



Republika e Kosovës
Republika Kosovo-Republic of Kosovo
Kuvendi - Skupština - Assembly

ZAKON Br. 03/L-188

O MEDICINSKIM PROIZVODIMA I OPREMI

Skupština Republike Kosovo;

Na osnovu člana 65 (1) Ustava Republike Kosovo,

Usvaja

ZAKON O MEDICINSKIM PROIZVODIMA I OPREMI

OPŠTE ODREDBE

Član 1
Svrha

Svrha ovog zakona je utvrđivanje pravila za proizvodnju, kontrolu kvaliteta, registrovanje, etiketiranje, banderole, uvoz, izvoz, trgovanje, lekarski prepis, efikasnost, bezbednost korišćenja medicinskih proizvoda i medicinske opreme u Republici Kosovo.

Član 2
Oblast primene

Ovome Zakonu podležu sve javne organe, kao i pravna i fizička lica koja se bave proizvodnjom, trgovinom medicinske proizvode i opreme, proizvode koje sadrže radioaktivne supstance ili koje se odnose na sigurnost korišćenja radioaktivnog zračenja, imunološke preparate i krvne derivate, vitaminozne i mineralne preparate, herbalne,

dijetalne preparate, kozmetiku, dečju hranu koja se daje na lekarsku preporuku, sirovine za proizvodnju medicinske proizvode, poluproizvode medicinskih proizvoda i regulisanje cena medicinskih proizvoda.

Član 3 Definicije

1. Pojmovi koji se koriste u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:

1.1. **Medicinski proizvod** - svaka supstanca ili kombinacija supstanci koje se primenjuju u svrhu tretiranja, diagnostifikacije sprečavanje bolesti, poboljšanja ili prilagođavanja fizioloških funkcija ljudskih bića.

1.2. **Supstanca** - svaka materija bez obzira na porieklo, koja obuhvata sledeće:

- čoveka, ljudsku krv i proizvode od ljudske krvi;
- životinske materije, mikro-organizmi, celokupne životinje, delovi organizma, zlučevine životinja, toksini, ekstrakti, proizvodi iz krvi;
- biljne materije mikroorganizmi, biljke, delovi biljaka, izlučevine biljaka, ekstrakti;
- mineralna materija, elementi, prirodne hemijske supstance i hemijski proizvodi dobiveni hemijskom promjenom ili sintezom; ili
- materija dobivena sredstvima biotehnološkog procesa.

1.3. **Medicinski proizvod** - za ljudsku upotrebu-medicinski proizvod namenjen isključivo za ljudsku upotrebu.

1.4. **Aktivna supstanca** - supstanca u medicinskom proizvodu koja ima farmakološki efekat.

1.5. **Ekscipijenti** - nemaju farmakološki efekat leka ali:

- pomažu farmaceutsku formulaciju medicinskog proizvoda;
- štite, podržavaju i/ili poboljšavaju stabilitet, biodostupnost ili tolerantnost medicinskog proizvoda.

1.6. **Farmaceutski oblik**- fizički oblik medicinskog proizvoda.

1.7. **Galenički proizvod** – svaki medicinski proizvod koji se priprema u galeničkom laboratorijumu apoteke, na malo, za pacijenta, u skladu sa Farmako-

pealnim standardnima EU-a, ili obrasca za magistralne i oficijelno pripravljanje, za koje se ne zahteva ovlašćenje za marketing.

1.8. Magistralno pripravljanje – svaki medicinski proizvod, koji se priprema u laboratorijumu apoteke, u skladu sa medicinskim uputstvom–opisom, za individualnog pacijenta, za koga se ne zahteva ovlašćenje za marketing.

1.9. Medicinski proizvod za naprednu terapiju- svaki medicinski proizvod osnovan u procesima zasnovanim na različitim biomolekulima proizvedenim transferom gena, i ćelije i tkiva biološki modificirane naprednim terapijama kao aktivne supstance ili delove aktivnih supstanci.

1.10. Dobra Klinička Praksa - međunarodno priznati etički i naučni sistem kontrole kvaliteta, planiranja, izvođenja, zapisivanja, nadziranja i izvještavanja o kliničkim ispitivanjima, koja osigurava verodostojnost podataka dobivenih u ispitivanju, te zaštitu prava i sigurnosti ispitanika u skladu sa Helsinškom Deklaracijom i odgovarajućim pravilima

1.11. Dobra Kontrolna Laboratorijska Praksa - dio Dobre Proizvodne Prakse kojim se kontroliše i obezbeđuje kvalitet medicinskih proizvoda.

1.12. Dobra Laboratorijska Praksa - sistem osiguranja kvaliteta, koji osigurava organizacione procese i uslove planiranja, izvođenja, zapisivanja, nadziranja i izvještavanja o predkliničkim medicinskim ispitivanjima i ispitivanjima životne sredine.

1.13. Dobra Proizvodna Praksa - sistem osiguranja kvaliteta, osiguranja dosledne proizvodnje i kontrole proizvoda na osnovu kvalitativnih kriterija i kriterija za ocjenjivanje usklađenosti sa osnovnom namenom kako se zahteva Ovlašćenjem za Marketing i specifikacijom proizvoda.

1.14. Dobra distributivna praksa - sistem kvaliteta, što obuhvata organizovanje, sprovođenje i nadziranje uskladištenja, i distribucije medicinskih proizvoda, od proizvođača da krajnjeg korisnika.

1.15. Farmakološka opreznost - sistem identifikacije, prikupljanje, procenjivanje i izveštavanja o nepoželjnim sporednim dejstvima medicinskih proizvoda, kao i ostali dokazi u vezi sigurnosti medicinskih proizvoda, preduzimanja mera za upravljanje i smanjenje opasnosti koje se odnose na medicinske proizvode.

1.16. Nepoželjni efekt- reakcija na medicinski proizvod koja je štetna i nenamerna i koja se ispoljava u terapijskim dozama u ljudima za profilaksiju, diagnostifikaciju ili terapiju bolesti ili povraćaj, korekcija ili modifikacija funkcije.

1.17. Ozbiljni nepoželjni efekt – nepoželjni efekt koji za posledicu ima smrt, neposrednu oizanosť po život, zahteva bolničko lečenje ili produženje postojećeg

bolničkog lečenja, rezultira na trajno ili ozbiljno nesposobnošću ili gubljenje kapaciteta, ili urođene anomalije,

1.18. Kvalitet medicinskog proizvoda - karakteristike medicinskog proizvoda koje potiču od analize kvaliteta svih njegovih sastojaka, kvantitativne analize svih aktivnih supstanci kao i svih ostalih ispitivanja i kontrola potrebnih za osiguranje kvaliteta medicinskog proizvoda u skladu sa specifikovanim zahtevima u farmakopejske međunarodne standarde

1.19. Proizvođač medicinskih proizvoda u smislu mesta proizvodnje - pravno ili fizičko lice odgovorno za razvoj, proizvodnju, kontrolu kvaliteta, pakiranja i označavanja medicinskih proizvoda, kao i za njihovu sigurnost i učinkovitost, bez obzira na to da li je medicinske proizvode samo proizvelo ili je iste u njegovo ime proizvelo treće lice.

1.20. Službena laboratorija za kontrolu kvaliteta medicinskih proizvoda - laboratorija za kontrolu kvaliteta medicinskih proizvoda i opreme, s ciljem provere, o tome dali kvalitet ispunjava međunarodne standarde.

1.21. Etiketiranje - celokupan tekst i simboli na vanjskom ili unutrašnjem pakovanju medicinskog proizvoda i medicinske opreme.

1.22. Uzorak medicinskog proizvoda - reprezentativna količina jednog medicinskog proizvoda uzeto od jedne serije radi utvrđivanja kvaliteta te serije.

1.23. Praćenje kanala distribucije medicinskih proizvoda - dokumentirana putovanja distribucije od proizvođača, pravnih ili fizičkih lica koja trguju medicinskim proizvodima počevši od farmaceutskog promotnika na veliko, apoteke pa do krajnjeg korisnika.

1.24. Recept – zakonska obaveza za opisivanje medicinskog proizvoda ili medicinske opreme za ljude.

1.25. Medicinska oprema - instrument, oprema, aplikacija ili drugi artikal koji se koriste pojedinačno ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu upotrebu koji je namenjen od proizvođača za upotrebu u ljudima radi:

- dijagnostifikacije, sprečavanja, praćenja, lečenja ili ublažavanja bolesti;
- dijagnostifikacije, praćenja, lečenja, ublažavanja bolesti, te nadomeštanja telesnog oštećenja ili nedostatka,
- ispitivanja, nadomeštanja ili modificiranja anatomskih i fizioloških funkcija;
- kontrola začeca;
- ne postiže svoju osnovnu namenu, princip svrhe akcije u ili na ljudskom

telu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim delovanjem, iako u svojoj funkciji može biti potpomognuta od takvih faktora; i

- obuhvaća opreme namenjene za davanje medicinskog proizvoda ili koji ubuhvaćaju kao sastavi dio supstancu koja, ako se upotrebljava odvojeno biće medicinski proizvod i koja ima mogućnosti da deluje u i na telo istim dadatnim učinkom opreme.

1.26. **Aktivna medicinska oprema za implantaciju** - medicinska oprema koja:

- se zasniva na njenu funkcionisanje na drugi izvor električne energije ili snage koji nije direktno proizveden od strane ljudskog tela ili gravitacijom; i

- namenjena da se potpuno ili delimično unese u ljudsko telo (hirurškim putem ili primenom konzervativne medicine, uključujući i upotrebu prirodnih otvora), i koja je namenjena da ostane u ljudskom tijelu nakon završetka hirurškog postupka ili postupka konzervativne medicine kojim je uneta;

- iako je namenjena za davanje medicinskog proizvoda ili unošenje kao sastavi dio supstance, ako se upotrebi odvojeno, biće medicinski proizvod.

