou nadoknade za jednu grupu lekova.</p> <p><b>Vrednost dispencacije</b> – je uplata koja se primenjuje za apoteke prema ugovoru sa Fondom za svaki izdati recept.</p> <p><b>OLL-A</b> –Lista esencijalnih lekova koja je definisana a koju javno nabavlja Ministarstvo zdravstva i/ili nadležni organ za snabdevanje javnih zdravstvenih ustanova, obuhvatajući primarne, sekundarne i terciarne institucije zdravstvenog sistema. SEL-A će biti pristupačan na internet strani FZO-a, MZ-a.</p> <p><b>OLL-B</b>- Lista esencijalnih lekova koju definiše Fond za zdravstveno osiguranje koje je moguće nadoknaditi od strane FZO-a. SEL-B će biti pristupačna na internet stranici FZO-a i MZ-a</p>
--	---	---

<p><b>ATC – Sistemi i klasifikimit Anatomik Terapeutik dhe Kimik i Organizatës Botërore të Shëndetësisë.</b></p> <p><b>Çmimi maksimal blerës për LBE – A.</b> Çmimi maksimal për secilin produkt medicinal sipas LBE – A, të cilën Ministria e Shëndetësisë e lejon që të blihen në tenderë të hapur. Çdo çmim i tenderit i ofertuar nga Operatorët Ekonomik i cili është më i lartë se ky çmim do të refuzohet si çmim i papërgjegjshëm.</p> <p><b>Çmimi reimbursues për EML – B -</b> çmimi fiks i cili reimbursehet nga Fondi për Sigurim Shëndetësor për secilin produkt medicinal sipas LBE-B.</p> <p><b>DDP –</b> shitësi është përgjegjës për dorëzimin e produkteve në vendin e përshkruar të blerësit duke përfshirë të gjitha kostot e përfshira.</p> <p><b>Inkotermat – apo Termat komercial Ndërkombëtar</b> janë një seri e termave komercial të parafinuar e publikuar nga Oda ndërkombëtare e tregtisë e ndërlidhur me Ligjin ndërkombëtar të tregtisë.</p> <p><b>Çmimi me shumicë -</b> është çmimi maksimal i shitjes nga distributorët për një</p>	<p><b>ATC - World Health Organization's Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System.</b></p> <p><b>Maximum Purchase Price for EML – A –</b> The maximum price for each medicinal product under EML A, which the Ministry of Health is allowed to purchase using public procurement. Any tender beyond this price shall be rejected as non-responsive.</p> <p><b>Reimbursement Price for EML – B –</b> The fixed price reimbursed by the Health Insurance Fund for each specific product under the EML B.</p> <p><b>DDP -</b> The seller is responsible for delivering the goods to the named destination in the buyer's country, including all costs involved.</p> <p><b>Incoterms - or International Commercial Terms</b> are a series of pre-defined commercial terms published by the International Chamber of Commerce (ICC) relating to international commercial law</p> <p><b>Wholesale price –</b> is a maximum selling price from a wholesaler for a medicinal</p>	<p><b>ATC – Sistem anatomske terapeutske i hemijske klasifikacije Svetske zdravstvene organizacije.</b></p> <p><b>Maksimalna kupovna cena za SEL – A-</b> Maksimalna cena za svaki medicinski proizvod prema OLL-A, koju Ministarstvo zdravlja dozvoljava da se kupe na otvorenim tenderima. Svaka cena na tenderu koja je viša od ove cene, odbiće se kao neodgovarajuća cena.</p> <p><b>Cena nadoknade za SEL – B-</b> finska cena koju nadoknađuje Fond za zdravstveno osiguranje za svaki medicinski proizvod prema OLL-B.</p> <p><b>DDP –</b> kupac je odgovoran za predaju proizvoda na opisanom mestu kupca, obuhvatajući sve obuhvaćene troškove.</p> <p><b>Inkotermi- ili komercijalni međunarodni termini</b> su serija komercijalnih nedefinisanih termina iz Međunarodne trgovinske komore, a koji su povezani sa Međunarodnom zakonom trgovine.</p> <p><b>Cena na veliko –</b> je maksimalna prodajna cena od strane distributera, za jedan</p>
--	--	--

<p>produkt medicinal (apo pajisje kur aplikohet) pa TVSH.</p> <p><b>Komisioni për çmime të produkteve medicinale</b> – trup administrativ i themeluar nga Ministri i Shëndetësisë sipas këtij Udhëzimi Administrativ i cili do të jetë përgjegjës për përcaktimin e çmimeve të produkteve medicinale.</p> <p><b>Autorizimi për Marketing</b> – leje e dhënë nga AKPPM për aprovimin e një produkti në bazuar në përmbushjen e kërkesave për kualitet, siguri dhe efikasitet për përdorim të njerëzit në trajtim terapeutik siç është definuar në Ligjin No 04/L-190 për produkte dhe pajisje medicinale.</p> <p><b>Përfaqësuesi i mbajtësit të autorizimit për marketing</b> – një entitet ligjor, zakonisht i njohur si përfaqësues lokal, i autorizuar nga mbajtësi i autorizimit për marketing për ta përfaqësuar në Republikën e Kosovës, siç është definuar në Ligjin No 04/L-190 për produkte dhe pajisje medicinale.</p> <p><b>Bari gjenerik</b> është ai i cili është zhvilluar që të jetë i njëjtë si bari i cili paraprakisht ka qenë i autorizuar. Autorizimi i tij bazohet në të dhënat e sigurisë dhe efikasitetit nga studimet e barit të autorizuar.</p>	<p>product (or device when applicable) without value added tax</p> <p><b>Commission for Pricing of Medicinal Products</b> – Administrative Body established by Minister of Health under this Administrative Instruction which shall be responsible for setting prices for medicinal products.</p> <p><b>Marketing Authorization</b> – permission given by KMA for approval of the medicine on the market based on fulfillment of requests for quality, safety and efficiency for human use in therapeutic treatment, as defined in the Law No. 04/L-190 on medicinal products and medical devices.</p> <p><b>Representative of the marketing authorization holder</b> - a legal entity, commonly known as local representative, designated by the marketing authorization holder to represent him in the Republic of Kosovo, as defined in the law no. 04/L-190 on medicinal products and medical devices.</p> <p><b>A generic medicine</b> is developed to be the same as a medicine that has already been authorized. Its authorization is based on efficacy and safety data from studies on the authorized medicine.</p>	<p>medicinski proizvod (ili opremu kada se primenjuje) bez PDV-a.</p> <p><b>Komisija za cene medicinskih proizvoda</b> – administrativno telo koje osniva ministar zdravstva prema ovom Administrativnom uputstvu, koje će biti odgovorno za određivanje cene medicinskih proizvoda.</p> <p><b>Ovlašćenje za marketing</b> – dozvola koju daje KAMPO radi prihvatanja nekog proizvoda, na osnovu ispunjenja zahteva za kvalitet, bezbednost i efikasnost u upotrebi kod ljudi, u terapijskom lečenju, kako je definisano Zakonom Br. 04/L-190 o medicinskim proizvodima i opremi.</p> <p><b>Zastupnik držaoca ovlašćenja za marketing</b> – zakonit entitet, uglavnom poznat kao lokalni zastupnik, kojeg ovlašćuje držalac ovlašćenja za marketing da ga zastupa u Republici Kosovo, onako kako je definisano Zakonom Br. 04/L-190 o medicinskim proizvodima i opremi.</p> <p><b>Generički lek</b> je lek koji je razvijen da bude isti kao i lek koji je već odobren. Njeno ovlašćenje se zasniva na podacima o efikasnosti i bezbednosti iz studija o odobrenoj medicini.</p>
---	---	--



<p style="text-align: center;"><b>KAPITULLI I SISTEMI I BRENDSHËM DHE JASHTËM I ÇMIMEVE REFERENTE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 4</b> <b>Përcaktimi i çmimit të produkteve medicinale, kalkulimi i çmimit maksimal blerës për LBE A dhe çmimit të reimbursimit për LBE B</b></p> <p>1. Komisioni për çmime të produkteve medicinale obligohet të themelojë dhe mirëmbajë sistemin e deklarimit, sistemin e brendshëm dhe të jashtëm të çmimeve referente të cilat do të jenë bazë për përcaktimin e çmimit të produkteve medicinale, çmimin maksimal blerës për LBE A dhe çmimin e reimbursimit për LBE B, kjo sipas metodologjisë dhe rregullave të këtij Udhëzimi Administrativ.</p> <p>2. Bazuar në sistemin e brendshëm dhe të jashtëm të çmimit referent Komisioni për çmime të produkteve medicinale do të vendosë dhe përcaktojë çmimin e produkteve medicinale për shitje me shumicë dhe pakicë, çmimin maksimal blerës për produktet e LBE – A dhe çmimin e reimbursimit për produktet e LBE – B.</p>	<p style="text-align: center;"><b>CHAPTER I INTERNAL AND EXTERNAL REFERENCE PRICING SYSTEM</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 4</b> <b>Setting price of medicinal products, calculation of the Maximum Purchase Price and Reimbursement Price</b></p> <p>1. The Commission for Pricing of Medicinal Products is obliged to establish and maintain declaration system an external and internal system of price referencing that will be the base for setting the price for medicinal products in the market, maximal buying price for EML A and reimbursement price for EML B, according to the methodology and rules of this Administrative Instruction.</p> <p>2. Based on the internal and external price declaration system, the Commission for Pricing of Medicinal Products shall set the price for medicinal products for retail and wholesale, the Maximum Purchase Price for EML A and Reimbursement Price for EML B.</p>	<p style="text-align: center;"><b>POGLAVLJE I UNUTRAŠNJI I SPOLAŠNJI SISTEM REFERENTNE CENE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 4</b> <b>Odredjivanje cene medicinskih proizvoda, računanje maksimalne cene i cene za nadoknadu</b></p> <p>1. Komisija za zene medicinskih proizvoda se obavezuje da osnuje i sistem deklaracije, održava unutrašnji i spoljašnji sistem referentnih cena koji bice baza za odredjivanje cene medicinskih proizvoda u trziste, maksimalnu kupujucu cenu za OLL-A i OLL-B prema metodologiji i pravilima iz ovog Administrativnog uputstva.</p> <p>2. Na osnovu unutrašnjeg i spoljašnjeg sistema referentne cene komisija za zcene medicinskih proizvoda će uspostaviti maksimalnu cenu za proizvode SEL-A i cenu nadoknade za proizvode SEL-B.</p>
---	--	--

<p>3. Sistemi i brendshëm dhe i jashtëm i çmimeve referente do të bazohet dhe krahasohet sipas sistemit të klasifikimit ATC - Anatomik Terapeutik dhe Kimik të Organizatës Botërore të Shëndetësisë (OBSH) duke përdorur Emrat e Pambrojtur Ndërkombëtar EPN (INN emrat)</p> <p>4. Sistemi i brendshëm dhe i jashtëm i çmimeve referente do të bazohet në nivelin e 5 të ATC, kjo si bazë e njejtë krahasimore për të dy çmimet referente. Në rastet kur niveli 5 i ATC-së nuk mund të aplikohet, atëherë Komisioni për Çmimet e Produkteve Medicinale do të aplikojë nivelin 4 të ATC-së për qëllime të krahasimit dhe përcaktimit të çmimeve të produkteve medicinale.</p>	<p>3. Internal and External Reference Pricing Systems shall be based and compared according to the World Health Organisation (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System using the International Nonproprietary Name (INN Name).</p> <p>4. Internal and external reference Pricing System shall be based on Level 5 of the ATC, as a similar comparable basis for both reference prices. In cases that level 5 of the ATC is not applicable, than the commission for prices of medicinal products will apply the comparison based on the 4 level of the ATC for purpose of comparison and for setting the prices for medicinal products.</p>	<p>3. Sistem deklarisanja untrasnji i spoljni sistem referentnih cena će se zasnivati na sistemi ATC – anatomske terapeutske i hemijske klasifikacije SZO-a koristeći nezaštićena međunarodna imena NMI (INN imena).</p> <p>4. Interni i eksterni referentni cenovni sistem će se zasnivati na nivou 5 ATC-a, kao sličnu uporedivu osnovu za obje referentne cijene. U slučajevima kada nivo 5 ATC-a nije primenljiv, Komisija za cene lekova će primeniti poređenje na osnovu 4 nivoa ATC za povezivanje i određivanje cena lekova.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 5</b> <b>Metodologjia e deklarimit të çmimit</b></p> <p>1. Sistemi i deklarimit i çmimeve referente do të bazohet në deklarimin e obligueshëm të çmimeve sipas sistemit DDP Prishtinë (Incoterms 2000) nga ana e mbajtësve të autorizimit për marketing në Kosovë, distributorëve të tyre apo përfaqësuesve me Autorizim të mbajtësve të Autorizim Marketingut.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 5</b> <b>Price declaration methodology</b></p> <p>1. Declaration system of prices shall be based on obligatory declaration of the prices under the DDP Prishtina (Incoterms 2000), by Marketing Authorization Holders in Kosovo, their representatives or their Distributors in Kosovo which are authorized from Marketing Authorization Holder.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 5.</b> <b>Metodologija deklaracije cene</b></p> <p>1. Sistem deklaracije referentnih cena će se zasnivati na obaveznom deklarisanju cena u okviru DDP-a u Prištini (Incoterms 2010), od strane nosilaca autorizacije marketinga na Kosovu, njihovih predstavnika ili njihovih distributera na Kosovu koji su ovlašćeni od nosioca autorizacije.</p>

