



Republika e Kosovës

Republika Kosova - Republic of Kosovo

Qeveria - Vlada - Government

UDHËZIM ADMINISTRATIV (Shëndetësi) Nr. 18/2013 Për thjeshtësimin e procedurave per regjistrimin e produkteve medicinale te cilat nuk kanë paralele te regjistruara ne 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



Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë,	Minister of Ministry of Health,	Ministar Ministarstva Zdravlja,
<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>Nxjerr:</p> <p>UDHËZIM ADMINISTRATIV Nr. 18/2013</p> <p>Për thjeshtësimin e procedurave për regjistrimin e produkteve medicinale të cilat nuk kanë paralele të tyre me Marketing Autorizim në Republikën e Kosovës</p> <p>Neni 1 Qëllimi</p> <p>1. Ky Udhëzim Administrativ përcakton autoritetin kompetent, kushtet dhe procedurat për</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>Issues:</p> <p>ADMINISTRATIVE INSTRUCTION NO. 18/2013</p> <p>For simplifying the procedures for registration of medicinal products which are not registered in the Republic of Kosovo</p> <p>Article 1 Purpose</p> <p>1. This Administrative Direction establishes the competent authority, the conditions and procedures for registration of medicinal products eligible imports</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>Donosi:</p> <p>ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO BR. 18/2013</p> <p>Za pojednostavljanje procedure za registraciju lekova koji nemaju paralelne lekove sa Ovlašćenjem Marketinga u Republici Kosovo</p> <p>Član 1. Cilj</p> <p>1. Ovo Administrativno uputstvo uspostavlja nadležni organ, uslovi i procedure za registraciju lekova</p>



regjistrimin e produkteve medicinale që kanë të drejtë importi në bazë të këtij Udhëzimi Administrativ.

Neni 2
Fusha e zbatimit

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.
2. Subjekt i këtij Udhëzimi Administrativ do të jenë vetëm 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.

Neni 3
Autoriteti kompetent dhe përgjegjësitë

1. Bazuar në pikën 10 të nenit 18 të Ligjit, Nr.03/L-188 autoriteti

under this Administrative Instruction.

Article 2
Field of application

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.
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.

Article 3
The competent authority and responsibilities

1. Based in paragraph 10 of Article 18 of the Law, 188 Nr.03/L-

koji ispunjavaju uslove uvoza ovim administrativnim uputstvom.

Član 2
Delokrug

1. Odredbe ovog administrativnog uputstva su posvećene medicinskim proizvodima za ljudsku upotrebu koji su pripremljeni ili proizvedeni sa metodama koje obuhvataju industrijski proces.

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.

Član3
Nadležni organ i obaveze

1. Na osnovu stava 10. člana 18. 03/Z-188 za Proizvodima i Medicinskim Sredstvima nadležni


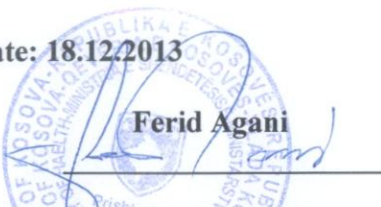



<p>kompetent për implementimin e këtij Udhëzimi Administrativ është Ministria e Shëndetësisë përmes Agjensionit Kosovar për Produkte Medicinale, përkatësisht Departamentit të Licensimit dhe Departamentit të Autorizim Marketingut.</p>	<p>competent authority for the implementation of the Administrative 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>