1.27. **In vitro dijagnostička medicinska oprema**-medicinska oprema koja je:

- reagens, proizvod reagensa, kalibrator, materijal za kontrolu, kit, instrument, aparat, pribor ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji;

-je od strane proizvođača namenjena za in vitro upotrebu, za ispitivanje uzoraka, uključujući uzorke krvi i tkiva dobijene iz ljudskog tela, isključivo ili uglavnom za pribavljanje informacije u vezi sa:

- fiziološkom ili patološkom stanju ;

- urođenim anomalijama,

- utvrđivanjem sigurnosti i kompatibilnosti davaoca, uključujući donacije krvi i tkiva; ili

- praćenjem terapijskih mera, i

- ubuhvaćanjem posude za uzorke, ali ne i proizvoda za opću laboratorijsku upotrebu, osim ako taj proizvod prema njegovim karakteristikama proizvođač nije posebno namijenio za in vitro dijagnostičko ispitivanje.

1.28. **Pomoćna oprema** - svaki instrument, aparat, pribor, materijal ili drugi

proizvod, nezavisno dali je ili nije medicinska oprema, a označava proizvod koji je proizvođač namenio korištenju u kombinaciji sa određenom medicinskim opremom koja omogućava njegovu upotrebu u skladu sa predviđenom namenom proizvođača.

1.29. Oprema po narudžbi - svaka medicinska oprema izrađena za određenog pacijenta u skladu sa medicinskim receptom odgovarajućeg lekara specijalista i/ili profesionalnog korisnika. Recept treba da navede specifične karakteristike dizajna u skladu sa budućom upotrebom od strane dotičnog pacijenta. Oprema koja se masovno proizvodi, a koja treba da bude prilagođena specifičnim zahtevima kvalificiranog medicinskog stručnjaka ili profesionalnog korisnika, neće se smatrati opremom po narudžbi.

1.30. Kombiniran proizvod za jednokratnu upotrebu-proizvod koji se sastoji od medicinske opreme i medicinskog proizvoda, formirajući jedan integralni proizvod koji je isključivo namenjen za upotrebu u danoj kombinaciji i koji se ne može ponovo upotrebiti.

1.31. Metode ili procedure pakovanja - ima isto značenje kao član 12. Direktive 93/42 EU.

1.32. Usklađen standard - detaljna tehnička specifikacija usvojena od strane Evropske komisije za standardizaciju ili Evropske komisije za elektrotehničku standardizaciju ili oba ova organa; ili ekvivalentna međunarodno priznata specifikacija, ili

- Monografija Evropske farmakopeje (osobito svaka monografija o hirurškim šavovima i interakciji medicinskih proizvoda i materijala upotrebljenih u medicinskoj opremi koja sadrži medicinske proizvode) ili monografija druge priznate farmakopeje.

1.33. Telo za procenu usklađenosti—sinonim tela za obaveštavanje i podrazumeva laboratorij nezavisan od dobavljača, certifikacijsko telo, kontrolno telo ili bilo koje drugo telo uključeno u postupku procene usklađenosti za medicinske opreme.

1.34. Tehničke specifikacije - pravilo kojim se definišu karakteristike medicinske opreme, postupci i metodi njene proizvodnje, koja može da obuhvati i uređuje samo tehničke izraze, simbole, pakovanje, deklarisanje i etiketiranje.

1.35. Proizvođač medicinske opreme - pravno ili fizičko lice odgovorno za projektovanje, proizvodnju, pakovanje i etiketiranje medicinske opreme prije njenog stavljanja na tržište pod njegovim imenom, bez obzira na to da li je medicinska oprema proizvedena od samog proizvođača ili od treće lice.

1.36. Ovlašćen dobavljač medicinske opreme - pravno ili fizičko lice koga proizvođač imenuje da deluje umesto njega i kome se umesto proizvođaču obraćaju organi i tela, a koji poštuje obaveze proizvođača prema ovom Zakonu i

njegovim dopunskim podzakonskim aktima, uključujući zahtev za osiguranje sistema kvaliteta medicinske opreme.

1.37. Profesionalni korisnik - svaka zdravstvena institucija ili institucija za socijalno staranje licencirana od strane Ministarstva zdravlja Kosova ili Ministarstva za rad i socijalno staranje, koja se stara o stanju i pravima pacijenata, uključujući i retardirane pacijente;

- zdravstveni stručnjak ovlašćen za upotrebu medicinske opreme tokom obavljanja svojih dužnosti;
- drugo pravno ili fizičko lice koji snabdeva i/ili osigurava upotrebu medicinske opreme, a nije trgovac na malo ili veliko.

1.38. Namenjena svrha – primena za koju medicinska oprema je namenjena u skladu sa podacima proizvođača navedenim na etiketima, u instrukcijama za upotrebu ili promocijom materijalu.

1.39. Stavljanje u promet - prvo stavljanje medicinske opreme na tržište, besplatno ili uz novčanu naknadu, u cilju njene distribucije i upotrebe U Republici Kosovo, bez obzira da li je oprema nova ili polovna. Upotreba medicinske opreme za Klinička Ispitivanja ili vršenje procene ne smatra se stavljanjem u promet.

1.40. Stavljanje na uslugu - faza u kojoj je medicinska oprema stavljena na raspolaganje krajnjem korisniku, spremna za upotrebu po prvi put U Republici Kosovo, za utvrđenu namenu.

1.41. Ovlašćenja i licence predvide ovim Zakonom biću definisane kako sledi:

- certifikat analize-certifikat kvaliteta medicinskog proizvoda izdato od strane proizvođača ili od strane službene laboratorije za kontrolu kvaliteta i usklađenosti medicinskog proizvoda u skladu sa priznatim međunarodnim standardima;
- certifikat analizi serije-certifikat analize medicinskog proizvoda za određenu seriju.

1.42. Dozvola za Biznis-pisano službeno odobrenje za poslovanje izdano od strane Ministarstva Trgovine i Industrije.

1.43. Ovlaštenje za Klinička Ispitivanja - službena pisana dozvola izdana od strane KAMP u slučajevima upotrebe medicinskih proizvoda i medicinske opreme u ljudima, kojim se ovlašćuje sponzor i vođa predloženih kliničkih ispitivanja da iste vrši u saglasnosti sa odredbama člana 20. ovog zakona i njegovih dopunskih akta, podzakonskih akta donetim prema ovom Zakonu.

1.44. Izjava o usklađenosti – sinonim certifikata o usklađenosti i izveštaja o testiranju i potvrđuje da medicinska oprema ispunjava osnovne uslove

usklađenosti sa zahtevima koji su određeni standardima za procenivanje usklađenosti medicinskih oprema kako je predviđeno ovim Zakonom i podzakonskim aktima izdane prema ovom Zakonu i usklađene standarde čije izdavanje je neophodan uslov za stavljanje u promet ili na uslugu medicinske opreme u Republici Kosovo.

1.45. Licenca za Galenički laboratorijum – službena dozvola izdata od strane AKPM-a za apoteke, za pripremu magistralnih pripremanja i oficijelnih.

1.46. Dozvola za Uvoz/Izvoz Medicinskih Proizvoda i Medicinske Opreme-službena pisana dozvola izdata od KAMP-a za potrebe uvoza u, ili izvoza iz Kosova medicinskih proizvoda i medicinske opreme.

1.47. Licencirani farmaceut - farmaceut koji ima dozvolu izdato od ovlašćenog organa kod Ministarstvo Zdravstva.

1.48. Ovlašćenje za proizvodnju – pisano službeno odobrenje izdato o strane KAMP za proizvođače u Republici Kosovo.

1.49. Ovlašćenje za marketing – sinonim (ima isti smisao) sa licencom o medicinskom proizvodu, i ovlašćeni medicinski proizvod, da bi se osigurala dokumentacija, kao i fizički dokaz da kvalitet, sigurnost i dejstvo medicinskog proizvoda, plasirano u Republici Kosovo, ispunjava utvrđene standarde u pod zakonskom aktu, donetog u skladu sa ovim Zakonom.

1.50. Profesionalna licenca za Apoteke – zvanična pismena dozvola, izdata od strane AKPM-a za disperziju, ili trgovinu medicinskim proizvodima i opremom na malo, onako kako je opisano u ovom zakonu, i u drugim pod zakonskim aktima, donetim u skladu sa ovim Zakonom.

1.51. Farmaceutska dozvola za veleprodaju-službena pisana dozvola koju izdaje KAMP za potrebe trgovine na veliko medicinskim proizvodima i/ili medicinskom opremom u Republici Kosovo u skladu sa ovim Zakonom i dopunskim aktima/podzakonskim aktima donetim prema ovom Zakonu.

1.52. Falsifikovani medicinski proizvod – smatraju se namerna etiketiranja sa netačnom etiketom o identitetu, sastavu ili poreklu jednog konačnog medicinskog proizvoda, ili korišćeni sastavljača tokom konačne fabrikacije medicinskog proizvoda.

Falsifikovani proizvodi mogu obuhvatiti kako sledi: proizvodi koji imaju tačne sastojke, ali i pogrešne sastojke, ili su bez aktivnih sastojaka; koji imaju nedovoljnu količinu aktivnih sastojaka; lažno u pakovanje; upakovani u paketima koji dezorijentišu pacijenta; zadrže različite sastojke, razne nečistote koje ne mogu biti štetne, ali i toksične.

1.53. Orfani medicinski proizvodi - lekovi za lečenje teških i retkih bolesti, biće klasifikovani medicinski proizvodi za koje, u Evropskoj Uniji, je usvojen

statut medicinskog proizvoda za lečenje teških i retkih bolesti, i to u skladu sa opisanim uslovima u Evropskoj uniji:

- ako se koristi za dijagnozu, preventivnu i lečenje od bolesti, ili opasnog životnog stanja, koji vode ka hroničnom slabljenju i od kojih su bolesni više od pet (5) na desetiljade (10.000) ljudi u Evropskoj uniji, ili

- ako se koristi za dijagnozu, sprečavanju ili lečenju od bolesti, ili opasnog životnog stanja, koji vode u hroničnom slabljenju, ali zbog velikih troškova u razvoju medicinskog proizvoda nije moguće da se taj proizvod nudi na tržište, ili

- ako ne postoje zadovoljavajuće metode za dijagnoziranje, sprečavanje ili lečenje određenih zdravstvenih stanja, ili ako takve metode postoje, ako je medicinski proizvod dokazan korisnim za osobe koje imaju takvo zdravstveno stanje.