<p>2. Bartësit e Autorizimit për Marketing (BAM) në Kosovë, përfaqësuesit apo distributorët e tyre me autorizim nga BAM, obligohen të dorëzojnë propozimin e çmimit me shumicë për të gjitha produktet medicinale që posedojnë autorizim për marketing pranë AKPPM-së në Kosovë. Dorëzimi i propozimit për çmimin me shumicë duhet të bëhet brenda datës 31 Tetor të çdo viti, përveç vitit të parë që bëhet me hyrjen në fuqi të këtij UA.</p> <p>3. Propozimi duhet të dorëzohet komisionit për çmime të produkteve medicinale dhe duhet të përmbajë edhe dokumentat përcjellëse si në vijim:</p> <p>3.1. Propozimi për Çmimin me Shumicë, sipas formatit që përmban të gjitha të dhënat sipas Aneksit 1 të këtij Udhëzimi Administrativ.</p> <p>3.2. Kopjen e Certifikatës së Autorizimit për Marketing të lëshuar nga AKPPM.</p> <p>4. Dorëzimi bëhet sipas formës të përcaktuar në Shtojcën nr.1 e cila dorëzohet në MSH me zarf të mbyllur, të shoqëruar nga nënshkrimi i personit të autorizuar nga kompania për këtë</p>	<p>2. Marketing Authorization Holders in Kosovo, Representatives and Distributors with MAH authorization, are obliged to send the proposal for wholesale price for each medicinal product that possess marketing authorization in KMA in Kosovo. The application with the wholesale price proposal shall be sent by October 31 of each year, except the first year that should be done after the entry into force of this AI.</p> <p>3. The proposal shall be submitted to the Commission for Pricing of the Medicinal Product and shall contain the following order and documents:</p> <p>3.1. Wholesale Price Proposal, in the form and containing all the data in accordance with Annex 1 of this Administrative Instruction.</p> <p>3.2. Copy of Marketing Authorization Certificate issued by KMA</p> <p>4. The submission according to the form in the annex no 1 must be sent in MoH in sealed envelope, accompanied by the signature of the person authorized by the company for this action and the</p>	<p>2. Nosioçi ovlašćenja za promet na Kosovu, njihovi predstavnici ili distributeri sa ovlašćenjem od strane NO, trebaju dostaviti predlog cena na veliko, za sve proizvode koji imaju ovlašćenje marketinga od strane KAMPO u Kosovo. Aplikacija saprijedlogom veleprodajne cene dostava se do 31. oktobra svake godine, osim prve godine koja bi trebala biti učinjena nakon stupanja na snagu ovog AU.</p> <p>3. Predlog se treba dostaviti komisiji za cene medicinskih proizvoda i treba sadržati sledeću prateću dokumentaciju:</p> <p>3.1. Predlog za cenu na veliko, prema formatu koji sadrži sve podatke u skladu sa dodatkom 1 ovog Administrativnog Uputstva.</p> <p>3.2. Kopiju sertifikata ovlašćenja za marketing, izdata od KAMPO.</p> <p>4. Podnošenje se vrši prema određenoj formi u Dodatku br. 1, koji se podnosi Ministarstvu Zdravstva u zatvorenoj kovrti, uz potpis ovlašćenog lica</p>
--	--	--

<p>veprim edhe punonjësit të protokollit i cili pranon dokumentacionin.</p> <p>5. Dorëzimi do të evidentohet në protokollin e Ministrisë së Shëndetësisë, e cila regjistron çdo aplikacion në një regjistër të veçantë me:</p> <p>5.1. me numrin përkatës dhe datën e aplikimit;</p> <p>5.2. ATC kodi i produktit</p> <p>5.3. çdo aplikacion sipas EPN- emrit të pa mbrojtur ndërkombëtar;</p> <p>5.4. emrit të mbrojtur të produktit;</p> <p>5.5. forma farmaceutike;</p> <p>5.6. fortësia dhe madhësia e paketimit;</p> <p>5.7. çmimi me shumicë dhe pakicë në vendin e origjinës dhe në të gjitha vendet referente</p> <p>6. Në rast se produkti nuk ka AM në asnjë nga vendet referente primare dhe sekondare atëherë BAM obligohet që të deklarojë çmimin me pakicë dhe shumicë, sipas përcaktimit të Komisionit, në tri vendet më të afërta gjeografike me Kosovën apo nëse nuk ka të regjistruar në tri vende atëherë në vendet ku e ka AM.</p> <p>7. Propozimi për Çmimin me Shumicë duhet të jetë origjinal, nënshkruar dhe</p>	<p>protocol employee who accepts the documentation.</p> <p>5. The submission shall be evidenced in the protocol of the Ministry of Health where it must register each submission in a separate register as follows:</p> <p>5.1. with the respective number and date of receipt.</p> <p>5.2. ATC code of the product</p> <p>5.3. each submission per INN – International nonproprietary name</p> <p>5.4. trade name of the product</p> <p>5.5. pharmaceutical form,</p> <p>5.6. strengths and pack sizes</p> <p>5.7. wholesale and retail price in the country of origin and all reference countries.</p> <p>6. In case that the product does not have MA in primary or secondary reference countries, MAH is obliged to declare wholesale and retail prices as the commission requests, then in three geographically closest countries with Kosovo or if not registered in three countries then in countries that there is MA granted.</p> <p>7. Wholesale Price Proposal must be original, signed and stamped by the</p>	<p>kompanije za tu akciju i zaposlenog u protokolu koji prima dokumentaciju.</p> <p>5. Podnošenje će biti zavedeno u protokolu Ministarstva za Zdravstvo, koji beleži svaku prijavu u posebnom registru, uz:</p> <p>5.1. Odgovarajući broj i datum podnošenja prijave;</p> <p>5.2. ATC kod proizvoda</p> <p>5.3. Svaku prijavu prema NMN-nezaštićenom međunarodnom nazivu;</p> <p>5.4. Zaštićeni naziv proizvoda;</p> <p>5.5. Farmaceutski oblik;</p> <p>5.6. Snagu i veličinu pakovanja;</p> <p>5.7. veleprodajna i maloprodajna cijena u zemlji porijekla i svim referentnim zemljama.</p> <p>6. U slučaju da proizvod nema OM u primarnim ili sekundarnim referentnim zemljama, onda NDM je obavezan da deklarirše veleprodajne i maloprodajne cene kao što to zahteva komisija, onda u tri geografski najbliže zemlje sa Kosovom ili ako nisu registrovane u tri zemlje, zatim u zemljama gde je OM odobrena.</p> <p>7. Predlog za cenu na veliko treba biti originalan, potpisan i pečatiran od</p>
--	---	--

<p>vulosur nga Bartësi i Autorizimit të Marketingut, Distributori ose Përfaqësuesi i mbajtësit të autorizimit të marketingut për territorin e Kosovës.</p>	<p>Marketing Authorization Holder, Distributor or Representative of the marketing authorization holder for the territory of Kosovo.</p>	<p>strane Nosioca ovlašćenja za promet, Distributera ili Predstavnika nosioca ovlašćenja za promet za teritoriju Kosova.</p>
<p>8. Çdo aplikacion i bërë në kundërshtim me paragrafin 3 do të konsiderohet i pavlefshëm nga Komisioni për çmime dhe kthehet për korigjim.</p>	<p>8. Any submission made in violation of 3 shall be considered invalid from the commission for prices and shall be returned for correction.</p>	<p>8. Svaka podnesena prijava suprotna stavu 3. smatraće se nevažećem od strane Komisije za cene i biće vraćen za korekciju.</p>
<p>9. Përveç nëse ka të dhëna të pasakta në aplikacion apo veprime me keqbesim nga deklaruesi, Komisioni për çmimet e produkteve medicinale vendos Sistemin e Çmimeve bazuar në Propozimet e Çmimeve me Shumicë të paraqitura nga palët e autorizuar.</p>	<p>9. Unless there is abuse or incorrect data in the application from the authorized person, the Commission for Pricing of the Medicinal Products sets the price declaration system based on Wholesale Price Proposals submitted by the authorized parties.</p>	<p>9. Sem ako ima zloupotrebe ili netačnih podataka u prijavi, Komisija za cene medicinskih proizvoda će uspostaviti Sistem referentnih cena na osnovu Predloženih cena na veliko koje su dostavili ovlašćene strane.</p>
<p>10. Në rast se bazë për përcaktimin e çmimit të produktit medicinal bëhet sikurse është deklaruar nga ana e Bartësit të Autorizim Marketingut, Distributori ose Përfaqësuesit të mbajtësit të autorizimit të marketingut për territorin e Kosovës, atëherë çmimi i deklaruar bëhet çmim final dhe i detyrueshëm për shitje në Kosovë nga Bartësi i Autorizim Marketingut dhe Distributori.</p>	<p>10. In case that basis for setting the price for the medicinal product as it is declared from the marketing authorization holder, his representative or distributor of the marketing authorization holder for the territory of Kosovo, then the declared price will be the final price and is mandatory to be the selling price to be applied from the MAH.</p>	<p>10. U slučaju da je osnova za određivanje cene medicinskog proizvoda deklaracija cene, kao što je od nosioca dozvole za stavljanje leka u promet, njegovog predstavnika ili distributera nosioca dozvole za stavljanje u promet na teritoriji Kosova, onda će deklarirana cena biti konačna cena i obavezna je da bude prodajna cena koja se primenjuje od MAH.</p>
<p>11. Për ndryshimin e çmimit të deklaruar në rastet kur një veprim i tillë lejohet në përputhje me kushtet e parashikuara</p>	<p>11. For changing the declared price, in cases that such an action is in accordance with the criteria set in this</p>	<p>11. Za promenu deklarisanu cenu, u slučajevima kada je takva akcija u skladu sa kriterijumima postavljenim u</p>

<p>me këtë Udhëzim Administrativ, BAM duhet të ndjekë procedurat e parashikuara me këtë udhëzim Administrativ.</p> <p>12. Çmimi i produktit gjenerik dhe/ose biosimilar nuk mund të jetë më i lartë se vlera e 80% të çmimit të barit original.</p> <p>13. Komisioni për çmime të produkteve medicinale, sipas diskrecionit të tij, mund të vendosë që në rastin e diferencës së madhe të një çmimi të vetëm nga një vend referent në krahasim me të paktën cmimet e dy vendeve tjera referente, ta përjashtojë cmimin e tillë nga qëllimi i kalkulimit të cmimit mesatar sipas këtij Udhëzimi.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 6</b> <b>Metodologjia e çmimit referent të jashtëm</b></p> <p>1. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale krijon dhe mirëmban Metodologjinë e çmimeve referente të jashtme bazuar në referencën e çmimeve të shitjes me shumicë në katër (4) shtete referente, Shqipëria, Maqedonia, Mali i Zi dhe Kroacia.</p>	<p>administrative instruction, MAH shall comply with the provisions foreseen in this administrative instruction.</p> <p>12. The price of the generic and / or biosimilar product may not be higher than the value of 80% of the price original medicine.</p> <p>13. The Committee on Medicinal Products Prices may, at its discretion, decide that in the event of a large difference of a single price from a reference country compared to at least the prices of the other two reference countries, exclude such price from the purpose of calculating the average price according to this Instruction.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 6</b> <b>External Reference Pricing Methodology</b></p> <p>1. Commission for Pricing of the Medicinal Products shall establish and maintain an External Reference Pricing Methodology based on reference wholesale prices from the four (4) countries: Albania, Macedonia, Montenegro and Croatia.</p>	<p>ovom administrativnom uputstvu, MAH će se pridržavati odredbi predviđenih ovim administrativnim uputstvom.</p> <p>12. Cena generičkog i / ili biosličnog proizvoda ne može biti veća od vrednosti od 80% od cene originalnog lijeka.</p> <p>13. Komitet za cene medicinskih proizvoda može, po svom nahodjenju, da odluči da u slučaju velike razlike od jedne cene iz referentne zemlje u odnosu na najmanje cene iz druge dve referentne zemlje, isključiti takvu cenu iz svrhe izračunavanja prosječne cijene prema ovom uputstvu.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 6.</b> <b>Metodologija spoljašnjih referentnih cena</b></p> <p>1. Komisija za cene medicinskih proizvoda stvara i održava Metodologiju spoljašnjih referentnih cena na osnovu prodajne reference na veliko u četiri (4) referentnih država: Albanija, Makedonija, Crna Gora i Hrvatska.</p>
--	---	---