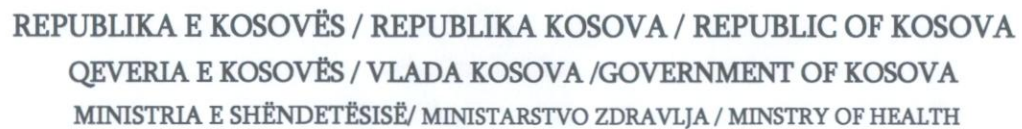
<p>ndodhet në regjistrin e produkteve medicinale e humb të drejtën e importit me rastin kur i njëjti produkt medicinal i ndonjë kompanie fiton të drejtën e Autorizimit për Marketing në Agjencinë e Kosovës për Produkte Medicinale.</p> <p>7. Departamenti i Licencimit pranon dhe shqyrton aplikacionin dhe dokumentacionin përkates te dorëzuar ne bazë të këtij Udhëzimi Administrativ.</p> <p>8. Departamenti i Licensimit siguron se aplikimi dhe dokumentacioni i dorëzuar të jenë në përputhje me këtë Udhëzim Administrativ.</p> <p>9. Departamenti i Licensimit lëshon lejen për import ne përputhje me dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ.</p> <p>Neni 4 Kërkesat dhe dokumentacioni i kërkuar</p> <p>1. Dokumentacioni i kërkuar për aplikim për import të produkteve të cilat nuk kanë paralele të regjistruara në Republikën e Kosovës është si në</p>	<p>the register of medicinal products cannot be imported while also when the same medicinal product of any company is granted Marketing Authorization in Kosovo Agency for Medicines.</p> <p>7. Department of Licensing receives and reviews the application and the relevant documents filed pursuant to this Administrative Instruction.</p> <p>8. Department of Licensing ensures that the application and documentation to be submitted in accordance with this Administrative Instruction.</p> <p>9. Department of Licensing issues import license in accordance with the provisions of this Administrative Instruction.</p> <p>Article 4 Requirements and documentation required</p> <p>1. Documentation required for the application for import of products which have no parallel in the Republic of Kosovo is as follows:</p>	<p>medicinskih proizvoda gubi pravo na uvoz, kad isti lek jedne kompanije dobije Ovlašćenje na Marketing u Kosovskoj Agenciji za Medicinske Proizvode.</p> <p>7. Odeljenje za licenciranje prima i razmatra aplikaciju i relevantnu dokumentaciju podnetu na osnovu ovog Administrativnog uputstva.</p> <p>8. Odeljenje za licenciranje obezbeđuje da zahtevi dokumentacije su u skladu sa ovim Administrativnim uputstvom.</p> <p>9. Odeljenje za licenciranje izdaje uvoznu dozvolu u skladu sa odredbama ovog Administrativnog uputstva.</p> <p>Član 4. Uslovi i potrebna dokumentacija</p> <p>1. Potrebna dokumentacija za zahtev za uvoz proizvoda koji nemaju paralelu u Republici Kosovo su:</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p>vijim :</p> <p>1.1. Aplikacioni për import, si ne Anex 1 te këtij Udhëzimi Administrativ.</p> <p>1.2. Autorizimi për import i lëshuar nga poseduesi i Autorizim Marketingut të produktit, në emër të kompanisë importuese,</p> <p>1.3. Dëshmia e regjistrimit të produktit në një prej shteteve me të cilën Ministria e Shëndetësisë lidh marrëveshje në bazë të Pikës 9 të Nenit 18 të Ligjit nr.03/L-188 për Produkte dhe Paisje Medicinale</p> <p>1.4. Fatura/profatura</p> <p>1.5. Certifikata e analizës për çdo seri të produktit për të cilin aplikohet për import.</p> <p>Neni 5 Hyrja në fuqi</p> <p>Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi shtatë (7) ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë.</p> <p>Datë: 18.12.2013</p> <p> Ferid Agani Ministri i Shëndetësisë i Republikës së Kosovës</p>	<p>1.1. Application for import, as in Annex 1 to this Administrative Instruction.</p> <p>1.2. Import authorization issued by the holder of the marketing authorization for the product, on behalf of the importing company</p> <p>1.3. Evidence of registration of the product in one of the countries with which the Ministry of Health into agreements under section 9 of Article 18 of the Law nr.03/L-188 for Medicinal Products and equipment</p> <p>1.4. Invoice / pre-invoice</p> <p>1.5. Certificate of Analysis for each product series which is being applied for import.</p> <p>Article 5 Entry into force</p> <p>This Directive shall enter into force seven (7) days after signing by the Minister of Health.</p> <p>Date: 18.12.2013</p> <p> Ferid Agani Minister of Health of the Republic of the Kosovo</p>	<p>1.1. Zahtev za uvoz, kao u Aneksu 1 ovog Administrativnog uputstva.</p> <p>1.2. Ovlašćenje uvoza izdata od strane nosioca dozvole za proizvod, u ime uvoznika.</p> <p>Dokaz o registraciji proizvoda u jednoj od zemalja sa kojima je Ministarstvo zdravstva ima sporazum iz točka 9. član 18. 03/Z-188 za Proizvodima i Medicinskim Sredstvima.</p> <p>1.3. Račun / predračun</p> <p>1.4. Certifikat Analize za svaku seriju proizvoda koji se primenjuje na uvoz.</p> <p>Član 5 Stupanje na snagu</p> <p>Ova Direktiva stupa na snagu sedam (7) dana od dana potpisivanja od strane Ministra Zdravstva.</p> <p>Datum: 18.12.2013</p> <p> Ferid Agani Ministar Ministarstva Zdravstva Republike Kosova</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Qarkulluesi farmaceutik me shumicë:
Numri i Autorizimit për terapi individuale:

