



**Republika e Kosovës**

**Republika Kosova - Republic of Kosovo**

*Qeveria - Vlada - Government*

---

**UDHËZIM ADMINISTRATIV (Shëndetësi) Nr. 18/2013 Për thjeshtësimin e procedurave për regjistrimin e produkteve medicinale të cilat nuk kanë paralele të regjistruara në Republikën e Kosovës**

**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (Health) No. 18/2013 For simplifying the procedures for registration of medicinal products which are not registered in the Republic of Kosovo**

**ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (Zdravstvo) Br. 18/2013 Za pojednostavljanje procedure za registraciju lekova koji nemaju paralelne lekove sa Ovlašćenjem Marketinga u Republici Kosovo**



<b>Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë,</b>	<b>Minister of Ministry of Health,</b>	<b>Ministar Ministarstva Zdravlja,</b>
<p>Në mbështetje të nenit 18 paragrafi 10, të Ligjit Nr.03/L-188 për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Gazeta Zyrtare Nr. 84/03 Nëntor 2010), nenit 8 nënparagrafi 1.4 të Rregullores Nr.02/2011 për fushat e përgjegjësisë administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive si dhe nenit 38 paragrafit 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr.09/2011 (Gazeta Zyrtare Nr. 15, 12.09.2011),</p>	<p>Pursuant to article 18, paragraph 10, of the Law Nr. 03/L-188 for Products and Medical Devices (Official Gazette No. 84/03 November 2010), article 8 of Regulation subparagraph 1.4 Nr. 02/2011 the areas of administrative responsibility Office of the Prime Minister and Ministers and article 38 paragraph 6 of the Rules of Procedure of the Government Nr.09/2011(Official Gazette No. 15, 12.09.2011),</p>	<p>Na osnovu člana 18 stav 10, Zakona 03/Z-188 za Proizvodima i Medicinskim Sredstvima (Službeni Glasnik Br. 84/03 Novembar 2010), član 8 uredbe tačke 1.4 Br. 02/2011 Oblastima administrativne odgovornosti Kancelarija Premijera i Ministara i člana 38 stav 6 Uredbe Vlade Br. 09/2011 (Službeni Glasnik Br. 15, 12.09.2011)</p>
<p>Nxjerr:</p>	<p>Issues:</p>	<p>Donosi:</p>
<p><b>UDHËZIM ADMINISTRATIV Nr. 18/2013</b> <b>Për thjeshtësimin e procedurave për regjistrimin e produkteve medicinale të cilat nuk kanë paralele të tyre me Marketing Autorizim në Republikën e Kosovës</b></p> <p><b>Neni 1 Qëllimi</b></p>	<p><b>ADMINISTRATIVE INSTRUCTION NO. 18/2013</b> <b>For simplifying the procedures for registration of medicinal products which are not registered in the Republic of Kosovo</b></p> <p><b>Article 1 Purpose</b></p>	<p><b>ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO BR. 18/2013</b> <b>Za pojednostavljanje procedure za registraciju lekova koji nemaju paralelne lekove sa Ovlašćenjem Marketinga u Republici Kosovo</b></p> <p><b>Član 1. Cilj</b></p>
<p>1. Ky Udhëzim Administrativ përcakton autoritetin kompetent, kushtet dhe procedurat për</p>	<p>1. This Administrative Direction establishes the competent authority, the conditions and procedures for registration of medicinal products eligible imports</p>	<p>1. Ovo Administrativno uputstvo uspostavlja nadležni organ, uslovi i procedure za registraciju lekova</p>