<p>2. Bazat për krahasimin e çmimeve do të jenë Niveli ATC 5 i bazuar në emrin EPN, dhe informatat tjera të ndërlidhura si emri brend, forma farmaceutike, fortësia, madhësia e paketimit, prodhuesi, DDP incotermat, çmimi me shumicë i DDP Incoterms në vendin e referencës.</p> <p>2.1. Në rast se një MAH ka përcaktuar një emër tjetër brend në vende të ndryshëm atëherë komisioni do ta ketë parasysh krahasimin sipas të njejtit produkt medicinal të atij MAH pavarësisht emrit të brendit që mund të jetë i ndryshëm</p> <p>3. Në rast se çmimi DDP nuk është i krahasueshëm, do të përdoret një Incoterm i krahasueshëm.</p> <p>4. Burimet e të dhënave në lidhje me çmimet e produkteve medicinale në vendet e referencës janë publikimet e raporteve zyrtare më të reja të kohës, në dispozicion të çmimeve të listuara apo publikimet apo edhe në veb faqet e institucioneve përgjegjëse zyrtare të këtyre shteteve:</p> <p>4.1. Për Shqipëri - <a href="https://fsdksh.com.al/en/">https://fsdksh.com.al/en/</a>,</p>	<p>2. Comparison shall be made based on ATC Level 5 -INN name, and other related informations for that product like brand name, pharmaceutical form, strength, packaging, manufacturer, DDP Incoterms wholesale price in the country of reference.</p> <p>2.1. In the event that a MAH has designated a different trade name in different countries, the Commission will consider the comparison on the same medicinal product of that MAH, irrespective of the trade name that may be different</p> <p>3. In case DDP pricing is not possible to be compared, a comparable Incoterm shall be used or adjusted.</p> <p>4. Data sources regarding the prices of medicinal products in the reference sites are the publications of the latest official reports available at the listed prices or publications or on the websites of the responsible official institutions of those countries:</p> <p>4.1. For Albania - <a href="https://www.fsdksh.com.al/en/">https://www.fsdksh.com.al/en/</a>,</p>	<p>2. Osnove za upoređivanje cena će biti nivo ATC 5 zasnovan na naziv NMN, i druge informacije koje se nadovezuju, kao što su ime brenda, farmaceutski oblik, snaga, veličina pakovanja, proizvođač, DDP incoterms, cena na veliko u referentnoj zemlji.</p> <p>2.1. U slučaju da je MAH odredio različito ime brenda u različitim zemljama, Komisija će razmotriti poređenje istog medicinskog proizvoda tog MAH, bez obzira na trgovačko ime koje može biti različito</p> <p>3. U slučaju da nije moguće odrediti cijene DDP-a, koristi se ili prilagođava usporediva Incoterm.</p> <p>4. Izvori podataka o cenama medicinskih proizvoda u referentnim zemljama su objave najnovijih zvaničnih izveštaja koje su na raspolaganju za navedene cene, ili publikacije ali i zvanične veb stranice nadležnih institucija tih zemalja:</p> <p>4.1. Za Albaniju - <a href="https://www.fsdksh.com.al/en/">https://www.fsdksh.com.al/en/</a>,</p>
--	--	---

<p><a href="http://shendetesia.gov.al/">http://shendetesia.gov.al/</a>, <a href="http://akbpm.gov.al/">http://akbpm.gov.al/</a></p> <p>4.2. Për Maqedoni - <a href="https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/">https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/</a>, <a href="http://zdravstvo.gov.mk/">http://zdravstvo.gov.mk/</a>, <a href="http://malmed.gov.mk/">http://malmed.gov.mk/</a></p> <p>4.3. Për Malin e Zi - <a href="http://mzdravlja.gov.me/ministars-tvo">http://mzdravlja.gov.me/ministars-tvo</a>, <a href="http://www.fzocg.me/">http://www.fzocg.me/</a>,</p> <p>4.4. Për Kroaci - <a href="https://zdravstvo.gov.hr/">https://zdravstvo.gov.hr/</a>, <a href="http://www.hzzo.hr/">http://www.hzzo.hr/</a>, <a href="http://www.halmed.hr/">http://www.halmed.hr/</a>,</p> <p>5. Në rast të vështirësive për të siguruar informata përmes vebfaqeve të përshkruara në këtë UA atëherë infomratat do të merren me rrugë zyrtare përmes kontakteve të drejtpërdrejta zyrtare nga Agjencitë respektive apo Institucionet për Rregullimin e çmimit.</p> <p>6. Komisioni obligohet që në rastet kur ka ndryshim në nivelin e çmimit për të kalkuluar faktorin e konvertimit që do të merret zyrtarisht nga secili shtet veç e veç.</p>	<p><a href="http://www.shendetesia.gov.al/">http://www.shendetesia.gov.al/</a>, <a href="http://www.akbpm.gov.al/">http://www.akbpm.gov.al/</a></p> <p>4.2. For Macedonia - <a href="https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/">https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/</a>, <a href="http://zdravstvo.gov.mk/">http://zdravstvo.gov.mk/</a>, <a href="http://malmed.gov.mk/">http://malmed.gov.mk/</a></p> <p>4.3. For Montenegro - <a href="http://www.mzdravlja.gov.me/ministarstvo">http://www.mzdravlja.gov.me/ministarstvo</a>, <a href="http://www.fzocg.me/">http://www.fzocg.me/</a>,</p> <p>4.4. For Croatia - <a href="https://zdravstvo.gov.hr/">https://zdravstvo.gov.hr/</a>, <a href="http://www.hzzo.hr/">http://www.hzzo.hr/</a>, <a href="http://www.halmed.hr/">http://www.halmed.hr/</a>,</p> <p>5. In cases that there are difficulties in obtaining prices from the presented sources in this AI, information will be obtained through commission officially from the Respective Agencies for Medicinal Products and/or Price Regulation institutions.</p> <p>6. Commission is obliged in cases of different level prices to calculate the conversion factor that will be officially obtained for each reference country separately.</p>	<p><a href="http://www.shendetesia.gov.al/">http://www.shendetesia.gov.al/</a>, <a href="http://www.akbpm.gov.al/">http://www.akbpm.gov.al/</a></p> <p>4.2. Za Makedoniju - <a href="https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/">https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/</a>, <a href="http://zdravstvo.gov.mk/">http://zdravstvo.gov.mk/</a>, <a href="http://malmed.gov.mk/">http://malmed.gov.mk/</a></p> <p>4.3. Za Crnu Goru - <a href="http://www.mzdravlja.gov.me/ministarstvo">http://www.mzdravlja.gov.me/ministarstvo</a>, <a href="http://www.fzocg.me/">http://www.fzocg.me/</a>,</p> <p>4.4. Za Hrvatsku - <a href="https://zdravstvo.gov.hr/">https://zdravstvo.gov.hr/</a>, <a href="http://www.hzzo.hr/">http://www.hzzo.hr/</a>, <a href="http://www.halmed.hr/">http://www.halmed.hr/</a>,</p> <p>5. U slučaju poteškoća za obezbeđivanje informacija putem opisanih veb stranica u ovom Administrativnom Uputstvu, onda će se informacije uzimati putem direktnih službenih kontakata od odgovarajućih agencija ili institucija za regulisanje cena.</p> <p>6. Komisija se obavezuje da u slučajevima kada postoji promena u nivou cena za obračunavanje faktora konvertiranja, uzimaće se službeno od svake države pojedinačno.</p>
--	--	--



<p align="center"><b>Neni 7</b> <b>Kalkulimi i çmimeve nga shtetet referente</b></p>	<p align="center"><b>Article 7</b> <b>Calculation of Prices from Reference Countries</b></p>	<p align="center"><b>Član 7.</b> <b>Obračun cena od referentnih država</b></p>
<p>1. Baza për çmimin maksimal me shumicë të produktit medicinal në, do të jetë çmimi i produktit medicinal sipas nivelit 5 të ATC me të njëjtin emër të pambroujtur ndërkombëtar (INN – International Nonproprietary Name), prodhues identik, emri i njëjtë të brendit, formë identike farmaceutike, fortësi identike dhe numër i njëjtë i njësive të vetme në një paketim me vendet e referencës.</p> <p>2. Çmimi referent i jashtëm me shumicë i produktit medicinal do të përcaktohet çmimi mesatar me shumicë i atij produkti nga (4) vendet referente.</p> <p>3. Në qoftë se vetëm dy (2) apo tri (3) vende referente nga katër e kanë të njëjtin produkt medicinal, do të merret çmimi mesatar i dy vendeve me çmimin më të ultë/dy vendeve të aplikueshme në rastin kur janë vetëm dy shtetet referente, dhe ky do të jetë çmimi referent.</p> <p>4. Në qoftë se produkti medicinal është i regjistruar vetëm në një shtet të referencës, atëherë merret çmimi nga</p>	<p>1. The basis for the reference Wholesale price of a medicinal product, shall be the wholesale price of the same medicinal product in ATC Level 5 with INN name (identical manufacturer, identical trade name, identical generic product, identical pharmaceutical form, identical strength and identical number of single units in a package) in reference countries.</p> <p>2. The reference price of a medicinal product shall be determined as the average price among the four (4) reference countries.</p> <p>3. If only two (2) or three (3) out of four (4) reference countries have the same medicinal product, than the average between two lowest prices/the average of the two available prices in case of only two reference countries, shall become the reference price.</p> <p>4. If only one reference country has the same medicinal product, the reference price will be calculated from that</p>	<p>1. Osnova za maksimalnu cenu proizvoda na veliko, biće cena medicinskog proizvoda prema nivou 5 ATC sa istim nezaštićenim međunarodnim nazivom (INN – International Nonproprietary Name), identičnim proizvođačem, istim trgovačkim nazivom, identičnim farmaceutskim oblikom, identičnom snagom i istim brojem pojedinačnih jedinica u pakovanju sa referentnom zemljom.</p> <p>2. Za referentnu cenu na veliko, za medicinski proizvod, određiće se prosečna cena tog proizvoda na veliko, od četiri (4) referentnih zemalja.</p> <p>3. Ako samo dve (2) ili (3) referentnih zemalja imaju isti medicinski proizvod, uzeće se prosečna cena dve zemlje sa najnižom cenom/ dve primenjive zemlje u slučaju kada su samo dve referentne države, i to će biti referentna cena.</p> <p>4. Ako je medicinski proizvod registrovan samo u jednu referentnu zemlju, onda se uzima cena iz te</p>

<p>vendi referent me kusht që nuk është më i lartë se mesatarja e çmimeve në shtetet Slloveni, Bullgari dhe/ose Republika Çeke.</p>	<p>reference country with a condition that such price is not higher than the average price in Slovenia, Bulgaria and/or Check Republic.</p>	<p>referentne zemlje, pod uslovom da nije viša od prosečne cene u državama, kao što je Slovenija, Bugarska i/ ili Češka Republika.</p>
<p>5. Në mungesë të produktit në të gjitha 4 vendet e referencës, çmimi i referencës do të llogaritet si çmim mesatar në Slloveni, Bullgari dhe/ose Republikën Çeke, në dy apo në njërin vend sipas regjistrimit.</p>	<p>5. In the absence of the product in all 4 reference countries, the reference price will be calculated as the average price in Slovenia, Bulgaria and/or Check Republic, in two or in at least one as it is registered.</p>	<p>5. U nedostatku proizvoda u sve četiri referentnih zemalja, referentna cena će se obračunati kao prosečna cena u Sloveniji, Bugarskoj i/ ili Češkoj Republici, ili i dva ili jednom drzavi u koju ima ovlasćenje marketinga.</p>
<p>6. Burimet e të dhënave për çmimet e produkteve medicinale në vendet referuese janë publikimet e raporteve zyrtare të fundit të disponueshme për çmimet ose publikimet në vebfaqet e internetit të institucioneve përgjegjëse të atyre vendeve si psh</p> <p>6.1. Slloveni; -  <a href="http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/\$searchForm?SearchView">http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/\$searchForm?SearchView</a></p> <p>6.2. Bullgari - <a href="http://ncpr.bg/en/">http://ncpr.bg/en/</a>;</p> <p>6.3. Republika Çeke; -  <a href="http://www.sukl.eu/modules/medication/search.php">http://www.sukl.eu/modules/medication/search.php</a></p>	<p>6. Data sources regarding the prices of medicinal products in the reference sites are the publications of the latest official reports available at the listed prices or publications or on the websites of the responsible official institutions of those countries as:</p> <p>6.1.Slovenia -  <a href="http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/\$searchForm?SearchView">http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/\$searchForm?SearchView</a></p> <p>6.2.Bulgaria - <a href="http://ncpr.bg/en/">http://ncpr.bg/en/</a></p> <p>6.3.Check Republic -  <a href="http://www.sukl.eu/modules/medication/search.php">http://www.sukl.eu/modules/medication/search.php</a></p>	<p>6. Izvori podataka o cenama medicinskih proizvoda u referentnim zemljama su objave najnovijih zvaničnih izveštaja koje su na raspolaganju za navedene cene, ili publikacije ali i zvanične veb stranice nadležnih institucija tih zemalja:</p> <p>6.1. Slovenija -  <a href="http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/\$searchForm?SearchView">http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/\$searchForm?SearchView</a></p> <p>6.2. Bugarska - <a href="http://ncpr.bg/en/">http://ncpr.bg/en/</a>;</p> <p>6.3. Češka Republika -  <a href="http://www.sukl.eu/modules/medication/search.php">http://www.sukl.eu/modules/medication/search.php</a></p>
<p>7. Në qoftë se produkti medicinal nuk posedon autorizim për marketing as në këto shtete, atëherë si çmim krahasues - referent sigurohen të dhënat zyrtare nga vendi i origjinës.</p>	<p>7. If the medicinal product does not possess a Marketing Authorization from these countries, the comparative referent price is obtained from the official data from the country of origin.</p>	<p>7. Ukoliko medicinski proizvod nije ovlašćen ni u ovim državama ni u EU-a, onda će se za referentnu uporedivu cenu obezbediti zvanični podaci zemlje porekla.</p>