1.54. Kvalifikovana osoba za proizvodnju - raspolaže diplomom, sertifikatom ili drugom ispravom zvaničnih kvalifikacija, stečenih nakon završetka univerzitetskih studija u trajanju od, najmanje 4 godine, teoretskih i praktičnih studija u jednoj od sledećih naučnih disciplina: farmaciji, humana medicina, hemija, biologija, hemijska – farmaceutska tehnologija.

1.55. Obezbeđenje kvaliteta-planirane i sistematske aktivnosti radi sticanja poverenja da proizvod ili usluga ispunjava navedene zahteve.

1.56. Kontrola kvaliteta-obuhvaća potvrđenje usluga ili procesa radi osiguranja njen orektan kvalitet.

1.57. Biodostupnost – deo apsorbirane supstance koja dostiže u celokupnu cirkulaciju od početne uzete doze kao i brzina kojom se dostiže ovaj proces.

1.58. Bioekvivalentan–lek koji u poređenju sa referentnim lekom ima uporedivu biodostupnost i koji dostiže plazma koncentraciju za približno vreme. Lekovi koji imaju značajnu-veliku razliku u biodostupnosti smatraju se kao bioinekvivalentne.

1.59. Oficinalni proizvod-proizvodi pripremljeni u apoteci prema određenoj farmakopeji ili uputstvu, proizvodi koji su ušli u farmakopeji samo nakon duge upotrebe koja je potvrdio njihovu vrednost.

1.60. Magistralni proizvod-proizvodi pripremljeni u apoteci u skladu sa propisanim receptom za pojedinačnog pacijenta i koji se koristi odmah od strane pacijenta.

1.61. Farmakopeja - zbirna knjiga o standardima i normama, zakonskom snagom, što uslovljava pripremanje, kontrolu kvaliteta i čuvanje značajnih lekova, koji se koriste u medicinskoj praksi.

1.62. **Poluproizvod**-svaki proizvod koji je prošao kroz delimičnu obradu koji će se upotrebljavati se kao sirovina koja će zatim dalje obrađivati industrijskim putem do konačnog oblika.

1.63. **Herbalni (biljni) medicinski proizvodi** – svaki medicinski proizvod koji, kao aktivnu supstancu ima jednu ili više herbalni supstanci, kombinovanih sa herbalnim preparatima, za koje se zahteva određeni postupak za ovlašćenje i marketing.

1.64. **Herbalna (biljna) supstanca** – deo ili cela biljka, alga, sušeri, lišaji u sušenom obliku, ali po nekad i sveži. Određeni eksudati koji nisu bili subjekt nekog tretiranja mogu se smatrati herbalnim (biljnim) supstancama. Herbalne supstance su definisane iz delova biljaka po botaničkom nazivu.

1.65. **Herbalni preparati** – preparati dobiveni nakon tretiranja kao ekstrakta, destilata, frakcije, porfikacije, koncentrata ili fermentiranja, to obuhvata prašnjave herbalne supstance, tinkture, ekstrakte, esencijalna ulja, sokove i procesirane eksudate.

Član 4

Kosovska agencija za medicinske proizvode

1. Kosovska agencija za medicinske proizvode (u daljem tekstu: KAMP), je nadležni autoritet u vezi sa medicinskim proizvodima i opremom za ljudsku upotrebu.
2. KAMP će biti posebna pravna ličnost, i će funkcionisati u okviru Ministarstva zdravstva.

Član 5

Organi KAMP-a:

1. Organi KAMP-a su:

- 1.1. direktor,
- 1.2. Komisija za procenu medicinskih proizvoda i opreme (KPMPO),
- 1.3. bord za žalbe,
- 1.4. profesionalna komisija o etici

Član 6

Nadležnosti KAMP-a

1. KAMP, po preporuci KPMPO-a, izdaje:

- 1.1. generalnu licencu za proizvodnju farmaceutskih proizvoda, nakon procenjivanja tehničkih i profesionalnih uslova za rad u pogonu proizvodnje;
- 1.2. ovlašćenje za proizvodnju svakog medicinskog proizvoda;
- 1.3. ovlašćenje za proizvodnju medicinske opreme;
- 1.4. ovlašćenje za klinička istraživanja;
- 1.5. ovlašćenje za marketing za medicinske proizvode;
- 1.6. licencu za promet medicinskim proizvodima i opremom;
- 1.7. dozvolu za uvoz i distribuciju na veliko medicinskim proizvodima i opremom, i
- 1.8. dozvolu za izvoz medicinskih proizvoda.

2. KAMP, takođe je dužan da preduzima dole navedene aktivnosti:

- 2.1. klasifikaciju i tehničku procenu medicinskih proizvoda i opreme;
- 2.2. klasifikaciju načina distribucije medicinskih proizvoda i opreme;
- 2.3. procenu o sigurnosti medicinskih proizvoda i opreme koja se nalazi na Kosovu;
- 2.4. održavanje baze podataka u vezi sa licenciranim osobama, ovlašćenim i opremljenim sa raznim dozvolama;
- 2.5. pripremanje i održavanje statistika u vezi sa korišćenjem medicinskih proizvoda i opreme;
- 2.6. kooperiranje i efikasno komuniciranje sa drugim institucijama s ciljem avanziranja racionalnog i zdravog korišćenja medicinskih proizvoda i opreme;
- 2.7. integrisanje u međunarodnim mrežama informisanja u vezi sa avanziranjem medicinskih proizvoda i opreme, i
- 2.8. funkcionalizacija Kosovskog laboratorijuma za medicinske proizvode i

opremu.

Član 7

1. Direktor AKPM:

1.1. direktor AKPM je civilni službenik;

1.2. direktor AKPM se imenuje prema procedurama Zakona o civilnoj službi za visoke upravne položaje.

Član 8

Komisija za ispitivanje medicinskih proizvoda i opreme (KPMPO)

1. KPMPO je odgovorna za pružanje tehničkih saveta za KAMP, u vezi sa propustima i održavanjem licenci, ovlašćenja i dozvola za medicinske proizvode i opreme. Preporuke KPMPO-a, u vezi sa izdavanjem licenci, ovlašćenja i dozvola za medicinske proizvode i opremu su obavezne za KAMP. One se mogu osporavati samo od KAMP-a, samo u slučaju proceduralnih prekršaja.

2. KPMPO je sastavljena od sedam (7) članova, tri (3) farmaceuta, dva (2) bio-inžinjera, jednog (1) stomatologa ili inžinjera stomatologije, i jednog (1) *ad-hoc* člana, lekara specijaliste iz dotične oblasti. Članovi KPMPO-a su poznati profesionalci iz dotične oblasti i treba da imaju najmanje deset (10) godina radnog iskustva u dotičnoj profesiji.

3. Članovi KPMPO-a se imenuju od strane Vlade Kosova, sa mandatom od tri (3) godine, nakon izbora preko javnog konkursa, organizovanog od strane KAMP-a.

4. KPMPO će formirati pod Komisije za razne proizvode kao što su herbalni (biljni), magistralni i narkotični proizvodi, medicinska oprema, politike cena itd. Članovi podkomisija su profesionalci sa, najmanje post-diplomskom spremom. Oni, pred svakim angažovanjem, treba da potpišu jednu izjavu o nepostojanju sukoba interesa za pitanja koja se razmatraju.

Član 9

Bord za žalbe

1. Bord za žalbe ima odgovornost za razmatranje svake žalbe pokrenute od strane fizičkog ili pravnog lica, što se odnosi na odluke, donete od strane KAMP-a na osnovu ovog Zakona i drugih podzakonskih akata donetih u skladu sa njim.

2. Bord za žalbe je sastavljen od tri (3) člana i formira se od strane Vlade Kosova, sa mandatom od četiri (4) godine.

Član 10 **Profesionalna komisija o etici**

1. Profesionalna komisija o etici, je odgovorna za etičko usvajanje kliničkih istraživanja medicinskih eksperimentalnih proizvoda i medicinske opreme.
2. Profesionalna komisija o etici imenuje se od strane ministra za zdravstvo, prema predviđenim procedurama sa podzakonskim aktima.

Član 11 **Zvanična laboratorija za medicinske proizvode i opremu (ZLMPO)**

Zvanična laboratorija za medicinske proizvode i opremu (ZLMPO), je laboratorijum za kontrolu kvaliteta medicinskih proizvoda i opreme, s ciljem proveravanja toga da li kvalitet medicinskih proizvoda i opreme ispunjava međunarodne standarde, i njegova funkcija će biti uređena podzakonskim aktom.

Član 12 **Licenciranje proizvođača medicinskih proizvoda**

1. Medicinske proizvode u Republici Kosovo proizvode se samo od strane Farmaceutske Proizvođače licenciranih od strane KAMP-a.
2. Tehnički uslovi za licenciranje farmaceutske proizvođače određuje se Podzakonskim Aktom donet u skladu sa ovim Zakonom.
3. Farmaceutski proizvođači treba da ispunjavaju uslove aktuelne dobre proizvodne prakse–DPP.
4. Medicinski proizvodi na Kosovu treba da se proizvode i kontrolišu u skladu sa kriterijumima „*European Pharmacopoeia*“, i drugih, eventualnih, dopunskih , predviđenih podzakonskim aktima.
5. Nezavisno od stav 3 člana 5, farmaceutske proizvođači koji trenutno vrše ovaj delatnost, imaju rok od tri (2) godine od dana stupanja na snazi ovog zakona da ispunjavaju aktuelne standarde DPP.
6. Proizvođači medicinskih proizvoda–lekova imaju pravo za promet proizvedenih medicinskih proizvoda bez upotreba licenciranja kao farmaceutske trgovci na Veliko.
7. Licencirani farmaceutske proizvođači imaju pravo na uvoz početnih materijala, repromaterijala-osnovne sirovine i polufabrikata, bez ovlašćenja za marketing od strane KAMP-a. Proizvođači se unapred opremaju, od strane KAMP-a, dozvolom za uvoz.