<p>regjistrimin e produkteve medicinale që kanë të drejtë importi në bazë të këtij Udhëzimi Administrativ.</p>	<p>under this Administrative Instruction.</p>	<p>koji ispunjavaju uslove uvoza ovim administrativnim uputstvom.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 2</b> <b>Fusha e zbatimit</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 2</b> <b>Field of application</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 2</b> <b>Delokrug</b></p>
<p>1. Dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ i dedikohen produkteve medicinale për përdorim human të përgaditura në mënyrë industriale apo të prodhuara nga një metodë e cila përfshinë ndonjë proces industrial.</p> <p>2. Subjekt i këtij Udhëzimi Administrativ do të jenë vetem produktet medicinale të cilat paraprakisht janë të regjistruara në ndonjë shtet me të cilin Ministria e Shëndetësisë lidh marrëveshje në bazë të Pikes 9 të Nenit 18 të Ligjit nr.03/L-188 për Produktet dhe Paisjet Medicinale.</p>	<p>1. The provisions of this Administrative Instruction dedicated to medicinal products for human use in prepared industrially or manufactured by a method which includes an industrial process.</p> <p>2. The subject of this Administrative Instruction will be only medicinal products which have been previously registered in any country with which the agreement linking the Ministry of Health under section 9 of Article 18 of the Law nr.03/L-188 for Products and Medical Devices.</p>	<p>1. Odredbe ovog administrativnog uputstva su posvećene medicinskim proizvodima za ljudsku upotrebu koji su pripremljeni ili proizvedjeni sa metodama koje obuhvataju industrijski proces.</p> <p>Predmet ovog Administrativnog uputstva biće samo lekovi koji su prethodno registrirani u bilo kojoj zemlji sa kojom Ministarstvo Zdravstva ima sporazum na osnovu točka 9. član 18. 03/Z-188 za Proizvodima i Medicinskim Sredstvima.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 3</b> <b>Autoriteti kompetent dhe përgjegjësitë</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 3</b> <b>The competent authority and responsibilities</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član3</b> <b>Nadležni organ i obaveze</b></p>
<p>1. Bazuar ne pikën 10 të nenit 18 të Ligjit,Nr.03/L- 188 autoriteti</p>	<p>1. Based in paragraph 10 of Article 18 of the Law, 188 Nr.03/L-</p>	<p>1. Na osnovu stava 10. člana 18. 03/Z-188 za Proizvodima i Medicinskim Sredstvima nadležni</p>



<p>kompetent për implementimin e këtij Udhëzimi Administrativ është Ministria e Shëndetësisë përmes Agjencionit Kosovar për Produkte Medicinale, përkatësisht Departamentit të Licensimit dhe Departamentit të Autorizim Marketingut.</p>	<p>competent authority for the implementation of the Administrative Instruction is the Ministry of Health through Kosovo Agency for medicinal products, respectively Department of Licensing and Authorization Department</p>	<p>organ za sprovođenje Administrativnog Uputstva je Ministarstvo Zdravstva preko Kosovske Agencije za Medicinske Proizvode, odnosno Odeljenje za Licenciranje i Odeljenje Marketinga.</p>
<p>2. Përgjegjësite e Autoritetit kompetent në lidhje me këtë Udhëzim Administrativ janë:</p>	<p>2. Responsibilities of the Authority in connection with this Administrative Instruction are:</p>	<p>2. Odgovornosti organa u vezi sa ovom Administrativnom uputstvom su:</p>
<p>3. Kërkesa me Produkte Medicinale te cilat nuk kanë paralele te regjistruara ne Republikën e Kosovës bëhet në Departamentin e Licencimit në AKPM.</p>	<p>3. Request for Medicinal products that are not registered in the Republic of Kosovo should be done in the Licensing Department of KMA.</p>	<p>3. Zahtev za medicinske proizvode koje nisu registrirane u Republici Kosovo u Odeljenje Licenciranje na KAMP.</p>
<p>4. Departamenti i Licencimit verifikon në departamentin e Autorizimit për Marketing për statusin e regjistrimit për secilin aplikacion ne veçanti.</p>	<p>4. Licensing Department of KMA verifies in the Marketing Authorization department for registration status for each application.</p>	<p>4. Odeljenje za licenciranje proverava status registracije za svaku aplikaciju posebno.</p>
<p>5. Aplikimi bëhet duke u bazuar në regjistrin e barnave të cilat nuk kanë paralele të regjistruar në Departamentin e Autorizimit për Marketing në bazë të ATC nivelit të 5 dhe forms farmaceutike.</p>	<p>5. The application is based on the registration of medicines to the Department of Marketing Authorization according to ATC level 5 and pharmaceutical form.</p>	<p>5. Aplikacija je zasnovana na registar lekova, za lekove koji nemaju registriranu paralelu na Odeljenje za Marketing u skladu sa ATC nivou 5 I farmaceutskog oblika.</p>
<p>6. Çdo produkt medicinal që</p>	<p>6. Any medicinal product which is on</p>	<p>6. Svaki lek koji je u registar</p>