<p>7.1. Poseduesi i AM apo përfaqësuesi i tij do të jenë përgjegjës për të siguruar të dhënat e çmimit me shumicë të produktit nga vendi i origjinës. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale ka të drejtë të zhvillojë hulumtime dhe hetime për çmimet në vendet e tyre të origjinës.</p> <p>8. Në rast të formës së ndryshme farmaceutike, forma të ngjashme (p.sh. tabletë - drazhe, tabletë – kapsulë dhe të ngjashme) mund të merren për krahasim. Megjithatë, produktet me veprim të zgjatur ose të kontrolluar nuk mund të barazohen me forma të zakonshme.</p> <p>9. Në rast të një numri të ndryshëm të njësive të vetme për paketim kalkulimi i bazuar në njësi do të merret si bazë për krahasim. Paketimi me numrin më të afërt të njësive të vetme, do të merret parasysh. Së pari, do të llogaritet çmimi i referencës për njësi të vetme të produktit medicinal referent, dhe pastaj numri i njësive të vetme të produktit medicinal.</p> <p>10. Në rast të një ndryshimi në përqëndrim të substancës aktive në njësinë e një forme farmaceutike ose mungesën e</p>	<p>7.1. Marketing Authorization holder or its representative shall be responsible to provide data for the wholesale price of the product from the country of origin. The pricing commission for medicinal products has the right to make research for prices in their origin countries for these products.</p> <p>8. In case of different pharmaceutical form, similar forms (e.g. tablet – sugar coated tablet, tablet – capsule or similar) may be taken for comparison. However, medicinal products with prolonged or controlled action cannot be equalized with usual forms.</p> <p>9. In case of a different number of single units per package, the calculation based on units shall serve as basis of comparison. Package with the closest number of single units shall be taken into account. First, the reference price for the single unit of the reference medicinal product, and then the number of single units in the medicinal product.</p> <p>10. In case of a difference in concentration of the active substance in the unit of a pharmaceutical form or the absence of</p>	<p>7.1. Nosilac OM-a ili njen predstavnik, biće odgovoran za obezbeđivanje podataka cene proizvoda na veliko iz zemlje porekla. Komisija za određivanje cijene za medicinske proizvode ima pravo da istraži cijene u svojim zemljama porijekla za ove proizvode.</p> <p>8. U slučaju različitog farmaceutskog oblika, sličan oblik (npr. tableta – obložena tableta sa šećerom, tableta – kapsula ili slično) mogu se uzimati za upoređivanje. Međutim, medicinski proizvodi sa produženim ili kontrolisanim delovanjem ne mogu se izjednačiti sa uobičajenim oblicima.</p> <p>9. U slučaju različitog broja pojedinačnih jedinica za pakovanje, uzeće se u obzir pakovanje sa najpribližnijim brojem pojedinačnih jedinica. Prvenstveno, biće obračunata referentna cena za pojedinačnu jedinicu referentnog medicinskog proizvoda, a nakon toga broj pojedinačne jedinice medicinskog proizvoda.</p> <p>10. U slučaju promene u koncentraciji aktivne supstance u jedinici jednog farmaceutskog oblika ili nedostatka</p>
---	---	---

<p>një produkti medicinal të veçantë në vendet e referuara, të dhënat rreth çmimeve të produkteve medicinale të emrave të markave të ndryshme dhe prodhuesve të ndryshëm, por produkte identike të përgjithshme, forma identike farmaceutike, fortësi të njëjta dhe numër identik të njësive të vetme në një paketim do të përdoren për llogaritjen e çmimit reference në të njëjtën mënyrë.</p>	<p>a particular medicinal product in reference countries, the data about prices of medicinal products of different brand names and different manufacturers, but identical generic products, identical pharmaceutical forms, identical strengths and identical number of single units in a package will be used for reference price calculation in the same manner.</p>	<p>posebnog medicinskog proizvoda u referentnim zemljama, podaci o cenama medicinskih proizvoda sa različitim nazivima brendova i proizvođača, ali koji su opšti identični proizvodi, identični farmaceutski oblici, iste snage i identični brojevi pojedinačnih jedinica u jednom pakovanju, biće korišćeni za obračun referentne cene na isti način.</p>
<p>11. Çmimi referencë me shumicë i produktit medicinal në Euro do të llogaritet duke përdorur kursin mesatar mujor të këmbimit të Bankës Qendrore të valutës përkatëse.</p>	<p>11. The reference wholesale price of a medicinal product in Euro shall be calculated using mean central bank exchange rate of the respective currency based on average monthly exchange rate.</p>	<p>11. Referentna cena na veliko za medicinski proizvod u evrima, biće obračunat koristeći deviznu prosečnu mesečnu stopu Centralne banke odgovarajuće valute.</p>
<p>12. Mbajtësi i Autorizimit për Marketing ka të drejtë të kërkojë nga Komisionit për çmime të Produkteve medicinale të kërkojë rishikimin e çmimit (uljet apo rritje të cilat ndodhin edhe në vendet referente), në rast kur ndryshimet e çmimeve janë evidente dhe të verifikueshme. Komisioni për Çmime të Produkteve medicinale gjatë shqyrtimit të kërkesave të tilla do të bazohet në të dhënat e çmimit referent të jashtëm dhe çmimeve në vendet referente. Kërkesa për ndryshimin e çmimit, me përjashtim të rasteve të</p>	<p>12. The Marketing Authorization Holder has the right to request from the Commission for Medicinal Products to request a price review (discounts or increases occurring in the reference countries), in case the price changes are evident and verifiable. The Commission for Medicinal Product Prices when considering such claims will be based on the data of the external reference price and prices in the reference countries. The request for price change, except for exceptional</p>	<p>12. Imalac odobrenja za stavljanje leka u promet ima pravo da zahteva od Komisije za farmaceutske proizvode da zatraži pregled cene (popusti ili povećanja u referentnim zemljama), u slučaju da su promene cena očigledne i proverljive. Komisija za cijene medicinskih proizvoda pri razmatranju takvih potraživanja će se temeljiti na podacima o external referentnoj cijeni i cijenama u referentnim zemljama. Zahtjev za promjenu cijene, osim u izuzetnim slučajevima, može se podnijeti samo jednom godišnje.</p>

<p>jashtëzakonshme, mund të paraqitet vetëm një herë gjatë vitit.</p> <p>13. Komisioni për çmime mund të rishikojë çmimet sipas detyrës zyrtare edhe vetë në çdo kohë në bazë të informatave të cilat mund ti pranojë rreth ndryshimeve të çmimeve. Në procesin e rishikimit të çmimit në zyrtarisht nga vetë Komisioni për çmime, ndryshimi i çmimeve do të bëhet vetëm bazuar në metodologjinë e përcaktuar me këtë Udhëzim, duke u bazuar në çmimin e brendshëm dhe të jashtëm referent.</p> <p>14. Komisioni për çmime të produkteve medicinale duhet të bëjë revidimin e rregullt të çmimeve çdo vit apo sipas nevojës në rastet e ndryshimeve signifikante të çmimeve.</p> <p>15. Komisioni siguron se vendimi do të bazohet në secilin aplikacion të dorëzuar në pajtim me dispozitat e këtij UA, nga mbajtësi i autorizimit për marketing për ndryshimet e çmimit të produkteve medicinale dhe i komunikohet aplikantit, brenda 5 ditë pune nga kërkesa do të bëjë takimin e parë dhe brenda 10 ditë pune nga takimi i parë do të marrë vendimin.</p>	<p>cases, may be submitted only once a year.</p> <p>13. The price committee may revise ex-officio, prices at any time on the basis of information that it may accept about price changes. In the process of reviewing the price officially by the Committee on Medicinal Product Prices, price changes will only be made based on the methodology set out in this Instruction, based on the internal and external reference price.</p> <p>14. Commission for Pricing of the Medicinal Products shall do a regular price review annually or as required in cases of significant price changes.</p> <p>15. Commission shall ensure that a decision is adopted on an application submitted, in accordance with the requirements laid down in this AI, by the holder of a marketing authorization to price changes of a medicinal product and communicated to the applicant within 5 working days from the request will make a meeting and take decision within 10 working days from the first meeting.</p>	<p>13. Komisija za cene može i sama revidirati cene u bilo koje vreme na osnovu informacija koje može primiti o promenama cena. U procesu zvanične procene cene od strane Komisije za cene farmaceutskih proizvoda, promene cena će biti izvršene samo na osnovu metodologije navedene u ovom Uputstvu, na osnovu interne i eksterne referentne cene.</p> <p>14. Komisija za cene medicinskih proizvoda, treba da izvrši redovno revidiranje cena svake godine ili po potrebi, u slučajevima značajnih izmena cena.</p> <p>15. Komisija će osigurati da se odluka zasniva na svakoj podnetoj prijavi u skladu sa odredbama ovog AU, od strane nosioca ovlašćenja za promet za promene cena medicinskih proizvoda i dostaviće se podnosiocu prijave u roku od 5. radnih dana od dana zahteva, i održaće prvi sastanak i doneće odluku u roku od 10. radnih dana od prvog sastanka.</p>
---	---	---

<p>15.1. Aplikanti do ti dorëzojë autoritetit kompetent informatat adekuate duke përfshirë detaje të atyre çështjeve për të cilat intervenohet prej kohës së fundit të përcaktimit të çmimit të produktit medicinal e që justifikon kërkesën për ndryshimin e çmimit.</p> <p>15.2. Në rast se informatat që dorëzohen me aplikacion janë të pamjaftueshme, autoriteti kompetent menjëherë do ta njoftoj aplikantin se cilat informata të detajuara duhen brenda 10 ditësh nga pranimi i informatave shtesë. Në rast të një numri të madh të informatave periudha e shqyrtimit mund të vazhdohet vetëm edhe njëherë për 10 ditë të tjera.</p> <p>15.3. Aplikanti do të njoftohet për këtë vazhdim të afatit para se të skadojë periudha e parë. Në mungesë të këtij njoftimi sipas periudhës së lartpërmendur aplikanti mund ta përdorë çmimin e deklaruar sipas kërkesës si të plotë.</p> <p>16. Në rast se autoriteti kompetent vendos që të mos lejojë rritjen e çmimit si të</p>	<p>15.1. The applicant shall furnish the competent authorities with adequate information including details of those events intervening since the price of the medicinal product was last determined which in his opinion justify the price change requested.</p> <p>15.2. If the information supporting the application is inadequate, the competent authorities shall forthwith notify the applicant of what detailed additional within 10 - days of receipt of this additional information. In case of an exceptional number of applications, the period may be extended once only for a further 10 days.</p> <p>15.3. The applicant shall be notified of such extension before the expiry of the period. In the absence of such a decision within the abovementioned period or periods, the applicant shall be entitled to apply in full the price increase requested.</p> <p>16. Should the competent authorities decide not to permit the whole or part</p>	<p>15.1. Podnosilac prijave podnosi nadležnom organu adekvatne informacije, uključujući detalje onih slučajeva za koje se interveniše, od poslednjeg određivanja cene medicinskog proizvoda što opravdava zahtev za promenu cene.</p> <p>15.2. Ako su dostavljene informacije u prijavi nedovoljne, nadležni organ će odmah obavestiti podnosioca prijave o tome, koje su detaljne informacije potrebne, u roku od 10. dana od prijema dodatnih informacija. U slučaju velikog broja informacija, period za razmatranje se može nastaviti za samo još 10. dana.</p> <p>15.3. Podnosilac prijave će biti obavešten o produženju roka pre isteka prvog perioda. U nedostatku takvog obaveštenja u navedenom roku, podnosilac prijave može koristiti deklarisanu cenu u zahtevu, u potpunosti.</p> <p>16. Ako nadležni organ odluči da ne dozvoli povećanje cene u potpunosti ili</p>
---	--	--

<p>plotë apo parcialisht sipas kërkesës, vendimi duhet të përmbajë deklaratën e arsyeve të bazuara në kritere objektive dhe të verifikueshme dhe aplikanti duhet të informohet për masat e mara ndaj tij sipas legjislacionit në fuqi dhe afateve kohore të lejuara për aplikimin e këtyre masave.</p>	<p>of the price increase requested, the decision shall contain a statement of reasons based on objective and verifiable criteria and the applicant shall be informed of the remedies available to him under the laws in force and the time limits allowed for applying for such remedies.</p>	<p>delimično prema zahtevu, odluka treba sadržati obrazloženje zasnovano na objektivnim i proverljivim kriterijumima i podnosilac prijave mora biti obavešten o merama koje su preduzete prema njemu u skladu sa zakonodavstvom na snazi i dozvoljenim rokovima za primenjivanje ovih mera.</p>
<p>17. Së paku një herë në vit autoriteti kompetent duhet të publikojë në publikim përkatës dhe të deklarojë listën e produkteve medicinale për të cilat rritja e çmimeve është vendosur gjatë asaj periudhe së bashku me çmimin i cili mund të paguhet për ato produkte.</p>	<p>17. At least once a year, the competent authorities shall publish in an appropriate publication and declare, a list of the medicinal products for which price increases have been granted during the relevant period, together with the new price which may be charged for such products.</p>	<p>17. Nadležni organ mora objaviti, najmanje jednom godišnje, u odgovarajućoj publikaciji i proglasiti listu medicinskih proizvoda za koje je utvrđeno povećanje cena tokom tog perioda zajedno sa cenom koja se može platiti za te proizvode.</p>
<p>18. Në rastet kur marzha për distributorin në vendin referent nuk është e përfshirë në çmimin referent atëherë komisioni duhet të llogarisë marzhën prej 11% e cila është për importim dhe distribuim.</p>	<p>18. In cases where the margin for the distributor in the reference country is not included in the reference price then the commission should calculate the 11% markup for import and distribution.</p>	<p>18. U slučajevima kada marža za distributera u referentnoj zemlji nije uključena u referentnu cijenu, Komisija bi trebala izračunati maržu od 11% koja je za uvoz i distribuciju.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 8</b> <b>Sistemi i brendshëm i referencës</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 8</b> <b>Internal reference system</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 8</b> <b>Unutravnji referentni sistem</b></p>
<p>1. Në sistemin e brendshëm të çmimeve komisioni do të përcaktojë çmimin e reimbursimit nga FSSH për një produkt medicinal.</p>	<p>1. In the internal price system, the commission shall determine the reimbursement price by HIF for a medicinal product.</p>	<p>1. U sistemu unutrašnjih cena, komisija će utvrditi cenu naknade od strane FZZ-a za medicinski proizvod.</p>

