



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria-Vlada-Government
Ministria e Shëndetësisë/Ministarstvo Zdravstva/Ministry of Health
Zyra e Ministrit/Ured Ministra/Office of the Minister

Në mbështetje të nenit 16 të Kushtetutës së Republikës së Kosovës, bazuar në Ligjin për Produktet Medicinale dhe Pajisjet Medicinale Nr.2003/26 (Rregullorja e UNMIK-ut Nr. 2004/23), Marrëveshjen e Mirëkuptimit e lidhur ndërmjet Ministrisë së Shëndetësisë, Shoqatës së distributorëve farmaceutik dhe medicinal të Kosovës dhe Shoqatës së Farmacistëve të Kosovës të datës. 10.2.2009,
Me qëllim të sigurimit të një baze ligjore për obligimin e vendosjes së banderolës në produktet medicinale që importohen, prodhohen dhe qarkullojnë në Republikën e Kosovës, Ministri i Shëndetësisë nxjerr këtë:

UDHËZIM ADMINISTRATIV (në Shëndetësi) Nr. 09/2009

**Për vendosjen e banderolave në produktet medicinale që importohen,
prodhohen dhe qarkullojnë në Republikën e Kosovës**

Neni 1
Qëllimi

Ky Udhëzim Administrativ rregullon vendosjen nën kontroll të qarkullimit të produkteve medicinale me vendosjen e banderolës.

Neni 2
Fushëveprimi

- 2.1 Këtij Udhëzimi i nënshtrohen të gjithë personat fizik dhe juridik të licencuar nga Ministria e Shëndetësisë së Republikës së Kosovës – Agjencioni i Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPM) që merren me prodhimin dhe qarkullimin e produkteve medicinale.

Neni 3

Përkufizimet

- 3.1 **Banderolë** nënkupton shenjën kontrolluese të Ministrisë së Shëndetësisë së Republikës së Kosovës- AKPM, që do t'i vendoset çdo njësie të zakonshme të produkteve medicinale, si dëshmi e licencës së importit, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë së Republikës së Kosovës- AKPM ose të Licencës për prodhim të produkteve medicinale në Kosovë.
- 3.2 **Njësi e zakonshme** varësisht nga konteksti, nënkupton në përgjithësi paketimin e atij bari që mund të jetë:
- Kuti – njësia më e vogël shitëse
- 3.3 **Produkte medicinale** nënkuptojnë barnat që janë të lejuara të qarkullojnë në Republikën e Kosovës.
- 3.4 **Produkte medicinale pa shenjë** nënkupton produktet medicinale pa banderolë – preparatet magjistrale, oligomineralet.

Neni 4

- 4.1 Vendosja e banderolës në produktet medicinale bëhet përmes kërkesës drejtuar AKPM-së, për marrjen e Licencës për import të produkteve medicinale si dhe vënies në qarkullim të produkteve medicinale të prodhuara në Republikën e Kosovës.
- 4.2 Vendosja e banderolës pengon importin e paligjshëm të produkteve medicinale.
- 4.3 Pengon vënien e paligjshme në qarkullim të produkteve medicinale në Kosovë:
- që janë futur në Kosovë ose
 - që janë prodhuar në Kosovë.
- 4.4 Vendosja e banderolës në produkt dëshmon se produkti medicinal i ka kaluar të gjitha procedurat ligjore të regjistrimit, kontrollimit të kualitetit, cilësisë dhe origjinës.
- 4.5 Ngjitja e banderolave në produktin medicinal është përgjegjësi e importuesit ose prodhuesit, i cili është licencuar në pajtim me dispozitat ligjore në fuqi.

Neni 5

- 5.1 Forma e banderolave që do të vendosen në çdo paketim për produktet medicinale të Listës esenciale dhe për produktet medicinale të listës komerciale do të përcaktohet nga AKPM.
- 5.2 Banderolat me ngjyrë të kuqe dominante në prapavijë, vendosen në barnat e Listës esenciale dhe të donacioneve për Ministrinë e Shëndetësisë së Republikës së Kosovës. Banderolat të cilat jepen donacion për Ministrinë e Shëndetësisë - me ngjyrë të kuqe janë pa pagesë.



5.3 Banderolat me ngjyrë të kaltër dominante në prapavijë, vendosen në barnat e Listës komerciale që posedojnë Autorizim marketingu.