8. Dozvola Farmaceutskih Proizvođača daje se na neogranično vreme, sa godišnjim produžetkom.

9. KAMP je dužna da odlučuje u vezi zahteva za licenciranje i obnavljanje licence (godišnja obnova), iz stava 8, u roku od šesdeset (60) dana od dana podnošenja aplikacije.

Član 13 **Proizvodnja medicinskih proizvoda**

1. Ovlašćenje za proizvodnju medicinskih proizvoda radi njihovog plasiranja na Kosovo izdaje se za medicinske proizvode pripremljene na industrijski način ili proizvedene nekom drugom metodom koja uključuje industrijski proces.

2. Nositelac Ovlašćenja za proizvodnju medicinskih proizvoda na Kosovu je dužan da obezbedi uslove proizvodnje koje dokazuju dostignuću trenutnih međunarodnih standarda Dobre Proizvodne Prakse (u daljem tekstu DPP) koja će se definisati podzakonskim aktom.

3. Nositelac Ovlašćenja za proizvodnju na Kosovu angažira se u proizvodnji medicinskog proizvoda, utvrđenog farmaceutskog oblika ili sudelovati u delu proizvodnog procesa ili pružanju usluga drugim proizvođačima, u skladu sa odredbama opisane u Ovlašćenju za Marketing.

4. Nositelac ovlašćenja za proizvodnju na Kosovu treba zapošljavati najmanje jedno stručno lice odgovorno za osiguravanje kvaliteta proizvodnje i jedno stručno lice za kontrolu kvaliteta medicinskih proizvoda, imati kvalificiranu radnu snagu, objekte i opremu kako bi proizvodio medicinske proizvode u skladu sa aktuelnom DPP, DLP i DDP.

5. Nositelac ovlašćenja za proizvodnju na Kosovu će voditi evidenciju o podacima Standardnih Operativnih Postupaka prema DPP, DLP i DDP i ove podatke će biti ispitivane u svako vreme od strane FIMPO

6. Ovlašćenje za Proizvodnju medicinskih proizvoda izdano na Kosovu važi za period od pet (5) godina, pod uslovom godišnjeg plaćanja tarife licence, izuzev ako je obustavljeno ili opozvano.

7. Ovlašćenje za proizvodnju, izdate na Kosovu, može se korigovati, bilo uz zahtev proizvođača ili KAMP-a, s ciljem usaglašavanja sa standardima PMP-a, i do te mere da takve korekcije ne prevazilaze odredbe ovog Zakona, ili podzakonskih akata donetih u skladu sa ovim Zakonom.

8. O svakoj predloženoj izmeni uslova iz Ovlašćenja za Proizvodnju treba obavestiti KAMP-a i izmena Ovlašćenja za Proizvodnju na osnovu predloga izmena od strane

nosioca ovlašćenja ne može biti protivna odredbama ovog Zakona i njegovih podzakonskih akata.

Član 14

Uvoz i izvoz medicinskih proizvoda

1. Uvoz medicinskih proizvoda na Kosovo dozvoljava se samo kad KAMP izda Dozvolu za Uvoz jedne Serije za upotrebu kod ljudi, koja se izdaje samo kad se ispunjavaju sledeće uslove:

1.1. dozvola za uvoz koju izdaje KAMP;

1.2. ovlašćenje za marketing za određeni medicinski proizvod, koje izdaje KAMP;

1.3. farmaceutska dozvola za veleprodaju, koju izdaje KAMP, i

1.4. certifikat o analizi serije, za svaku uvezenu seriju medicinskog proizvoda.

2. Uvoznik/izvoznik medicinskih proizvoda će voditi detaljnu evidenciju o svim relevantnim aktivnostima, kako je utvrđeno dozvolom. Evidencija mora sadržati podatke o svim medicinskim proizvodima i serijama stavljenim u promet, njihovom poreklu i krajnjem odredištu. KAMP mogu zahtijevati redovne izvještaje o medicinskim proizvodima i njihovoj količini u prometu.

3. Dozvola za uvoz ili izvoz medicinskih proizvoda, izuzev u slučaju da se ukine ili povuče, važi šest (6) meseci uz mogućnost obnove maksimalno dvanaest (12) meseci od strane ovlašćenog organa

4. Stručni zdravstveni radnici, zdravstvene institucije koje su pribavili ovlašćenje za kliničko ispitivanje mogu, preko licenciranih farmaceutskih trgovaca, uvoziti razumnu količinu medicinskih proizvoda potrebnih za takva ispitivanja, pod uslovom da je prethodno pisano odobrenje za svaki uvoz pribavljeno od KAMP u saglasnosti sa ovim Zakonom i njegovim dopunskim podzakonskim aktima.

5. Fizička lica koje ulaze na Kosovo ili izlaze sa Kosova mogu pri sebi imati razumnu količinu medicinskih proizvoda potrebnih za njihovo ličnu upotrebu, dokazanu uz lekarski izveštaj ili recept.

6. Podnosilac zahteva za Ovlašćenje za Marketing može uvoziti onoliko uzoraka medicinskih proizvoda koliko se zahteva u postupku podnošenja zahteva za izdavanje Ovlaštenja za Marketing utvrđeno dopunskim/ podzakonskim aktom ovog Zakona

7. KAMP, uz zahtev Ministarstva zdravstva, može neposredno, uvoziti aktivne supstance, ekscipijent i referirajuće standarde iz Farmakopeje, kako se zahteva, s ciljem kontrole kvaliteta medicinskih proizvoda koji se nalazi na Kosovu, i u skladu sa uslovima licence za uvoz, definisane u podzakonskim aktima ovog Zakona.

8. KAMP može, na zahtev Ministarstva zdravstva izvoziti medicinske proizvode, aktivne supstance, ekscipijente i referirajuće standarde iz Farmakopeje, onako kako se zahteva,

s ciljem kontrole kvaliteta medicinskih proizvoda koje se nalaze na Kosovu i u skladu sa uslovima licence za uvoz, definisane u podzakonskim aktima ovog Zakona

9. Uvoz početnih materijala, repromaterijala i polufabrikata od licenciranog strane farmaceutskeg proizvođača, uređuje se podzakonskim aktom.

10. KAMP daje banderole za dozvoljenu količinu za uvoz prilikom nabavljenja dozvole za uvoz medicinskih proizvoda i stavljanju na promet medicinskih proizvoda proizvedeno na Kosovo.

11. Postupci u vezi banderole reguliše se podzakonskim aktom.

Član 15

Veletgovina medicinskim proizvodima

1. Pravo prometa na veliko, uvoza, izvoza medicinskih proizvoda imaju samo prometcnici koji ispunjavaju dole navedene uslove:

1.1. registrovana preduzeća u Agenciji za registraciju biznisa;

1.2. preduzeća koja se bave samo uvozom, izvozom i distribucijom na veliko medicinskih proizvoda i opreme;

1.3. preduzeća koja su opremljena Licencom za promet medicinskim proizvodima i opremom od strane KAMP-a, uz atest da iste ispunjavaju tehničke i ambijentalne uslove za uskladištenje, čuvanje i transport medicinskih proizvoda i opreme.

2. Uslovi i kriterij za Licenciranje Farmaceutskog preduzeća na Veliko, odrediće se podzakonskim aktom.

3. Nosilac Dozvole Farmaceutsko preduzeće za Veleprodaju treba da zaposli jednog licenciranog farmaceuta koji će biti zadužen za nadgledanje svih medicinskih proizvoda, ima potrebno i kvalificirano osoblje, prostor za skladištenje i sigurnosni sistem u tu svrhu.

4. Ukoliko se ne ukine ili povuče, Dozvola Farmaceutskog preduzeća za Veleprodaju medicinskih proizvoda važi pet (5) godina, uz plaćanje godišnjeg poreza.

5. Farmaceutsko preduzeće na Veliko za medicinske proizvode vodi evidenciju detaljnih podatke koji se ispitivaju od strane FIMPO-a.

Član 16

Apoteke i dispenzija medicinskih proizvoda

1. Medicinske proizvode za ljudsku upotrebu mogu izdavati i prodavati na malo samo apoteke licencirane od strane MZ.
2. Licencirane apoteke moraju imati Certifikat Biznisa i Profesionalnu Radnu Dozvolu za Apoteku.
3. Uslovi za obavljanje delatnosti Komunitarne Apoteke određuju se zakonskim i podzakonskim aktima.
4. Uslovi za obavljanje delatnosti Bolničke Apoteke određuju se zakonskim i podzakonskim aktima.
5. Apoteka mora voditi detaljnu evidenciju podatka o prometu, čuvanju i izdavanju medicinskih proizvoda i opreme.
6. Licencirana apoteka ima pravo da pripremi i izdaje magistralne i oficinalne preparate apoteke.

Član 17

Galenička laboratorija

1. Galenički proizvod je proizvod pripremljen u galeničku laboratoriju apoteke, u skladu sa zvaničnom aktuelnom Farmakopejom EU-a, američkom internacionalnom Farmakopejom, ili u skladu sa obrascima magistralnim i galeničkim smesama.
2. Magistralne smeše proizvode se i dispenziraju samo od strane apoteka, za individualne pacijente, bazirajući se na propis licenciranog lekara.
3. Kvalitet proizvodnje galenskog proizvoda treba da je u skladu sa aktuelnim farmakopejskim standardima EU, USP i druge farmaceutske formule za pripremanje ovih proizvoda i ne zahteva Ovlašćenje za Marketing.
4. Radna dozvola za Galenski Laboratorij izdaje se od strane KAMP-a.
5. KAMP preko KPMPO klasifikuje galenske preparate ili galenske proizvode i izdvaja ih od medicinskih proizvoda, u skladu sa podzakonskim aktima.
6. Dozvola za Galenski Laboratorij, ako nije obustavljeno ili opozvano, važi pet (5) godina sa godišnjem obnavljanjem.