<p>2. Komisioni për një produkt medicinal sipas nivelit të 5 të ATC klasifikimit do të krahasojë çmimet e atyre produkteve që bien në atë kategori terapeutike dhe si çmim për reimbursim do të përzgjedhë çmimin më të ultë të atyre produkteve për të njëjtin emër të pambrojtur ndërkombëtar.</p> <p>3. Kjo fazë do të bëhet pas vendosjes së çmimit me shumicë të produktit sipas çmimit më të ultë në krahasim të deklaramit të çmimit nga aplikantët ose çmimit mesatar nga çmimet sipas sistemit të jashtëm të referencës.</p>	<p>2. The Commission for a medicinal product according to the 5th level of ATC classification will compare the prices of those products falling into that therapeutic category and as a reimbursement price will select the lowest price of those products for the same international nonproprietary name.</p> <p>3. This stage will be done after setting the wholesale price of the product at the lowest price compared to the price declarations by the applicants or the average price of the prices under the external reference system.</p>	<p>2. Komisija za medicinski proizvod u skladu sa 5. nivoom ATC klasifikacije će uporediti cijene onih proizvoda koji spadaju u tu terapeutsku kategoriju i kao refundirana cijena će odabrati najnižu cijenu tih proizvoda za isto nezaštićeno međunarodno ime.</p> <p>3. Ova faza će biti izvršena nakon određivanja veleprodajne cene proizvoda po najnižoj ceni u poređenju sa deklaracijama cene podnosilaca zahteva ili prosečnom cenom u okviru spoljnog referentnog sistema.</p>
<p style="text-align: center;"><b>KAPITULLI II</b> <b>ÇMIMI MAKSIMAL BLERËS PËR LBE - A DHE ÇMIMI I REIMBURSIMIT PËR LBE - B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>CHAPTER II</b> <b>MAXIMUM PURCHASE PRICE FOR EML A AND REIMBURSEMENT PRICE FOR EML B</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>POGLAVLJE II</b> <b>MAKSIMALNA NABAVNA CENA ZA OLL -A I CENA ZA REFUNDIRANJE ZA OLL - B</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 9</b> <b>Çmimi maksimal blerës për LBE – A</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 9</b> <b>Maximum Purchase Price for EML A</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 9</b> <b>Maksimalna nabavna cena za SEL – A</b></p>
<p>1. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale është përgjegjës për përcaktimin e çmimit maksimal të blerjes për LBE A.</p> <p>2. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale do të krahasojë Sistemin e</p>	<p>1. Commission for Pricing of the Medicinal Products shall be responsible for setting the Maximum Purchase Price for EML A.</p> <p>2. Commission for Pricing of the Medicinal Products shall compare the</p>	<p>1. Komisija za cene medicinskih proizvoda je odgovorna za određivanje maksimalne nabavne cene za SEL A.</p> <p>2. Komisija za određivanje cena lekova treba da uporedi cene deklaracije sa</p>



<p>deklarimit dhe sistemin e çmimeve referente të jashtme për secilin aplikacion nga mbajtësi i autorizimit të marketingut apo përfaqësuesi i tij. Në sistemin e çmimit referent të jashtëm, Komisioni për Produkte medicinale do të marrë për bazë çmimin mesatar nga vendet e përcaktuara referente.</p>	<p>prices declared with those obtained from External Reference Pricing System for each application from Marketing Authorization Holders or its representatives. In the external reference system, the Commission for Medicinal Products will take the average price from the designated reference sites.</p>	<p>onima dobijenim iz Sistema eksternih referentnih cena za svaku aplikaciju od nosilaca autorizacije marketinga ili njenih predstavnika. U eksternom referentnom sistemu, Komisija za farmaceutske proizvode će uzeti prosječnu cijenu od određenih referentnih lokacija.</p>
<p>3. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale do të përcaktojë çmimin duke zgjedhur çmimin më të ulët i cili ka rrjedhë nga krahasimin i çmimit referent të jashtëm dhe deklarimit, kjo si bazë për përcaktimin e çmimit maksimal të blerjes për LBE A për secilin produkt.</p>	<p>3. Commission for Pricing of the Medicinal Products shall use the lower price as basis for setting the Maximum Purchase Price for EML A for each product, either coming from the price declaration System or External Pricing Reference System.</p>	<p>3. Komisija za cene medicinskih proizvoda koristiće kao osnovu za određivanje maksimalne nabavne cene za svaki proizvod iz SEL A najnižu cenu u odnosu na poređenje sistema deklaracije cena i sistema spoljnih referentnih cena.</p>
<p>4. Çmimi maksimal i blerjes për EML A do të vendoset në EUR me një çmim fiks.</p>	<p>4. The Maximum Purchase Price for EML A shall be set in EUR in a fixed price.</p>	<p>4. Maksimalna nabavna cena za SEL A biće određena u EUR po fiksnoj ceni.</p>
<p>5. Çmimi maksimal i blerjes për EML A në rastin kur janë më shumë se një produkt vendoset duke llogaritur mesataren e atyre produkteve.</p>	<p>5. The Maximum Purchase Price for EML A in the case that there is more than one registered will be set calculating the average of those products.</p>	<p>5. Maksimalna nabavna cena za SEL A ako su više od jednog proizvoda registriranih biće određena izračunavanje prosečom cenom tih proizvoda.</p>

<p align="center"><b>Neni 10</b> <b>Çmimi maksimal blerës për LBE – A</b> <b>dhe Prokurimi Publik</b></p>	<p align="center"><b>Article 10</b> <b>Maximum Purchase Price for EML A</b> <b>and Public Procurement</b></p>	<p align="center"><b>Član 10</b> <b>Maksimalna nabavna cena za SEL – A i</b> <b>javna nabavka</b></p>
<p>1. Ministria e Shëndetësisë apo institucionet e tjera përgjegjëse publike përgjegjëse për prokurimin e produkteve sipas LBE A do të përdorin çmimin maksimal të blerjes për çdo produkt të LBE A.</p> <p>2. Çmimi maksimal i blerjes do të jetë gjithashtu maksimumi i buxhetit të alokuar për blerjen e atij produkti specifik sipas LBE A si çmim përfundimtar i parashikuar në mënyrë të arsyeshme në metodologjinë e këtij UA.</p> <p>3. Të gjitha ofertat mbi çmimin maksimal të blerjes për LBE A duhet të deklarohen si jo të përgjegjshme dhe për ato produkte nuk mund të nënshkruhet kontratë nga Ministria e Shëndetësisë ose autoriteti kompetent.</p> <p>4. Ministria e Shëndetësisë dhe institucionet e tjera publike inkurajojnë procedura të hapura dhe transparente të prokurimit dhe inkurajojnë oferta nën çmimin maksimal të blerjes.</p>	<p>1. The Ministry of Health or other responsible public institutions responsible for procuring the products under EML A shall use the Maximum Purchase Price for every product under EML A.</p> <p>2. The Maximum Purchase Price shall be also the maximum of the budget allocated for the purchase of that specific product under EML A as a final foreseen price in an reasonable way according to the methodology of this AI.</p> <p>3. All offers to public procurement solicitations above the Maximum Purchase Price for EML A shall be declared as non-responsive, and no Contract may be signed by the Ministry of Health or Authority Competent.</p> <p>4. Ministry of Health and other public institutions shall encourage open and transparent procurement procedures and encourage offers below the Maximum Purchase Price.</p>	<p>1. Ministarstvo Zdravlja ili druge odgovorne javne institucije odgovorne za nabavku proizvoda pod SEL A će koristiti maksimalnu nabavnu cenu za svaki proizvod SEL A.</p> <p>2. Maksimalna nabavna cena će biti i maksimalni budžet namenjen za nabavku tog specifičnog proizvoda prema SEL A kao konačna cena koja je razumno predviđena metodologijom ovog AU.</p> <p>3. Sve ponude iznad maksimalne nabavne cene za SEL A bi trebalo da budu proglašene kao neodgovarajuće i za te proizvode se ne može potpisati ugovor od strane Ministarstva Zdravlja ili nadležnog organa.</p> <p>4. Ministarstvo zdravlja i druge javne institucije podstiču otvorene i transparentne postupke javne nabavke kao i podstiču ponude ispod maksimalne nabavne cene.</p>

<p style="text-align: center;"><b>Neni 11</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Çmimi maksimal i blerjes për LBE – A dhe çmimet referente nga Komisioni rregullativ i prokurimit publik në Kosovë</b></p> <p>1. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale obligohet t'i raportojë Komisionit Rregullativ të Prokurimit Publik të Kosovës të gjitha çmimet e referencës për secilin produkt sipas LBE A si vlerë e drejtë e produkteve të tilla.</p> <p style="padding-left: 20px;">1.1. Raportet e tilla do të bazohen në çdo produkt individual dhe do të marrin vlerën më të ulët që rezulton nga Sistemi i deklarimit të Çmimeve ose Sistemi i Referencës së Jashtme të Çmimeve.</p> <p>2. Të gjitha ofertat që tejkalojnë çmimet e raportuara në Komisionin Rregullativ të Prokurimit Publik të Kosovës, refuzohen dhe shpallen jo të përgjegjshme.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 11</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Maximum purchase price for EML A and reference prices from the Kosovo Public Procurement Regulatory Commission</b></p> <p>1. Commission for Pricing of the Medicinal Products is obliged to report to the Kosovo Public Procurement Regulatory Commission all Reference Prices for each product under the EML A as the fair value of such products.</p> <p style="padding-left: 20px;">1.1. Such reports shall be based on each individual products and shall take the lower value resulting either from the Price Declaration System or External Pricing Reference System.</p> <p>2. All offers that exceed the reported prices to the Kosovo Public Procurement Regulatory Commission shall be refused and declared non-responsive due to abusive prices.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 11</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Maksimalna nabavna cena za LES – A i referente cene Regulatorivne komisije za javne nabavke na Kosovu</b></p> <p>1. Komisija za cene medicinskih proizvoda se obavezuje da izveštava Kosovskoj regulatorivnoj komisiji za javne nabavke sve referentne cene za svaki proizvod prema SEL A kao fer vrednost takvih proizvoda.</p> <p style="padding-left: 20px;">1.1. Takvi izveštaji zasnivaće se na svaki pojedinačni proizvod i dobiće najnižu vrednost koja proizilazi iz Sistema deklaracije cena ili Sistema spoljašnjih referentnih cena.</p> <p>2. Sve ponude koje prevazilaze cene prijavljene Kosovskoj regulatorivnoj komisiji za javne nabavke odbijene su i proglašene neodgovarajućim zbog uvredljivih cena.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 12</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Çmimi i reimbursimit sipas LBE – B</b></p> <p>1. Në çmimin referent të jashtëm, për qëllim të përcaktimit të çmimit të reimbursimit, do të përcaktohet çmimi me shumice mesatar nga vendet</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 12</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Reimbursement Price under EML B</b></p> <p>1. In the external reference price, for the purpose of determining the reimbursement price, will be used the average wholesale price from reference</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 12</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Cena za refundiranje prema OLL – B</b></p> <p>1. U eksternoj referentnoj cijeni, u svrhu određivanja cijene refundirane cijene, uzet će se u obzir prosječna veleprodajna cijena iz referentnih</p>

<p>referente. Ky çmim pastaj krahasohet me çmimin e deklarimit nga BAM.</p> <p>2. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale për të përcaktuar çmimin me shumicë e reimbursimit sipas LBE B për çdo produkt individual zgjedh nga çmimi më i ulët i nxjerrë ose nga sistemi i deklarimit ose sipas sistemit të jashtëm të referencës sipas nivelit të 5 të ATC.</p> <p>3. Për çdo produkt nën LBE B në nivel të 5 të ATC, referenca më e ulët do të jetë çmimi që do të reimburohet nga Fondi i Sigurimeve Shëndetësore pasi që ti shtohen edhe marzhat me pakice.</p> <p>4. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale do të shtojë në çmimin e rimbursimit me shumicë, një marzhë fitimi me pakicë për barnatoret si më poshtë:</p> <p>4.1. Çmimi me shumicë i produktit nga 0 - € 0.99 - (nivelim i çmimeve);</p> <p>4.2. Çmimi me shumicë i produktit € 1.0 - € 4.99 - marzha prej 30%;</p> <p>4.3. Çmimi me shumicë i produktit € 5.0 - € 9.99 - marzha prej 25%;</p> <p>4.4. Çmimi me shumicë i produktit € 10.0 - € 49.99 - marzha prej 20%;</p>	<p>countries. This price will then be compared with the price declaration from MAH.</p> <p>2. Commission for Pricing of the Medicinal Products for setting the wholesale reimbursement Price for EML B for each individual product based on the lowest price which is extracted either from price declaration System or External Pricing Reference System according to the 5th level of the ATC.</p> <p>3. For each products as per EML B on the 5th level of the ATC, the lowest reference price will be the reimbursable price from the Health Insurance Fund after on that are added the retail mark-ups.</p> <p>4. Commission for Pricing of the Medicinal Products shall add to the wholesale reimbursement price, a retail mark-up for the retailers as follows:</p> <p>4.1. Wholesale price from 0 – € 0.99 – no mark-up (price leveling);</p> <p>4.2. Wholesale price € 1.0 - € 4.99 – mark-up of 30%;</p> <p>4.3. Wholesale price € 5.0 - € 9.99 – mark-up of 25%;</p> <p>4.4. Wholesale price € 10.0 - € 49.99 – mark-up of 20%;</p>	<p>zemalja. Ova cena će se uporediti sa deklaracijom cene od NO.</p> <p>2. Komisija za cene medicinskih proizvoda, cenu za refundiranje troškova prema SEL B za svaki pojedinačni proizvod određuje izborom najniže dobijene cene iz sistema deklaracije ili sistema spoljašnjih referentnih cena shodno 5 nivou ATC klasifikacije.</p> <p>3. Za svaki proizvod iz SEL B na 5-tom niva ATC, najniža referenca će biti cena za refundiranje troškova od strane Fonda za zdravstveno osiguranje nakon što se dodaju maloprodajne marže.</p> <p>4. Komisija za cene medicinskih proizvoda dodaje veleprodajnoj ceni za refundiranje troškova maloprodajnu profitnu maržu za apoteke, na sledeći način:</p> <p>4.1. Veleprodajna cena proizvoda od 0 - € 0.99 - (nivelacija cena);</p> <p>4.2. Veleprodajna cena proizvoda od € 1.0 - € 4.99 - marža od 30%;</p> <p>4.3. Veleprodajna cena proizvoda od € 5.0 - € 9.99 - marža od 25%;</p> <p>4.4. Veleprodajna cena proizvoda od € 10.0 - € 49.99 - marža od 20%;</p>
---	--	--