5.4 Banderolat do të përmbajnë të dhënat e përgjithshme të barit.

Neni 6

6.1 Pagesa Administrative prej 0.002 Euro për një banderolë arkëtohet nga çdo importues ose prodhues vendor i produkteve medicinale.

6.2 Shitja me pakicë ose oferta për shitje me pakicë të produkteve medicinale lejohet vetëm për ato produkte medicinale të pajisura me banderolë në pajtim me këtë Udhëzim Administrativ.

Neni 7

7.1 Çdo person i cili në kundërshtim me ligjin në fuqi, që ka të bëjë me vendosjen e banderolave, shet ose ofron për shitje, ekspozon apo në ndonjë formë tjetër merret me produktet medicinale që nuk përmbajnë banderola, do të ndëshkohet sipas akteve ligjore në fuqi.

Neni 8

8.1 Organet kompetente, në kuadër të Ministrisë së Shëndetësisë, kanë kompetenca të zbatojnë masa të nevojshme për të siguruar zbatimin e dispozitave ligjore në fuqi.

8.2 Kompetencën për konfiskimin e produkteve medicinale pa banderolë e kanë Inspektorati Shëndetësor për Produkte dhe Pajisje Medicinale në kuadër të Ministrisë së Shëndetësisë në bashkëpunim me Policinë e Kosovës dhe Doganën e Kosovës.

Neni 9

Dhënia e banderolave

9.1 Banderolat për qarkulluesit me shumicë jepen së bashku me lejen e importit, autorizimin e importit, autorizimin për qarkullimin e produkteve medicinale të prodhuara nga prodhuesit vendor.

9.2 Numri i banderolave përcaktohet në lejen e importit, në autorizim importi dhe autorizim për qarkullimin e produkteve medicinale të prodhuara nga prodhuesit vendor.

9.3 AKPM cakton një zyrtar nga Departamenti i Licencimit për dhënien e banderolave. Numri i banderolave duhet të harmonizohet me numrin e sasisë së serisë së produkteve medicinale i shënuar në leje të importit, autorizim importi dhe autorizim për qarkullimin e produkteve medicinale të prodhuar nga prodhuesit vendor.

OSO
SOVE
JETESIS



Prishtine
MINISTRI
MENT
1780

Neni 10

Ankesat

- 10.1 Kundër vendimit të AKPM për dhënien e banderolave, personi ka të drejtë ankese në Bordin e Ankesave.
- 10.2 Personi i cili ankohet se vendimi, vlerësimi, konfiskimi i bërë, apo dënimi lidhur me produktet farmaceutike pa banderola nga organet kompetente është i pasaktë, mund të parashtojë ankesë pranë Bordit të Ankesave në AKPM.
- 10.3 Ankesa e palës parashtrohet me shkrim, shqyrtimi duhet të bëhet brenda 15 (pesëmbëdhjetë) ditëve dhe ankuesi duhet njoftuar me vendimin zyrtar.
- 10.4 Bordi i Ankesave njofton ankuesin me shkrim për vendimin e tij brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga dita e paraqitjes së ankesës me shkrim.
- 10.5 Vendimi i Bordit të Ankesave është përfundimtar
- 10.6 Produktet farmaceutike të konfiskuara nga MSh, në pajtim me kompetencat e saj, nuk mund të shiten apo të tjetërsohen brenda periudhës sa zgjatë procedura e shqyrtimit të ankesës që është ndërmarrë nga ankuesi.
- 10.7 Në rast se kontesti zgjidhet përfundimisht në favor të ankuesit, Ministria e Shëndetësisë do t'ia kthejë ankuesit produktet farmaceutike të konfiskuara.
- 10.8 Me produktet e konfiskuara menaxhon Ministria e Shëndetësisë së Republikës së Kosovës.

Neni 11

Ky Udhëzim Administrativ do të zbatohet nga Ministria e Shëndetësisë së Republikës së Kosovës - Agjencioni i Kosovës për Produkte Medicinale.

Neni 12

Me hyrjen në fuqi të këtij Udhëzimi Administrativ, shfuqizohet Udhëzimi administrativ (në Shëndetësi) Nr.2004/25.

Prishtinë,

14.5.2009.



Alisa A. Gashi

Ministër i Shëndetësisë
së Republikës së Kosovës