Član 18

Ovlašćenje za marketing medicinskih proizvoda

1. Medicinski proizvod može se trgovati u Republici Kosovo samo ako se pribavi Ovlašćenje za Marketing od KAMP-a
2. Pribavljanje Dozvole za Marketing za medicinske proizvode, postupci i označivanje određuju se podzakonskim aktom.
3. Ovlašćenje za Marketing medicinskih proizvoda se ne zahteva za:
 - 3.1. magistralne i oficinalne preparate;
 - 3.2. orfanske proizvode, čije spiskove sastavlja KPMPO objavlja KAMP;
 - 3.3. farmaceutske radioaktivne preparate pripremljene prije upotrebe isključivo od strane jedne osobe ili jedne ovlašćene ustanove prema domaćem zakonodavstvu, da upotrebi takve medicinske proizvode u jednu ustanovu za zdravstvenu zaštitu odobreno samo za ovlašćene generatore radionuklida, radionuklidnih kompleta ili radionuklidnih prekursora, prema instrukcijama proizvođača;
 - 3.4. medicinske proizvode za koje je izdano ovlašćenje za upotrebu u kliničkim ispitivanjima,
 - 3.5. medicinske proizvode namenjene za nastavak medicinskog tretmana započetog u inostranstvu;
 - 3.6. dodatni prehrambeni proizvodi, multivitamini, minerali i oligominerali, herbalne supstance, herbalni preparati (izuzimajući proizvode koje se klasificiraju kao tradicionalni herbalni proizvodi), biće definisani od strane KAMP-a, na osnovu preporuke KPMPO-a, jednim podzakonskim aktom;
 - 3.7. poluproizvode namenjene daljoj obradi od strane licenciranog farmaceutskih proizvođača;
 - 3.8. medicinske proizvode koje se upotrebljavaju za ispitivanja i razvoj;
 - 3.9. punu krv, plazmu ili krvne ćelije ljudskoga porekla, isključujući plazmu koja je pripremljena nekom od proizvodnih metoda; i
 - 3.10. uzorke koje se predaju za ovlašćenje za marketing.
4. Izdavanje Ovlašćenje za Marketing može biti predmet posebnih uslova, i tamo gde je potrebno može se ograničiti na eksperimentalne ili terapijske indikacije koje nisu dovoljno utvrđene ili se može izdati na određeni vremenski period.

5. Ovlašćenje za Marketing, izuzev ako se ukine ili povuče, važi za vremenski period od pet (5) godina i predmet je stalnog preispitivanja i/ili produženja, postupaka i uslova koje se određuju sa podzakonskim aktom.

6. Nosilac Ovlašćenja za Marketing je dužan obavestiti KAMP o svim novim informacijama koje su od značaja za kvalitet, sigurnost i učinkovitost odobrenih medicinskih proizvoda u skladu sa odredbama ovog Zakona.

7. Ovlašćenje za Marketing i njegovi uslovi mogu se izmeniti na zahev koji nosilac Ovlašćenje za Marketing.

8. Svaki medicinski proizvod, za kojeg se izdaje Ovlašćenje marketinga, mora imati sa spoljne strane pakovanja podatke o obuhvaćenom medikamentu i u Brajovoj azbuci, kao i uputstvo za korišćenje medikamenta na zvaničnim jezicima Republike Kosovo.

9. Ministar Zdravstva može sklapati bilateralan ili multilateralan sporazum za zemljima EU, i ostle zemlje radi unilateralnog prihvatanja Ovlašćenje za Marketing od strane Republike Kosova.

10. Ministarstvo zdravstva, podzakonskim aktom uređuje pojednostavljenja procedura za registraciju medicinskih proizvoda koji nemaju registrovana odeljenja u Republiku Kosova.

11. Za proizvode koje poseduju certifikat za Ovlašćenje za Marketing izdat od strane EMEA ili registrovane u Americku Administraciju za Hranu i Lekove, podnosilac zahteva nije potrebno dostaviti CTD module, dostaviće samo dokumente zahtevane od strane ovlašćenog organa utvrđenim podzakonskim aktom.

12. KAMP osigurava konfidencijalnost dostavljen dokumentacije za Ovlašćenje za Marketing od strane proizvođača.

Član 19

Prepisivanje i dispenziranje medicinskih proizvoda

1. Kada se odobrava ovlaštenje za stavljanje u promet KAMP, uzima u obzir stručne savete KPMPO-a, za:

1.1. medicinski proizvod koji se izdaje na medicinski recept (lekovi koje se izdaju samo na recept, i

1.2. medicinski proizvod koji se ne izdaje na medicinski recept (lekovi koje se izdaju bez recepta – OTC.

2. KAMP utvrđuje potkategorije medicinskih proizvoda koji se izdaju na medicinski recept u skladu sa sledećim klasifikacijama:

- 2.1. medicinski proizvodi koji se izdaju na ponovljiv ili neponovljiv medicinski recept;
 - 2.2. medicinski proizvodi koji se izdaju na medicinski recept i recept za narkotike.
3. Medicinski proizvodi se izdaju na medicinski recept ako:
- 3.1. bi mogli predstavljati posrednu ili neposrednu oizanosť po javno zdravlje, čak i kada se primjenjuju pravilno, a koriste se bez nadzora lekara;
 - 3.2. se često i u velikim razmerima primenjuju nepravilno te bi tako mogli predstavljati posrednu ili neposrednu oizanosť za javno zdravlje;
 - 3.3. sadrže aktivne supstance čije je delovanje i/ili nuspojave potrebno dodatno istražiti;
 - 3.4. prepisane su od starne lekara za parenteralnu primenu.
4. Kada se medicinski proizvodi izdaju na poseban medicinski recept, primenjuje se sledeće:
- 4.1. medicinski proizvod sadrži, u neograničenoj količini, supstancu razvrstanu kao narkotik ili psihotropna supstanca u okviru značenja važećih međunarodnih konvencija, naročito Konvencije Ujedinjenih nacija iz 1961. i 1971. godine; ili
 - 4.2. medicinski proizvod može, kada se primenjuje nepravilno, predstavljati rizik u smislu medicinske zloupotrebe i dovesti do zavisnosti.
5. Upotreba određenih vrsta medicinskih proizvoda je strogo ograničena i odobrava se samo ovlašćenim zdravstvenim institucijama licenciranim od strane Ministarstva Zdravstva prema zahtevima predviđenim za pribavljanje dozvole i na osnovu preporuka KAMP-a i saveta KPMPO-a.
6. Prepisivanje i izdavanje medicinskih proizvoda odredit će se podzakonskim aktom.

Član 20

Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda

1. Klinička ispitivanja u ljudima, bilo da su pacijenti ili zdrave osobe, neodobrenih medicinskih proizvoda ili medicinskog proizvoda odobrenog unutar odobrenih indikacija, za nove indikacije i nove jačine doze, mogu se obavljati u skladu sa ovim Zakonom i podzakonskim aktom, zahtevima Dobre Kliničke Prakse (DKP) u kliničkim ispitivanjima i principima medicinske etike uz obaveznu i garantiranu zaštitu ličnih podataka.
2. Kada se predloži kliničko ispitivanje odobrenog ili neodobrenog medicinskog proizvoda za nove jačine doze i nove indikacije, sponzor ili vođa kliničkog ispitivanja dostavlja KAMP-u zahtev koji sadrži: detaljan rezime o prirodi i svojstvima medicinskog

proizvoda, o ispitivanjima provedenim radi utvrđivanja njegovih farmakoloških ili toksikoloških svojstava, dosadašnje kliničko iskustvo, protokol predloženog ispitivanja, spisak svog medicinskog osoblja i zdravstvenih ustanova uključenih u ispitivanje.

3. Kada se predloži ispitivanje odobrenog medicinskog proizvoda upotrebljenog prema Rezimeu Karakteristika Proizvoda (RKP), sponzor ili ispitivač dostavlja obavještenje o medicinskom proizvodu koji će se ispitivati, planu ispitivanja, broju pacijenata i zdravstvenih radnika koji će u njemu sudjelovati.

4. Prije nego KAMP odobri ovlaštenje za klinička ispitivanja, zdravstvene ustanove i dotični istraživač treba da:

4.1. pribave potvrdu o DKP koja se izdaje u skladu sa Administrativnom upustvom;

4.2. dobiju odobrenje Etičke komisije i dostave joj kompletnu dokumentaciju o rezultatima ispitivanja i izjavu da je dobiven ili će se dobiti pristanak pacijenta u pisanoj formi.

5. Klinička ispitivanja se dozvoljavaju samo nakon što KAMP izda ovlaštenje za kliničko ispitivanje zasnivajući se na savetima KPMPO-a, ciljevima ispitivanja, koristi, oceni odnosa rizika i koristi za subjekt ispitivanja, sposobnosti ustanova i istraživača. Klinička ispitivanja procjenjuje i nadgleda KAMP u skladu sa ovim Zakonom, njegovim dopunskim/podzakonskim aktima, zahevima DKP-a i oslovima Ovlaštenja za klinička ispitivanja.

6. Sponzor svakom istraživaču i zdravstvenoj ustanovi osigurava dokumentaciju ispitivanja koja je odobrena od strane KAMP -a.

7. Pacijentima koja se podvrgavaju kliničkom ispitivanju će se ponuditi razumna naknada za njihove troškove, ali se neće poticati na sudjelovanje nuđenjem visoke finansijske naknade ili nagrade koja je veća od naknade.