<p>4.5. Çmimi me shumicë i produktit € 50.0 - € 99.99 - marzha prej 15%;</p> <p>4.6. Çmimi me shumicë i produktit &gt; 100.0 € - Tarifa fikse € 15</p> <p>5. Për produktet sipas listës LBE B llogaritet edhe tarifa për dispensim që do të jetë € 0.2.</p> <p>6. Pacientët janë të lirë të zgjedhin produkte të tjera nën të njëjtin nivel ATC 5, të njëjtin emër INN, fortësi dhe madhësi të njëjtë të paketimit si dhe formë farmaceutike të njëjtë, në të cilin rast ata do të ishin përgjegjës për pagesën e diferencës në krahasim me çmimin e rimbursuar LBE B.</p> <p>7. Të gjitha barnatoret të cilat kontraktohen nga FSSH për të dispensuar produkte medicinale sipas LBE B duhet të mbajnë të paktën një produkt që mbulohet dhe paguhet plotësisht nga Fondi i Sigurimeve Shëndetësore.</p>	<p>4.5. Wholesale price € 50.0 - € 99.99 – mark-up of 15%;</p> <p>4.6. Wholesale price &gt; € 100.0 – fixed tariff € 15</p> <p>5. For each product under EML B is calculated also the dispensing fee that shall be € 0.2.</p> <p>6. The patients are free to choose other products under the same ATC Level 5, same INN name strength and packaging, as well pharmaceutical form, in which case they would be responsible for payment of the difference in comparison with EML B Reimbursed Price.</p> <p>7. All pharmacies which are contracted by the HIF to dispense medicinal products under EML B shall be required to keep at least one product which is fully covered and paid by the Health Insurance Fund.</p>	<p>4.5. Veleprodajna cena proizvoda od € 50.0 - € 99.99 - marža od 15%;</p> <p>4.6. Veleprodajna cena proizvoda od &gt; 100.0 € - fiksna tarifa € 15</p> <p>5. Za proizvode prema spisku SEL B izračunava se i naknada za raspodelu koja iznosi € 0,2.</p> <p>6. Pacijenti su slobodni da biraju druge proizvode pod istim ATC 5 nivoom, istim INN imenom, istom jačinom i veličinom pakovanja kao i u istom farmaceutskom obliku, u kom slučaju bi bili odgovorni za isplatu razlike u poređenju sa cenom za refundiranje troškova SEL B.</p> <p>7. Sve apoteke koje je FZO ugovorio radi raspolaganja medicinskim proizvodima prema SEL B moraju imati najmanje jedan proizvod koji je u potpunosti pokriven i isplaćen od strane Fonda za zdravstveno osiguranje.</p>
--	---	--

<p style="text-align: center;"><b>KAPITULLI III PËRCAKTIMI I ÇMIMIT TË PRODUKTEVE MEDICINALE TEK SHITËSIT ME SHUMICË DHE PAKICË</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 13</b> <b>Përcaktimi i Çmimit të produkteve medicinale për shitje në sektorin privat</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale është përgjegjës për përcaktimin e çmimit për shitjen e produkteve me shumicë dhe pakicë nga Qarkulluesit e licencuar me shumicë dhe pakicë të produkteve medicinale.</li> <li>2. Komisioni për Çmimet e Produkteve Medicinale do të bëjë përcaktimin e çmimit fiks për shitje me shumicë nga ana e subjekteve të licencuara për shitje me shumicë të produkteve medicinale në Kosovë, dhe të çmimit fiks për shitje nga e subjekteve të licencuara për shitje me pakicë të produkteve medicinale.</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>Neni 14</b> <b>Përcaktimi i Çmimit me Shumicë të Produkteve medicinale</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Komisioni për Çmimin e Produkteve medicinale do të krahasojë çmimin e propozuar nga mbajtësit e autorizim</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>CHAPTER III DETERMINATION OF THE PRICE OF MEDICINAL PRODUCTS TO MANY AND SMALL SALES</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 13</b> <b>Determination of Price of medicinal products for sale in the private sector</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Pricing Committee for Medicinal Products is responsible for determining the price for the sale of wholesale and retail products by the licensed Wholesale and Retailers of Medicinal Products.</li> <li>2. The Commission for Medicinal Products Pricing will determine the wholesale price for wholesalers by licensed entities for pharmaceuticals in Kosovo, and the fixed price for sale by licensed retailers of medicinal products.</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>Article 14</b> <b>Determining the Wholesale Price of Medicinal Products</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Medicinal Pricing Commission will compare the price proposed by the Marketing Authorization Holder,</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>GLAVA III ODREĐIVANJE CENE FARMACEUTSKIH PROIZVODA NA MNOGU I MALU PRODAJU</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 13</b> <b>Određivanje cijene lijekova za prodaju na privatnom sektoru</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Komisija za određivanje cena lekova je odgovorna za određivanje cene za prodaju proizvoda na veliko i malo od licenciranih veleprodaja i maloprodaje farmaceutskih proizvoda.</li> <li>2. Komisija za određivanje cijena medicinskih proizvoda će odrediti veleprodajnu cijenu za veletrgovce od strane licenciranih subjekata za medicinske proizvode na Kosovu i fiksnu cijenu za prodaju od strane licenciranih trgovaca farmaceutskim proizvodima.</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>Član 14</b> <b>Određivanje veleprodajne cene farmaceutskih proizvoda</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Komisija za farmaceutske cene će uporediti cenu koju je predložio nosilac odobrenja za stavljanje u promet,</li> </ol>
--	--	---

<p>marketingut, distributori apo subjekti i autorizuar sipas deklarimit me çmimin mesatar të fituar nga katër (4) vendet sipas sistemit të jashtëm referent.</p>	<p>Distributor or Authorized Entity with the average price obtained from four (4) countries by the external reference system.</p>	<p>distributer ili ovlašćeni subjekt sa prosečnom cenom dobijenom iz četiri (4) zemlje od strane spoljnog referentnog sistema.</p>
<p>2. Çmimi i produktit medicinal për shitje me shumicë nga subjektet e licencuara për qarkullim me shumicë në Kosovë do të përcaktohet nga cilido të jetë çmimi më i lirë i fituar qoftë nga deklarimi apo çmimi mesatar nga sistemi i jashtëm referent.</p>	<p>2. The wholesale pharmaceutical wholesale price of licensed entities for wholesale circulation in Kosovo shall be determined by whichever is the cheapest price obtained from either the declaration or the average price from the external reference system.</p>	<p>2. Veleprodajna farmaceutska veleprodajna cena licenciranih subjekata za promet na veliko na Kosovu biće određena onom najjeftinijom cenom dobijenom bilo iz deklaracije ili od prosečne cene spoljnog referentnog sistema.</p>
<p>3. Çmimi i përcaktuar publikohet dhe bëhet transparent për të gjitha palët me interes, dhe përcaktohet si çmim fiks për shitjen e atij produkti në Kosovë nga subjektet e licencuara për shitje me shumicë dhe është i pandryshueshëm, me përjashtim të rasteve të parashikuara me këtë Udhëzim Administrativ.</p>	<p>3. The established price is published and made transparent to all parties with interest and is determined as a fixed price for the sale of that product in Kosovo by licensed entities for wholesale and is unchanged except for the cases provided for in this Instruction Administrative.</p>	<p>3. Utvrđena cena se objavljuje i čini transparentnom za sve strane sa kamata i određuje se kao fiksna cena za prodaju tog proizvoda na Kosovu od strane licenciranih subjekata za veleprodaju i nepromenjena je osim u slučajevima predviđenim u ovom Uputstvu.</p>
<p>4. Kërkesat për rishikimin e çmimit do të shqyrtohen në përputhje me Nenin 7 të këtij Udhëzimi Administrativ.</p>	<p>4. Price Review Requests shall be reviewed in accordance with Article 7 of this Administrative Instruction.</p>	<p>4. Zahtevi za pregled cena će biti razmotreni u skladu sa članom 7 ovog Administrativnog uputstva.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 15</b> <b>Përcaktimi i Çmimit me Pakicë të produkteve medicinale</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 15</b> <b>Determining the Retail Price of Medicinal Products</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 15</b> <b>Određivanje maloprodajne cene farmaceutskih proizvoda</b></p>
<p>1. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale përcakton çmimin e shitjes</p>	<p>1. The Committee on Pricing of Medicinal Products determines the</p>	<p>1. Odbor za određivanje cena lekova utvrđuje maloprodajne cene</p>

<p>me pakicë tek pacientët nga ana e qarkulluesve me pakicë të produkteve medicinale (barnatoret) për çdo produkt individual farmaceutik.</p>	<p>retail price of retail pharmaceuticals (pharmacies) in patients for each individual medicinal product.</p>	<p>farmaceutskih proizvoda u maloprodaji (apoteka) kod pacijenata za svaki pojedinačni farmaceutski proizvod.</p>
<p>2. Bazë për përcaktimin e shitjes me pakicë do të jetë çmimi me shumicë i produkteve medicinale i përcaktuar me Nenin 13 dhe 14 të këtij Udhëzimit Administrativ. Për përcaktimin e çmimit me pakicë të produktit medicinal, çmimit me shumicë të produktit medicinal, i shtohet marzha e fitimit të përcaktuar me paragrafin 3 të këtij Neni dhe tarifa e dispensimit sipas paragrafit 4.</p>	<p>2. The basis for the determination of retail shall be the wholesale price of the medicinal products as defined in Article 13 and 14 of this Administrative Instruction. For the determination of the retail price of the medicinal product, the wholesale price of medicinal products shall be added to the profit margin established in paragraph 3 of this Article and to the dispensing fee as in paragraph 4.</p>	<p>2. Osnova za određivanje maloprodajne prodaje je veleprodajna cijena farmaceutskih proizvoda kako je definisano u članu 13 i 14 ovog Administrativnog uputstva. Za određivanje maloprodajne cijene proizvoda farmakovigilancije, veleprodajna cijena farmaceutskih proizvoda dodaje se marži profita utvrđenoj u stavu 3 ovog člana i tarifi za disperziju iz stava 4. ovog člana.</p>
<p>3. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale do të shtojë në çmimin me shumicë, një marzhë fitimi me pakicë për qarkulluesit e licencuar me pakicë (barnatoret) si më poshtë:</p> <p>3.1. Çmimi me shumicë i produktit nga 0 - € 0.99 - (35% dhe nivelim i çmimeve nga komisioni);</p> <p>3.2. Çmimi me shumicë i produktit € 1.0 - € 4.99 - marzha prej 30%;</p> <p>3.3. Çmimi me shumicë i produktit € 5.0 - € 9.99 - marzha prej 25%;</p> <p>3.4. Çmimi me shumicë i produktit € 10.0 - € 49.99 - marzha prej 20%;</p>	<p>3. The Committee on Prices of Medicinal Products shall add to the wholesale price, a retail margin for retail licensed retailers (pharmacies) as follows:</p> <p>3.1. Wholesale price from 0 – € 0.99 – no mark-up (35% and price leveling from the commission);</p> <p>3.2. Wholesale price € 1.0 - € 4.99 – mark-up of 30%;</p> <p>3.3. Wholesale price € 5.0 - € 9.99 – mark-up of 25%;</p> <p>3.4. Wholesale price € 10.0 - € 49.99 – mark-up of 20%;</p>	<p>3. Komitet za cene lekova će dodati veleprodajnu cenu, maloprodajnu maržu za maloprodajne maloprodajne prodavce (apoteke) na sledeći način:</p> <p>3.1. Veleprodajna cena od 0 - 0,99 € - bez nadoknade (35% and izjednačavanje cena od komisije);</p> <p>3.2. Veleprodajna cena 1,0 € - 4,99 € - marža od 30%;</p> <p>3.3. Veleprodajna cena 5,0 € - 9,99 € - nadoknada od 25%;</p> <p>3.4. Veleprodajna cena 10,0 € - 49,99 € - marža od 20%;</p>