Formulari TI



Agjencioni i Kosovës për Produkte Medicinale (AKPM) / Kosovska Agencija za Medicinske Proizvode (KAMP) / Kosovo Medicines Agency (KMA)

Produktet medicinale (barnat)

Emri tregëtar	Emri gjenerik	Forma farmaceutike	Fortësia	Madhësia paketimit	Emri i prodhuesit	Vendi i originës	Numri i paketimit	Vlera e njësisë	Vlera totale
						Totali			

Vula e AKPM-së / Nënshkrimi i zyrtarit të AKPM-së / Data

Vula e doganës / Nënshkrimi i zyrtarit doganor / Data

Aplikacioni për import të produkteve medicinale për terapi individuale

Qarkulluesi farmaceutik me shumicë	Numri i licencës si qarkullues farmaceutik me shumicë L1/ Data e skadimit
Adresa e operuesit	
Telefoni / Faxi	
E-meil adresa	

Prodhuesi i produktit		Exportuesi	
Emri		Emri	
Adresa		Adresa	
Tel/Fax		Tel/Fax	

Emri i pacientit	
Numri i letërnjoftimit	

Emri i vendkalimit kufitar	
----------------------------	--

Dokumentacioni përcjellës

1. Formulari TI	<input type="checkbox"/>
2. Faktura	<input type="checkbox"/>
3. Raporti specialistik i vërtetuar dhe i protokoluar nga Institucioni shëndetësor përkatës, ku është e precizuar diagnoza, terapia dhe dozimi i terapisë si dhe kohëzgjatja e përdorimit të terapisë.	<input type="checkbox"/>
4. Kopja e letërnjoftimit të pacientit	<input type="checkbox"/>

Deklaratë

Ne, me nënshkrimin tonë garantojmë se të dhënat janë të sakta dhe marrim përgjegjësi morale, penale dhe financiare mbi origjinalitetin dhe saktësinë e dokumentacionit.

Deklaruesit	Emri dhe mbiemri	Nënshkrimi	Data	
Drejtori i kompanisë				
Farmacisti përgjegjës				KO- -03

Vula e kompanisë

Plotësohet nga Zyrtarët e AKPM-së

Data e pranimit	Numri i protokolit	Nënshkrimi i zyrtarit që pranoi lëndën

Formularët e bashkangjitur

Numri i gjithmbarshëm i produkteve medicinale që do të importohen

Nënshkrimi i zyrtarit që pregatiti lëndën për lëshim