8. Svi pacijenti koji učestvuju u kliničkom ispitivanju moraju se potpuno obavještavati, o nameri, prirodi i mogućim oizanostima ispitivanja, te će njihovo sudjelovanje zavisiti od njihovog ličnog pristanka, danog slobodno i bez ikakvih obaveza u pogledu dobivenih informacija. Za lica koja nemaju poslovnu sposobnost, pristanak za podvrgavanje kliničkom ispitivanju daju roditelji ili zakonski staratelji. Saglasnost se daje u pisanom obliku i može se povući u svakom trenutku.

9. Sponzor ispitivanja mora sva lica koja su podvrgnuta kliničkom ispitivanju u potpunosti osigurati za slučaj gubitka ili povrede izazvane kliničkim ispitivanjem, i biće u potpunosti odgovoran za svaki takav gubitak ili povredu.

10. Ako dođe do neočekivane neželjene reakcije, nezgode ili drugog nepovoljnog događaja u toku ispitivanja, mora se odmah obavestiti KAMP kao i Etička Komisija.

11. Medicinski proizvodi koje sponzor nabavi za potrebe kliničkih ispitivanja moraju biti

jasno označeni natpisom: „Za kliničko ispitivanje“.

12. Radi zaštite javnog zdravlja, KAMP može narediti privremenu ili stalnu zabranu kliničkog ispitivanja.

Član 21

Reklamiranje i promoviranje medicinskih proizvoda

1. Na osnovu ovog Zakona, svaka informacija koju o medicinskom proizvodu dostavi proizvođač, nosilac Ovlašćenja za Marketing ili organizacija koju neko od njih finansijski podržava smatra se reklamiranjem ili promoviranjem u smislu ovog Zakona.

2. Zabranjeno je reklamiranje i promoviranje medicinskog proizvoda bez Ovlašćenja za marketing.

3. Reklamiranje i promoviranje medicinskog proizvoda, i sve informacije koje u vezi s tim dobiju zdravstveni stručnjaci ili javnost, bilo štampano, usmeno ili u nekoj drugoj formi, treba da bude skladu sa uslovima Ovlašćenja za marketing, posebno sa Rezimeom Karakteristika Medicinskog Proizvoda (RKMP).

4. Reklamiranje i promoviranje medicinskih proizvoda potiče racionalnu upotrebu medicinskih proizvoda uz objektivnu prezentaciju njegovih karakteristika i u skladu sa etičkim kodom tržišne prakse farmaceutskog marketinga.

5. Kada se štampani ili elektronski promotivni materijal predstavlja zdravstvenim stručnjacima, uz ovaj materijal se prilaže potpun tekst RKMP-a, osim ako ovaj uslov nije odobren od strane KAMP-a.

6. Trgovci medicinskih proizvodima ili njihovi predstavnici će pri sebi imati i na zahev prezentirati potpun materijal RKMP-a za proizvode koje namjeravaju promovirati.

7. Proizvođač ili nosilac Ovlašćenja za Marketing ili bilo koji njihov predstavnik nema pravo nuditi ili davati licu kvalificiranom za prepisivanje recepta i izdavanje medicinskih proizvoda finansijsku, materijalnu ili drugu korist.

8. Nezavisno od odredaba stav 7. ovog člana, proizvođač ili nosilac Ovlašćenja za Marketing ili njihovi predstavnici može omogućiti licu kvalificiranom za prepisivanje recepta i izdavanje medicinskih proizvoda da se bolje upozna sa novim medicinskim proizvodima. Obuka kroz koju se stiče takvo znanje mora biti u okviru profesionalnih i naučnih ciljeva. Njen osnovni cilj mora biti proširivanje znanja i biće dostupna samo kvalificiranim licima .

9. Distribuciju besplatnih uzoraka medicinskog proizvoda radi promoviranja može vršiti samo nosilac Ovlašćenja za Marketing i to samo licima kvalificiranim za prepisivanje recepta i dozvoljeno je davanje jednog najmanjeg pakovanja novog medicinskog proizvoda sa napomenom na pakovanju: „Besplatan uzorak, nije za prodaju“

10. Zdravstveni stručnjaci će imati mogućnost da koriste neutralne i objektivne izvore informacija u vezi sa odobrenim medicinskim proizvodima koje osigurava MZ-KAMP i relevantne organe.

11. Reklamiranje u javnosti onih medicinski proizvoda koje je MZ, KAMP svrstao u proizvode za koje je potreban medicinski recept ili koji sadrže narkotike ili psihotropne supstance kako je navedeno u konvencijama Ujedinjenih Nacija iz 1961. i 1971. je zabranjeno, osim:

11.1. kampanje vakcinacije koju provode farmaceutske industrije a odobri KAMP;

11.2. interesa javnog zdravlja, u cilju sprečavanja epidemije, epizootije, ili u slučaju prirodnih katastrofa ili sličnih vanrednih situacija, kada MZ može dozvoliti reklamiranje i promoviranje određenih medicinskih proizvoda u sredstvima javnog informiranja.

Član 22

Garancija kvaliteta medicinskih proizvoda

1. KAMP potvrđuje garanciju kvaliteta medicinskih proizvoda ako postoji zadovoljavajuća dokumentacija i fizički dokazi da medicinski proizvod ispunjava standarde kvaliteta predviđene za plasman na Kosovo ili izvoz sa Kosova, a u cilju zaštite javnog zdravlja.

2. KAMP, preko LKKMP procenom dokumentacije, inspekcijom i laboratorijskom kontrolom kvaliteta osigurava da svi medicinski proizvodi plasirani na Kosovo ili izvezeni sa Kosova budu u skladu sa međunarodnim standardima.

3. LKKMP osigurava da kvalitet svih medicinskih proizvoda za plasman na Kosovo ili izvoz sa Kosova bude u skladu sa sledećim međunarodnim standardima:

3.1. referentnim standardima predviđenim Evropskom farmakopejom, drugim farmakopejama priznatim od strane KAMP-a ili drugim važećim analitičkim metodama;

3.2. dobrom kontrolnom laboratorijskom praksom (dalje DKLP).

4. U cilju osiguranja kvaliteta medicinskih proizvoda plasiranih unutar ili izvozeni iz Kosova ZLKKL bice obavezan da ispuni sledece zadatke:

4.1. procenu kvaliteta zahteva za Autorizaciju Marketinga medicinskog proizvoda;

4.2. izveštaj kolicinske kontrole će biti obavezna za vakcine, serume ili krvnih proizvoda izrađenih ili proizvedenih u Kosovo

- 4.3. mere kontrole primenjene za medicinske proizvode plasiranih na Kosovo kao što su proba nasumice, testiranje osetljivih medicinskih proizvoda (proizvodi čiji kvalitet je kritično po sigurnost i efektivnost upotrebe), rešavanje sumnjivih i identifikovanih problema kvaliteta proizvoda, kontrola prve uvezene količine dozvoljenih medicinskih proizvoda, identifikacija falsifikovanih lekova i druge povezane mere;
- 4.4. ponovne analize medicinskih proizvoda koji već imaju Količinsku Potvrdu Analiza u slučaju kad se za međunarodno priznate DPP standarde se sumnja da ne primenjuju;
- 4.5. metodologija procene za kontrolu kvaliteta u skladu sa priznatim međunarodnim standardima;
- 4.6. međunarodna saradnja u razvoju procedura garancije kvaliteta medicinskih proizvoda i standarda uključujući Farmacopejske standarde;
- 4.7. druge zadatke garancije kvaliteta koje se mogu smatrati potrebne u skladu sa dodatnim podzakonskim aktom shodno ovom Zakonu.
5. KAMP, na osnovu preporuka LKPPM-a, ima pravo da preduzima bilo koju proceduru, za koje je mišljenja da je adekvatna za obezbeđivanje kvaliteta za bilo koji medicinski proizvod, radi zaštite javnog zdravlja.
6. U slučaju da medicinski proizvod ne ispunjava uslove i primenjene standarde kvaliteta, onda će se preduzeti akcija za poboljšanje kao što je definisano u dodatnim podzakonskim aktom ovog Zakona, uključujući i odredbe za potpuno povlačenje tog proizvoda sa Kosovskog tržišta.

Član 23

Garancija kvaliteta imunoloških medicinskih proizvoda i medicinskih proizvoda proistećenih iz krvi ili od ljudske plazme

1. U interesu javnog zdravlja, KAMP zahteva od nosioca Ovlašćenja za marketing za imunološke medicinske proizvode da ispuni kriterijume postavljenih u podstavu 1.1. ovog stava, da se pridržava određenih procedura i da ispuni uslove prepisane u podstavu 1.2. ovog stava i to:
- 1.1. žive vakcine, imunološko medicinski proizvodi upotrebljavani u osnovnoj imunizaciji dece ili drugih grupa u oizanosti, imunološki medicinski proizvodi upotrebljavani u programima imunizacije javnog zdravlja, imunološki medicinski proizvodi izrađeni upotrebom novih ili promenljivih tehnoloških tipova (napredna terapija medicinskih proizvoda) ili nova za pojedinog proizvođača, medicinski proizvodi proistećeni od krvi ili od ljudske plazme;