<p>3.5. Çmimi me shumicë i produktit € 50.0 - € 99.99 - marzha prej 15%;</p> <p>3.6. Çmimi me shumicë i produktit &gt; 100.0 € - Tarifa fikse € 15</p>	<p>3.5. Wholesale price € 50.0 - € 99.99 – mark-up of 15%;</p> <p>3.6. Wholesale price &gt; € 100.0 – fixed tariff € 15</p>	<p>3.5. Veleprodajna cena 50,0 € - 99,99 € - marža od 15%;</p> <p>3.6. Veleprodajna cena &gt; € 100.0 - fiksna tarifa € 15</p>
<p>4. Për produktet medicinale llogaritet si shtesë edhe tarifa për dispensim që do të jetë € 0.2.</p>	<p>4. For medicinal products, an additional fee of € 0.2 will be calculated.</p>	<p>4. Za medicinske proizvode, obračunaće se dodatna naknada od 0,2 €.</p>
<p>5. Çmimi me pakicë për produkte medicinale, i përcaktuar duke kalkuluar në çmimin me shumicë të cilit i shtohet marzha e fitimit të barnatoreve dhe tarifa e dispensimit, është çmimi fiks i produktit farmaceutik dhe si i tillë shtypet në banderolën e produktit farmaceutik.</p>	<p>5. The retail price for pharmaceuticals, determined by calculating in the wholesale price to which the profit margin of the pharmacy is added and the dispensation fee, is the fixed price of the medicinal product and as such is printed on the medicinal product banderol.</p>	<p>5. Maloprodajna cijena lijekova, određena izračunavanjem u veleprodajnoj cijeni na koju se dodaje profitna marka ljekarne i naknada za izdavanje, je fiksna cijena farmaceutskog proizvoda i kao takva se štampa na farmaceutskom proizvodu banderol.</p>
<p>6. Çmimet e reja të aprovuara do të vendosen në banderolë pas marrjes së vendimeve finale e cila përfshin edhe rastet kur ka ankesa nga palët dhe afatit sipas nenit 16 paragrafi 11.</p>	<p>6. Approved new prices will be placed on the banner after final decisions, which also includes cases where there are complaints from the parties and timeframe as in article 16 paragraph 11.</p>	<p>6. Odobrene nove cijene će biti postavljene na banderolu nakon konačne odluke, uključujući i slučajeve u kojima postoje žalbe stranaka i roka kao u Član 16 paragraf 11.</p>

<p align="center"><b>KAPITULLI IV</b>  <b>Komisioni për çmime të produkteve medicinale</b>  <b>Neni 16</b>  <b>Themelimi dhe autoriteti i Komisionit për çmime të produkteve medicinale</b></p>	<p align="center"><b>CHAPTER IV</b>  <b>Commission for Pricing of the Medicinal Products</b>  <b>Article 16</b>  <b>Establishment and powers of the Commission for Pricing of the Medicinal Products</b></p>	<p align="center"><b>POGLAVLJE III</b>  <b>Komisija za cene medicinskih proizvoda</b>  <b>Član 16</b>  <b>Osnivanje i nadležnost Komisije za cene medicinskih proizvoda</b></p>
<p>1. Komisioni për përcaktimin e çmimeve për Produkte medicinale formohet me vendim të Ministrit të Shëndetësisë, me mandat 4 vjeçar.</p> <p>2. Komisioni për çmime përbëhet prej shtatë (7) anëtarëve me propozim të institucioneve si në vijim:</p> <p>2.1. Ministria e Shëndetësisë- Kryetar;</p> <p>2.2. Agjencia e Kosovës për produkte dhe pajisje- anëtar;</p> <p>2.3. Autoriteti i Konkurrencës- anëtar;</p> <p>2.4. Fondi i Sigurimeve Shëndetësore- anëtar;</p> <p>2.5. Oda e Farmacistëve të Kosovës- anëtar</p> <p>2.6. Ministria e Tregtisë- anëtar;</p> <p>2.7. Ministria e Financave – anëtar;</p> <p>2.8. Sekretari teknike – departamenti i farmacisë ne MSH</p> <p>2.9. Anëtarë vëzhgues mund të jenë OJQ-të</p>	<p>1. Commission for Pricing of the Medicinal Products is established with decision from the Minister of Health with a four year mandate.</p> <p>2. Commission for Pricing have seven (7) members with the proposal from the following institutions:</p> <p>2.1. Ministry of Health - head</p> <p>2.2. KMA (or his representative) - member</p> <p>2.3. Competition Authority - member</p> <p>2.4. HIF Director (or his representative) - member</p> <p>2.5. Chamber of Pharmacists of Kosovo - member</p> <p>2.6. Ministry of Trade - member</p> <p>2.7. Ministry of Finance – member;</p> <p>2.8. Administrative secretary – department of pharmacy MOH</p> <p>2.9. NGO's can participate as observers</p>	<p>1. Komisija za utvrđivanje cena medicinskih proizvoda je osnovana odlukom Ministra zdravlja sa mandatom od 4 godine.</p> <p>2. Komisija za cene se sastoji od sedam (7) članova na predlog sledećih institucija:</p> <p>2.1. Ministarstvo zdravlja - Predsedavajući;</p> <p>2.2. Kosovska agencija za medicinske proizvode i opremu - član;</p> <p>2.3. Autoritet konkurencije - član;</p> <p>2.4. Fond za zdravstveno osiguranje - član;</p> <p>2.5. Komora Farmaceuta Kosova - član;</p> <p>2.6. Ministarstvo trgovine - član;</p> <p>2.7. Ministarstvo financija - član;</p> <p>2.8. Tehnički sekretarijat – odelenje farmacije MZ.</p> <p>2.9. NO'je mogu učestvovati kao posmatrači</p>

<p>3. Puna e këtij Komisioni dhe sekretarisë teknike kompensohet sipas dispozitave ligjore në fuqi.</p>	<p>3. The work of this commission and technical secretary will be compensated according to the legal provisions in place.</p>	<p>3. Rad ove Komisije i tehničkog sekretarijata se nadoknađuje zakonskim važećim propisima.</p>
<p>4. Komisioni do të hartojë rregulloren e punës për funksionimin e këtij Komisioni, e cila aprovohet nga Ministri i Shëndetësisë.</p>	<p>4. Commission shall draft the work regulation for functioning of the commission which shall be aproved from the Minister of Health.</p>	<p>4. Komisija će sačiniti radni pravilnik o funkcionisanju ove Komisije, koji se odobrava od strane Ministra Zdravstva.</p>
<p>5. Ky Komision është përgjegjës për përcaktimin e çmimeve për produkte medicinale sipas kriterëve të dhe metodologjisë së përcaktuar në këtë Udhëzim Administrativ.</p>	<p>5. Commission shall be responsible for deciding proces for medicinal products using the criteria and methodology set in this Administrative Instruction.</p>	<p>5. Ova Komisija je odgovorna da na osnovu kriterijuma ili metodologije predviđene u ovom AU odredi cene medicinskih proizvoda.</p>
<p>6. Komisioni mblidhet deri më datë 5 Nëntor të çdo viti me thirrje nga kryesuesi për hapjen e zarfeve me çmimet e deklaruara dhe të cilat duhet të nënshkruhen nga anëtarët preznet të Komisionit.</p>	<p>6. The Commission shall convene, by 5 November of each year, upon notice by the Chairperson, for the opening of the declared price envelopes, which shall be signed by the members present at the Commission.</p>	<p>6. Komisije se saziva do 5. novembra svake godine na poziv predsedavajućeg za otvaranje koverata sa deklarisanim cenama koje se trebaju potpisati od strane prisutnih članova Komisije.</p>
<p>7. Takimet e komisionit do të konsiderohen të vlefshme vetëm në rast se së paku 5 anëtarë janë të pranishëm dhe nga të cilët pjesëmarrja e Msh, AKPPM dhe FSSH është obligative.</p>	<p>7. Commission meetings are valid when at least five (5) members are present and from which the participation of MoH, KMA and HIF members are obligatory.</p>	<p>7. Sastanci Komisije smatraju se važećim samo ukoliko je prisutno najmanje 5 članova od kojih je učešće MZ, KAMPO i FZO obavezno.</p>
<p>8. Komisioni i Çmimit të Barnave, kur është e nevojshme, mblidhet me njoftim të kryetarit për të miratuar çmimet e deklaruara për barnat që</p>	<p>8. Commission for Pricing of the Medicinal Products shall, where necessary, meet at the Chairman's notice to approve the prices declared</p>	<p>8. Komisija za cene lekova, po potrebi se sastaje obaveštenjem predsedavajućeg o odobravanju deklariranih cena novih lekova u SEL tokom naredne</p>

<p>vendosen të reja në LBE gjatë vitit kalendarik pasardhës. Në këto raste, miratimi i çmimit të barnave bëhet brenda 15 (pesëmbëdhjetë) ditë pune pas depozitimit të deklarimit të tyre pranë Ministrisë së Shëndetësisë.</p> <p>9. Komisioni kur është e nevojshme do të takohet me kërkesë të kryesuesit kur ka informata për ndryshime të çmimeve.</p> <p>10. Komisioni do të publikojë vendimin final për të gjitha çmimet e produkteve medicinale për LBE A dhe LBE B. Publikimi do të bëhet në vebfaqen e AKPPM, Msh dhe FSSH.</p> <p>11. Aplikimi i çmimeve të reja të aprovuara do të bëhet 30 ditë pasi është bërë publik vendimi për aprovimin e çmimeve me ç'rast subjektet farmaceutike do ta kenë këtë kohë për kontroll të furnizimeve.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 17</b> <b>Rishqyrtimi i vendimeve</b></p> <p>1. Kundër vendimit të komisionit pala ka të drejtë të parashtojë kërkesë për rishqyrtim në komisionin për çmime në afat prej 8 ditësh nga dita e publikimit të vendimeve</p>	<p>for the medicinal products that would be new in the EML during the following calendar year. In these cases, the approval of the medicinal product prices is made within 15 days after the submission of their declaration to the Ministry of Health.</p> <p>9. Commission shall, where necessary, meet at the Chairman's notice when there is information for price changes.</p> <p>10. The commission will publish the final decision for all prices of medicinal products for the EML A and B. Publication will be done in the webpage of the KMA, MoH and HIF.</p> <p>11. Applications and remedies for this application until 30 years old are eligible for public contracts for the purpose of making payments to pharmacies until this date when they are in control of the supplies.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 17</b> <b>Reviewing decisions</b></p> <p>1. Against the decision of the commission, the parties have the right to submit a request for reconsideration to the pricing committee within 8 days</p>	<p>kalendarske godine. U ovim slučajevima, odobravanje cena lekova se vrši u roku od 15 (petnaest) radnih dana po podnošenju njihove deklaracija pri Ministarstvu Zdravlja.</p> <p>9. Komisija, po potrebi, na zahtev predsedavajućeg se sastaje kada postoje informacije o promeni cena.</p> <p>10. Komisija će objaviti konačnu odluku o svim cenama medicinskih proizvoda za SEL A i SEL B. Odluka će biti objavljena na veb stranici KAMPO, MZ i FZO.</p> <p>11. Primena novih odobrenih cena biće izvršena 30 dana nakon što se donese odluka o odobravanju cene, čime će farmaceutske kompanije imati vremena za kontrolu snabdevanja.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 17.</b> <b>Pregled odluka</b></p> <p>1. Protiv odluke komisije, stranka ima pravo da podnese zahtev za ponovno razmatranje komisiji za cene u roku od osam dana od dana objavljivanja odluka</p>
---	--	--

<p>2. Komisioni shqyrton ankesat në afat prej 30 ditësh dhe nxjerr vendimin final të cilin e publikon në vebfaqe të MSH, AKPPM dhe FSSH.</p>	<p>from the date of the publication of the decisions</p> <p>2. The Commission reviews the complaints within 30 days and issues the final decision which it publishes on the website of MoH, KMAand HIF.</p>	<p>2. Komisija razmatra žalbe u roku od 30 dana i donosi konačnu odluku koju objavljuje na internet stranici MZ, KAMPO i FZO.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 18</b> <b>Ankesat ndaj vendimeve të Komisionit të Çmimit të Barnave</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 18</b> <b>Complaints about the decisions of the Medicines Prize Commission</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 18</b> <b>Žalbe na odluke Komisije za nagrade za lekove</b></p>
<p>1. Kundër vendimit final të Komisionit të Çmime pala ka të drejtë të parashtrojë ankesë në komisionin për ankesa në afat maksimal prej 15 ditë kalendarike nga dita e publikimit të vendimit.</p>	<p>1. Against the final decision of the pricing Committee, a party has the right to file a complaint in the Complaints Commission within a maximum of 15 calendar days from the date of publication of the decision.</p>	<p>1. Protiv konačne odluke komisije cene, stranka ima pravo da podnese žalbu Komisiji za žalbe u roku od najviše 15 kalendarskih dana od dana objavljivanja odluke.</p>
<p>2. Komisioni për ankesa formohet nga Ministri i Shëndetësisë me mandat 4 vjeçar i cili përbëhet nga një jurist, një farmacist dhe një mjek.</p>	<p>2. The Appeals Commission shall be established by the Minister of Health with a 4 year mandate consisted of a lawyer, a pharmacist and a physician.</p>	<p>2. Komisiju za žalbe osniva ministar zdravstva sa mandatom od 4 godine koji se sastoji od pravika, farmaceuta i lekara.</p>
<p>3. Puna e komisionit do të kompenzohet sipas dispozitave ligjore në fuqi.</p>	<p>3. The work of the commission shall be compensated according to the legal provisions in force.</p>	<p>3. Rad komisije će se nadoknaditi u skladu sa važećim zakonskim odredbama.</p>
<p>4. Komisioni shqyrton ankesat në afat prej 30 ditësh dhe nxjerr vendimin final të cilin e publikon në vebfaqe të MSH, AKPPM dhe FSSH.</p>	<p>4. The Commission reviews the complaints within 30 days and issues the final decision which it publishes on the website of MoH, KMAand HIF.</p>	<p>4. Komisija razmatra žalbe u roku od 30 dana i donosi konačnu odluku koju objavljuje na internet stranici MZ, KAMPO i FZO.</p>