- 1.2. podneti uzorak is svake skupine mase i/ili medicinskog proizvoda za ispitivanje od strane prije nego što pusti u promet na Kosovskom tržištu uprkos uzajamnom priznavanju procedura za kolićinsko puštanje u promet određeno između KAMP i kompetentne vlasti Članova EU i Zemlje u pristup EU. Vremenski okvir za kolićinske analize odredit će se podzakonskim aktom shodno ovom Zakonu.
2. Što se tiče upotrebe krvi ili ljudske plazme kao osnovna materija za izradu medicinskih proizvoda, proizvođači takvih proizvoda treba da preduzme sve poznate mere da bi sprećili prenošenje infektivnih bolesti u skladu sa međunarodnim standardima.
3. Mere koje se odnose na stav 2. ovog člana pokrivaće se primenom monografa Evropske Farmacopeje u vezi krvi i plazme i mere predložene od strane Svetske Zdravstvene Organizacije (SZO) i Saveta Evrope, naroćito u vezi izbora i testiranja davalaca krvi i plazme.
4. Sigurnosne mere utvrđene stavom 2. ovog člana takođe se moraju evidentirati od strane uvoznika i izvoznika medicinskih proizvoda koji proistiću iz krvi ili od ljudske plazme u skladu sa relevantnim međunarodim standardima.
5. Proizvodnja unutar Kosova i uvoz medicinskih proizvoda proistećenih iz krvi ili od ljudske plazme biće predmet kontrole kvaliteta, sigurnosti i delotvornosti od strane KAMP.
6. Upotreba dozvoljenih medicinskih proizvoda proistećenih iz krvi ili od ljudske plazme biće dozvoljeno je samo u one zdravstvene institucije koje poseduju dozvolu za njihove upotrebe izdato od strane Ministarstva Zdravstva.
7. KAMP će preduzeti sve neophodne mere da osigura da proizvodnja i proces prećišćavanja upotrebljen u preradi medicinskih proizvoda proistećenih iz krvi ili od ljudske plazme su prikladno procenjene, dostiže izdržljivost od serije do serije i garanciju, dotle dozvoljava stanje tehnologije, i sprećava određenu viralnu kontaminaciju.
8. Što se tiče gore navedene odredbe stava 7. ovog člana, proizvođači će obavestiti KAMP o korišćenoj metodi za smanjenje ili odstranjenje patoloških virusa skloni prenosu medicinskim proizvodima proistećenih iz krvi ili od ljudske plazme i KAMP može podneti uzorke mase i/ili medicinskih proizvoda za testiranje od strane zvanićne laboratorije kontrole kvaliteta lekova (ZLKKL), ili tokom ispitivanja Ovlašćenje za marketing ili bilo kad posle njenog izdavanja.

Ćlan 24

Farmaceutska opreznost

1. KAMP ima sistem farmaceutske opreznosti na osnovu stećenih informacija u vezi mogućih nepoželjnih dejstava i interakcija medicinskih proizvoda za ljudsku upotrebu i osigurati se da je ova informacija preneti zdravstvenim stručnjacima i kad je to potrebno i javnosti. u opšte.

2. Imajući u obzir takve podatke, možda će biti potrebno ili da se zahteva dopuna/promena uslova za Ovlašćenja za Marketing za određene medicinske proizvode, ili poništiti/suspendovati Ovlašćenje za Marketing ili narediti povlačenje određenih medicinskih proizvoda iz tržišta.
3. U svojoj proceni sporednih dejstva medicinskih proizvoda, i u svim slučajevima koji vode do administrativne odluke povezanu za Ovlašćenje za Marketing, KAMP će se savetovati sa KPMPO ili njen relevantni podkomisiju.
4. KAMP će se zauzimati i podsticati podnešenje izvještaja od zdravstvenih stručnjaka o sumnjivim poznatim i nepoznatim štetnim dejstvima medicinskih proizvoda, ispitivati relevantne podatke koje se javljaju u relevantnoj literaturi ili dostavljene podatke od strane proizvođača ili izvlačene iz međunarodnih baze podataka, i održavaće međunarodnu saradnju sa drugim agencijama i institucijama u cilju sticanja najbolje mogućeg zaključka u vezi sigurne i efikasne upotrebe medicinskih proizvoda.
5. KAMP određuje posebne uslove zdravstvenim stručnjacima u vezi izveštavanja sumnjivih ozbiljnih štetnih dejstava medicinskih proizvoda u podzakonskom aktu ovog Zakona.
6. U slučajevima kada , medicinski proizvod prouzrokuje štetno dejstvo zbog sumnjivog kvaliteta, KAMP će uzimati uzorke za testiranje u ZLKKL.
7. Nosilac Ovlašćenja za Marketing mora da ima u stalno i neprekidno raspolaganje kvalifikovano lice odgovorno za farmaceutsku opreznost koji ce biti odgovoran za proaktivno izveštavanje KAMP-a za sporedna dejstva medicinskih proizvoda plasiranih na Kosovskom tržištu od strane nosilaca Ovlašćenja za Marketing.
8. Od nosilaca Ovlašćenja za Marketing će se zahtevati da evidentira detaljne podatke svih poznatih sumnjivih sporednih dejstava povezanih za dozvoljeni medicinski proizvod plasiran na Kosovo. Ova sporedna dejstva koji se pojavljuju ili unutar ili van Kosova i biće predmet inspekcije od strane KAMP.

Član 25

Odstranjivanje medicinskih proizvoda

1. Medicinski Proizvodi bez Uvozne Licence ili bez Autorizacije Marketinga, uprkos odredbi člana 18. stav 3. ovog zakona, sumnjivog kvaliteta, isticanim rokom važnosti, ili uskladišteno ili pripremljeno drugačije od utvrđenih uslova Dobre Distributivne Prakse (DDP), ocigledno osteceno i ne potpuno potroseno (dalje u tekstu "neupotrebljivi medicinski proizvodi") moraju se odstraniti, uključujući njihovo ambalazu, tako što će se sprečiti ugrožavanje života i zdravlja ljudi i životinja ili životne sredine.
2. Procedure za odstranjivanje neupotrebljivih medicinskih proizvoda uspostaviće se u podzakonskom aktu ovog Zakona i u saradnji sa Ministarstvom Sredine i Prostornog

Planiranja, Ministarstvom Unutrašnjih Poslova, Ministarstvom Poljoprivrede, Šumarstva i Ruralnog Razvoja.

3. Odstranjivanje neupotrebljivih medicinskih proizvoda izvršit će se od strane Kosovskih legalnih entiteta bazirano na dati pristanak od strane odgovorajućih autoriteta, u slučaju radioaktivnih farmaceutika, od strane odgovornih autoriteta za radioaktivnu sigurnost.

4. Obaveštenje o datom saglasnosti za odstranjivanje obezbeđuje se od strane organa koje su predhodno ovlašćene od strane MZ i KAMP-a za medicinske proizvode za ljudsku upotrebu.

5. Pravni organi ovlašćeni za uništavanje neupotrebljivih medicinskih proizvoda (koji su isključeni na osnovu definicije: neupotrebljiva ljudska krv, plazma ili krvne ćelije ljudskog porekla, uništavanje kojih će se odrediti na osnovu utvrđenih procedura podzakonskim aktom), biće utvrđene od strane Ministarstva za životnu sredinu i prostorno planiranje.

6. Kosovski ovlašćeni organi za odstranjivanje neupotrebljivih medicinskih proizvoda biće obavezni da evidentiraju, održavaju i čuvaju podatke o odstranjenim neupotrebljivim medicinskim proizvodima u skladu sa procedurama podataka o otpadcima utvrđeno od strane Ministarstva Sredine i Prostornog Planiranja.

7. Proizvođači, prodavaoci na veliko i malo medicinskih proizvoda i zdravstvene institucije lokalizirane u Kosovo su obavezne da predaju neupotrebljive medicinske proizvode u lokacije određene od strane ovlašćenih organa u skladu sa zakonskim i podzakonskim aktima.

8. Apoteka je obavezna da primi neupotrebljive medicinske proizvode koje su dostavljene od strane fizičkih lica. Troškove koje nastaju od apoteke u vezi sa predavanje neupotrebljivih medicinskih proizvoda od strane fizičkih lica legalnim entitetima navedenih u stavu 7. ovog člana i sa njihovim odstranjivanjem od strane tih pravnih organa izvršit će se naknada od strane odgovarajućeg autoriteta na Kosovu.

9. Troškove odstranjivanja neupotrebljivih medicinskih proizvoda, isključujući one navedenih u stavu 8. ovog člana, snose proizvođači, prodavci na veliko, apoteke ili zdravstvene institucije.

Član 26

Farmaceutski inspektorat za medicinske proizvode i opreme

1. Farmaceutski inspektorat za medicinske proizvode i opreme (FIMPO) je izvršni upravni organ KAMP, koje obavlja vajnski nadzorgovce narmaceutske proizvođače kao i na određene osoblje u radnim mestima

2. FIMPO sastoji se od Glavnog Inspektora, Inspektora za Apoteke i Inspektora za Medicinske Proizvode i Opreme, koji se izabere javnim konkursom.

3. Glavni inspektor, i inspektori za medicinske proizvode i opremu treba da imaju adekvatnu stručnu spremu, za obavljanje delatnosti, u skladu sa pravilnicima i direktivama EU-a.

4. Zadaci, odgovornosti IFPPM-a, i podela u pod kategorijama inspekcija za PMP, PMK, PMD, PML, i ostalih farmaceutskih praksi, uređuju se podzakonskim aktima od strane Ministarstva zdravstva.

5. Uz zahtev KAMP-a, obavezuje se inspektorat da preduzima aktivnosti, i da deluje na osnovu svojih obaveza, utvrđenim u odredbama ovog zakona.

Član 27

Klasifikacija medicinskih oprema

1. Medicinske opreme biće klasifikovane u:

1.1. opšte medicinske opreme;

1.2. aktivne neugradjene medicinske opreme; i

1.3. *in vitro* diagnostičke medicinske opreme.

2. U vezi rizika njenih korisnika opšte medicinske opreme treba da se klasifikuju u saglasnosti sa klasifikacionim kriterijama predviđenim u Aneks IX Uredbe 93/42 EU u:

2.1. I klasa - medicinska oprema koja sačinjavaju nizak mogući rizik za korisnike;

2.2. IIa klasa - medicinska oprema saju veći mogući rizik za korisnike;

2.3. IIb klasa - medicinska oprema koja sačinjavaju visoki mogući rizik za korisnike; i

2.4. III klasa - medicinske opreme koje sačinjavaju najveći mogući rizik za korisnike.

3. Imajući u obzir suštinu, izvornu snagu i druge karakteristike, medicinske opreme dalje klasifikuju se i u:

3.1. neinvazivne;

3.2. invazivne; i

3.3. aktivne.