<p align="center"><b>Neni 19</b> <b>Mbikqyrja e zbatimit dhe sanksionet</b></p>	<p align="center"><b>Article 19</b> <b>Supervision of enforcement and sanctions</b></p>	<p align="center"><b>Član 19</b> <b>Nadzor izvršenja i sankcija</b></p>
<p>1. Mbikqyrja e zbatimit të këtij Udhëzimi Administrativ bëhet nga:</p> <p>1.1.Inspektorati Farmaceutik i Ministrisë së Shëndetësisë;</p> <p>1.2.Agjencia e Kosovës për Produktet dhe Pajisjet Medicinale;</p> <p>1.3.Oda e Farmacistëve të Kosovës.</p> <p>2. Në rastet kur Inspektorati Farmaceutik i Ministrisë së Shëndetësisë, konstaton shkelje, përkatësisht abuzime me çmimet që janë objekt i rregullimit të këtij udhëzimi, ndaj subjektit, gjegjësisht, personit fizik dhe juridik aplikohen masa ndëshkimore të përcaktuara me Ligjin në fuqi për Kundërvajtjet, Ligjin për Produktet dhe Pajisjet Medicinale dhe legjislacionin tjetër në fuqi.</p> <p>3. Rastet kur institucionet kompetente, konstatojnë shkelje/abuzime si në paragrafin 2 të këtij neni, janë bazë e mjaftushme që Agjencia e Kosovës për Produktet dhe Pajisjet Medicinale, të aplikojë masën e pezullimit të autorizimit për marketing, për</p>	<p>1. Supervision of the enforcement of this Administrative Instruction is done by:</p> <p>1.1. Pharmaceutical Inspectorate of the Ministry of Health;</p> <p>1.2. Kosovo Medicines Agency;</p> <p>1.3. Chamber of Pharmacists of Kosovo.</p> <p>2. In cases when the Pharmaceutical Inspectorate of the Ministry of Health finds violations, respectively abuses with the prices that are subject to regulation of this Instruction, to the subject, or, physical and legal person shall apply the punitive measures prescribed by the applicable Law on Minor Offenses, Law for Medicinal Products and Devices and other applicable legislation.</p> <p>3. Cases where the competent institutions find violations or abuses as in paragraph 2 of this Article are a sufficient basis for the Kosovo Medicines Agency to apply the measures for the suspension of marketing authorization for a period of</p>	<p>1. Nadzor nad sprovođenjem ovog Administrativnog uputstva vrši:</p> <p>1.1.Farmaceutski inspektorat Ministarstva zdravlja;</p> <p>1.2.Kosovska agencija za medicinske proizvode i opremu;</p> <p>1.3.Komora Farmaceuta Kosova.</p> <p>2. U slučajevima kada Farmaceutski inspektorat Ministarstva zdravlja utvrdi prekršaj, odnosno zloupotrebe cijena koje su predmet propisa ovog Uputstva, subjektu, usmeno, fizičko i pravno lice će primijeniti kaznene mjere propisane važećim Zakonom o prekršajima, Zakon za medicinske proizvode i opremu i drugo važeće zakonodavstvo.</p> <p>3. Slučajevi u kojima nadležne institucije nalaze prekršaj ili zloupotrebe iz stava 2. ovog člana su dovoljna osnova za Kosovsku agenciju za medicinske proizvode i opremu da primeni meru za suspenziju ovlascenje marketinga proizvoda za period od šest (6) mjeseci</p>

<p>periudhë gjashtë (6) mujore të produktit ose produkteve për të cilat është konstatuar shkelja/abuzimi me çmime.</p> <p>4. Rastet kur institucionet kompetente konstatojnë shkelje dhe apo abuzime me çmimet si në paragrafin dy (2) të këtij neni, janë bazë e mjaftueshme që Oda e Farmacistëve të Kosovës, ndaj farmacistit përgjegjës të subjektit person juridik, të aplikojë masën e pezullimit të licencës të farmacistit për një periudhë prej një (1) viti.</p> <p>5. Inspektorati Farmaceutik i Ministrisë së Shëndetësisë për çdo shkelje të konstatuar, njofton Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale dhe Odën e Farmacistëve të Kosovës.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 20</b> <b>Dispozitat kalimtare</b></p> <p>1. Ministria e Shëndetësisë do t'a rregulloj çmimin e pajisjeve medicinale (ato që nuk përfshihen në këtë UA) atëherë kur të themelohet departamenti për pajisje medicinale në AKPPM dhe të fillojë aktivitetet lidhur me autorizimin për marketing për pajisje medicinale.</p>	<p>six (6) months, of the product or products for which the violation / abuse of the prices has been established.</p> <p>4. The cases when the competent institutions find violations or abuses with the prices as in paragraph 2 of this Article are sufficient basis that the Chamber of Pharmacists of Kosovo, to the responsible pharmacist of the legal person entity, apply the measure of suspension of the license of the pharmacist for a period of one (1) year.</p> <p>5. The Pharmaceutical Inspectorate of the Ministry of Health for any violation found, notifies the Kosovo Agency for Medicinal Products and Equipment and the Chamber of Pharmacists of Kosovo.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 20</b> <b>Transitional provisions</b></p> <p>1. Ministry of Health shall regulate the pricing for medical devices (those that are not part of this AI) when will be established the department for medical devices in KMA and start of the activities related to marketing authorization of medical devices.</p>	<p>ili proizvode za koje je utvrđena prekršaj / zloupotreba cijena.</p> <p>4. Slučajevi kada nadležne institucije utvrde prekršaj ili zloupotrebe u cijenama iz stava 2. ovog člana su dovoljna osnova da Komora farmaceuta Kosova, odgovornom farmaceutu pravnog lica, primeni meru suspenzije licence apotekara na period od jedne (1) godine.</p> <p>5. Farmaceutski inspektorat Ministarstva zdravlja za utvrđeno kršenje, obaveštava Kosovsku agenciju za medicinske proizvode i opremu i Komoru Farmaceuta Kosova.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 20</b> <b>Prelazne odredbe</b></p> <p>1. Ministarstvo zdravlja će regulisati cenu medicinskih sredstava (koje ne pripadaju ovom AU) kada će ga ustanoviti Odjeljenju za medicinske sredstva u KAMPO i započeti aktivnosti u vezi sa ovlasćenje za merketing medicinskih sredstava.</p>
--	---	--

<p>2. Me rastin e aplikimit për autorizim për marketing të ri gjithashtu duhet të aplikojnë edhe për caktimin e çmimit me ç'rast komisioni obligohet që së paku një herë në muaj apo sipas nevojë të mbledhet për të shqyrtuar të gjitha aplikacionet për çmime në mënyrë që para tregtimit të një produkt të jetë i përcaktuar edhe çmimi i atij produkti.</p> <p>3. Me rastin e hyrjes në fuqi të këtij Udhëzimi Administrativ mbajtësit e Autorizimit për Marketing në Kosovë apo përfaqësuesit e tyre, obligohen që në afat prej 30 ditësh kalendarike të bëjnë deklarin e çmimit pranë komisionit. Më tej komisioni obligohet që brenda 30 ditë kalendarike të sjellë vendimin final.</p> <p>4. Komisioni merr masa për njoftimin e mbajtësve të AM lidhur me hyrjen në fuqi të këtij UA dhe obligimet e tyre rreth deklaramit të çmimit, në funksion të zbatimit të plotë dhe plotësimit të kërkesave të këtij UA konform afateve të përcaktuara ligjore.</p>	<p>2. When applying for a new marketing authorization, they must also apply for a pricing whereby the commission is obliged to meet at least once a month or as needed to review all price applications so that prior to market that product, the price of that product should also be determined.</p> <p>3. Upon the entry into force of this Administrative Instruction, Marketing Authorization holders or its representative in Kosovo, are obliged within 30 calendar days to make the price declaration and commission is obliged to bring the final decision on prices for each application in particular within 30 calendar days in Ministry of Health.</p> <p>4. The Commission takes measures to notify MA holders regarding the entry into force of this AI and their obligations regarding the price declaration, in function of full implementation and fulfillment of the requirements of this AI in accordance with the foreseen deadlines.</p>	<p>2. Prilikom podnošenja zahteva za ovlascenje za marketing, oni takode moraju da apliciraju za odredivanje cene, pri čemu je komisija obavezna da se sastaje najmanje jednom mesečno ili po potrebi da pregleda sve aplikacije za cene tako da pre stavljanje proizvoda u promet, treba utvrditi i cenu tog proizvoda.</p> <p>3. Po stupanju na snagu ovog Administrativnog uputstva, nosioci dozvole za stavljanje u promet na Kosovu ili njihovi predstavnici, se obavezuju da Komisiji u roku od 30 (trideset) kalendarskih dana podnesu deklaraciju cene. Zatim, Komisija je dužna da u roku od 30 (trideset) kalendarskih dana donese konačnu odluku.</p> <p>4. Komisija preduzima mere da obavesti nosioce DSP za medicinske proizvode u vezi stupanja na snagu ovog AU i njihovih obaveza koje se odnose na deklaraciju cena, u cilju potpunog sprovođenja i ispunjenja uslova ovog AU u skladu sa određenim zakonskim rokovima.</p>
---	--	---



<p style="text-align: center;"><b>Neni 21</b> <b>Shtojcat e Udhëzimit Administrativ</b></p> <p>Pjesë përbërëse e këtij Udhëzimi Administrativ është Shtojca 1.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 22</b> <b>Hyrja në fuqi</b></p> <p>Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi 7 (shtatë) ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Uran Ismaili, Ministër i Shëndetësisë</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 21</b> <b>Annexes of Administrative Instruction</b></p> <p>Part of this Administrative Instruction is Annex 1.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 22</b> <b>Entry into force</b></p> <p>This Administrative Instruction shall enter into force seven (7) days after its approval and signature by the Minister</p> <p>Uran ISMAILI, Minister of Health</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 21</b> <b>Prilozi Administrativnom uputstvu</b></p> <p>Sastavni deo ovog Administrativnog uputstva je Prilog 1.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 22</b> <b>Stupanje na snagu</b></p> <p>Ovo Administrativno uputstvo stupa na snagu 7 (sedam) dana nakon potpisivanja od strane Ministra zdravlja.</p> <p>Uran Ismaili, Ministar Zdravlja</p>
--	--	--

<b>SHTOJCA 1 – Forma e deklarimit të çmimit</b>	
<b>Aplikacion për deklarimin e çmimit</b>	
<b>Te dhena për produktin</b> ATC kodi i produktit Emri i pambrojtur ndërkombëtar i produktit Emri i mbrojtur i produktit Forma farmaceutike Fortësia e produktit dhe madhësia e paketimit Numri i Autorizimit për Marketing në Republikën e Kosovës	
<b>Të dhënat për prodhuesin dhe mbajtësin e autorizimit për marketing</b>	
Prodhuesi Adresa e prodhuesit Mbajtësi i Autorizimit për marketing	
<b>Të dhënat për aplikantinnë Kosovë</b>	
Aplikuesi Adresa e aplikuesit Telefoni dhe e-maili i aplikuesit Personi përgjegjës për regjistrimin e produktit (reg affairs) Personi përgjegjës për farmakovigjilencë	

<b>Deklarimi i Çmimit me shumicë në Euro - €</b>	
<b>Për në Kosovo</b>	

<b>Deklarimi i Çmimit me shumicë sipas valutës zyrtare të vendit referent</b>	
Shqipëria	
Maqedonia	
Mali i Zi	
Kroacia	
Sllovenia	
Bullgaria	
Republika Çeke	

## Annex 1 – Price Declaration Form

<b>Price Declaration application</b>	
<b>Product details</b> ATC code of product International nonproprietary name Trade name Pharmaceutical form Strength and packaging Number of marketing authorization in the Republic of Kosovo	
<b>Details on the manufacturer and marketing authorization holder</b>	
Manufacturer Address of the manufacturer Marketing Authorization Holder	
<b>Details on the Applicant in Kosovo</b>	
Applicant Applicant address Applicant phone number and e-mail Responsible person for regulatory affairs Responsible person for pharmacovigilance	

<b>Declaration of wholesale price in Euro - €</b>	
For Kosovo	

<b>Declaration of the wholesale price according to the official currency of the reference country</b>	
Albania	
North Macedonia	
Montenegro	
Croatia	
Slovenia	
Bulgaria	
Czech Republic	

Aneks 1 - Obrazac deklaracije cene

<b>Aplikacija za deklarisanje cene</b>	
<b>Podaci proizvoda</b> ATC kod proizvoda Nezaštićeno ime proizvoda Zaštićeno ime proizvoda Farmaceutski oblik Koncentracija aktivnih substance i pakovanje Broj ovlasćenje za marketing u Republici Kosovo	
<b>Podaci o proizvođaču i nosiocu dozvole za promet</b>	
Proizvođač Adresa proizvođača Vlasnik ovlasćenje za marketing	
<b>Podaci o podnosiocu zahteva u Kosovu</b>	
Aplikant Adresa podnosioca zahteva Telefon i e-mail podnosioca zahteva Osoba odgovorna za registraciju proizvoda (reg affairs) Lice odgovorno za farmakovigilancu	
<b>Deklaracija o veleprodajnoj ceni u Euro - €</b>	
Za Kosovo	
<b>Deklaracija o veleprodajnoj ceni prema zvaničnoj valuti referentne zemlje</b>	
Albanija	
Severna Makedonija	
Crna Gora	
Hrvatska	
Slovenia	
Bugarska	
Ceska Republika	