4. Na osnovu namene i mogućeg rizika za korisnike, medicinska oprema biće:

- 4.1. isključivo upotrebljena za ljudsku zdravstvenu negu ;
 - 4.2. izdate na recept ili preko šaltera u apotekama;
 - 4.3. izdati na recept ili preko šaltera u specializovanim prodavnicama;
5. KAMP treba odrediti detaljnu klasifikaciju medicinskih oprema i način njihove dispencije podzakonskim aktima shodno ovom Zakonu.
6. Ovisno od toga dali je proizvod kombinacija medicinskih proizvoda i kombinacija medicinskih oprema ili slobodno prodajni predmet, biću klasifikovane na osnovu prvobitne svrhe ukoliko je objavljeno od proizvođača u saglasnosti sa klasifikacionim kriterijama postavljene od KAMP.
7. U slučaju kada klasifikacija nije jasna ili je sumnjiva, predmet će se odlučiti od strane KAMP-a imajući u vidu tehničko upustvo od Kosovskog Odbora za Medicinske Opreme.

Član 28

Plasiranje medicinske opreme na tržištu i stavljanje u usluzi

1. KAMP treba preduzeti sve potrebne mere sigurnosti da medicinske opreme plasiraju na tržište i postavljaju za usluge samo ako ne ugrožavaju bezbednost i zdravlje pacienta, korisnika, gde se upotrebljavaju, druge osobe kad je postavljeno kako treba, održavati i upotrebljavati prema njihovim određenim namerama.
2. Prije nego što se medicinski uređaji plasiraju na tržište ili da se dostave u usluzi na Kosovo, proizvođač ili njegov dobavljač treba podneti KAMP-u obaveštenje. Oblik, sadržaj i procedura za obaveštenje, imajući u vidu vrstu medicinskih uređaja, određiće se prema normativnom aktu shodno ovom Zakonu.
3. KAMP će izdati ovlašćenje za plasiranje medicinske opreme na tržištu ili stavljnje na usluzi na osnovu procene dostavljene dosije od strane proizvođača medicinske opreme ili od strane predstavnika imenovanog od njega.
4. Proizvođači naručene opreme i opreme namenjene za bolničko ispitivanje moraju prezentirati KAMP-u sve detalje u vezi medicinskih oprema.
5. U slučaju da oprema određena od KAMP-a na osnovu tehničkog upustva od Kosovskog Odbora za medicinske opreme, bude od važnosti za zaštitu javnog zdravlja na Kosovu, nakon procesiranje zahteva, KAMP može da izda dozvolu za plasiranje na tržište ili dostavljnje na usluzi izvestna medicinska oprema, uprkos činjenici da nije izvršena pogodna procena prema pravilima člana 21 ovog Zakona i njenih dodatnih podzakonskih akata,
6. KAMP može da zabrani plasiranje medicinskih oprema ili grupu proizvoda na tržištu ili postavljenje na usluzi ili nametnuti uslove za upotrebu ili mogućnosti osiguranja ako je to neophodno za zaštitu javnog zdravlja i bezbednosti.

Član 29

Osnovni zahtevi za medicinske opreme

1. Prije nego što se medicinske opreme plasiraju na tržište ili postavljaju na usluzi na Kosovu, potrebno je da medicinske opreme zadovoljavaju potrebne osnovne zahteve, uzimajući u obzir određenu namenu tih oprema:

1.1. onetrebna da su dizajnirane, proizvedene, instalirane, održane i primenjene na takav način, kada se koriste pod uslovima za namenjene svrhe, neće se pogoršati bolnički uslovi ili bezbednost bolesnika, ili bezbednosti i zdravlje korisnika, gde je primenljiv, druge osobe, u slučaju bilo kojeg rizika koji može biti povezan za njihove korišćenje sačinjavanje prihvatljivog rizika gde je značajno prema koristi bolesnika i da su podnošljivi na visoki nivo za zaštitu zdravlja i bezbednosti;

1.2. bilo koji zdravstveni rizik povezan za upotrebu uređaja treba da se istražuje tokom dizajniranja, proizvodnje i korisnici treba da se informišu oko bilo kojeg rizika koji se ne može eliminisati;

1.3. opreme su klasifikovane od KAMP-a prema odredbama člana 27. ovog zakona;

1.4. proizvođači treba primeniti kvalitetni sistem odobren za dizajniranje i izgradnju medicinskih oprema prema usklađenim standardima;

1.5. posebne zahtevane uslove u vezi sa namenom opreme poklapaju se sa vrstom medicinskih oprema;

1.6. u demonstraciju podešavanja medicinskih oprema u skladu sa relevantnim osnovnim zahtevima vezan za odobrenje, proizvođač treba prineti testove i inspekcije izvršene od strane Organa za procenu usklađenosti odobreno od strane KAMP-a.

2. Medicinska oprema mora će ispuniti osnovne zahteve ako je dizajniran, proizvođen ili postavljen na prikladan način u skladu sa standardima usvojenim prema usklađenim standardima.

3. KAMP će dati detaljna uputstva za postupke garantovanja kvaliteta koje će proslediti na čišćenje, sterilizovanje, baždarenje, održavanje i druge mere za obezbeđenje pouzdanosti medicinskih oprema.

4. Ministarstvo Zdravlja će odrediti detaljnije neophodne zahteve za medicinske opreme u dodatnom normativnom aktu shodno ovom zakonu.

Član 30

Procedure procenivanja usaglašenosti i označenje medicinskih oprema

1. Procedura procene usaglašenosti je procedura sa kojom se direktno ili indirektno utvrđuje da li medicinska oprema ispunjava potraživanja navedenih u članu 29 ovog zakona.
2. Usklađenost medicinskih oprema sa prepisanim uslovima biće potvrđeno sa Deklaracijom Usklađenosti.
3. Procedura usklađenosti medicinskih proizvoda sa određenim prepisanim potraživanjima zavisi se od klasifikacije opreme u pogledu oizanosti upotrebe od strane njihovih korisnika, naročito:
 - 3.1. za medicinske opreme I klase proizvođači sami trebaju osnovati usaglašenost sa predodređenim osnovnim zahtevima i sastaviti prikladnu deklaraciju na svoju odgovornost, izuzetci koji su merili mehanizme i sterilitet produkta I klase tretirani su kao da pripadaju II ili III klasi;
 - 3.2. usklađenost medicinskih oprema klase IIa, IIb i III sa osnovnim predodređenim zahtevima će osnovati i kvalitetan pouzdan sistem nadgledan sa strane prikladnog lica za procenjivanje ili organa postavljenih za predstavljanje ove aktivnosti KAMPO.
4. Ministarstvo zdravlja će, preko dodatnog podzakonskog akta shodno ovom Zakonu, opširnije odrediti uslove koji se trebaju ispuniti procedure utvrđene od strane KAMPO za procenu prikladnosti u saglasnosti sa predodređenim osnovnim zahtevima, ukidanje i obim preporuka.
5. Deklaracija usklađenosti i obeležja usklađenosti medicinskih oprema, inostranog porekla, će biti važeća na Kosovu, ukoliko je objavljena u saglasnosti sa harmoničnim standardima o medicinskim opremama priznatim na Kosovu.
6. Neovisno od odredbe gore navedenog stava, KAMP treba usvojiti primenljivost Deklaracije usklađenosti i usklađenost beleženja medicinskih naparava inostranog porekla, pod uslovom da one demonstriraju prilagođenost tehničkih specifikacija, koje se smatraju ekvivalentnim uslovima u pogledu na sanitatske opreme propisane ovim Zakonom i shodno njegovim podzakonskim aktima, i pod uslovom da kvalifikacija organa uključenog u prikladnoj proceduri za procenjivanje medicinskih oprema formiranim sa ekvivalentnom procedurom i procenjivanjem u okviru zahteva kao što su pripisani za takve organe od strane ovog Zakona i podzakonskog akta.
7. Na osnovu Deklaracije o usklađenosti proizvođač mora etiketirati svoje proizvode sa prepisanom znakom usklađenosti.
8. Ministarstvo zdravlja će pripisati sadržaj Deklaracije usklađenosti i zahtevima za usaglašeno obeležavanje u dodatnim podzakonskim aktima shodno ovom Zakonu.

9. Neovisno od odredbe iz predhodnog stava ovog člana, medicinske opreme za istraživanje i individualnu upotrebu, ne podležu odredbama registracije prema ovom zakonu.

10. Zabranjeno je obeležiti medicinsku opremu znakom nasuprot odredbe ovog Zakona.

Član 31 **Proizvodnja medicinskih oprema**

1. Za svrhu ovog Zakona, proizvodnja medicinskih oprema odnosi se i na industrijsku proizvodnju i proizvodnju od strane Kosovskih medicinskih institucija ili njihovih predstavnika za plasman na tržištu ili stavljanje na usluzi medicinskih oprema.

2. Proizvođač medicinskih oprema ili njegov ovlašćeni snabdevač je odgovoran za projektovanje, proizvodnju, pakovanje i etiketiranje medicinskih oprema koji su ili plasirani na tržište ili postavljeni na usluživanje u Kosovu.

3. Proizvođač će nadgledati tehničke prepisane specifikacije u procesu proizvodnje medicinskih oprema te će osigurati njihov kvalitet.

4. Tehničke specifikacije mogu odrediti da će medicinska oprema smatrati da je usklađena sa uslovima tehničke specifikacije, ako je usklađena sa ne-mandatnim standardima na koje se odnose tehničke specifikacije..

5. Proizvođači medicinskih oprema ili njihovi ovlašćeni snabdevači moraju osigurati Deklaraciju Usaglašenosti za svaki proizvod shodno postupcima navedene u članu 30 ovog zakona.

6. Proizvođači ili ovlašćeni snabdevači moraju izvestiti KAMP i organ za procenjivanje usaglašenosti o svim promenama u vezi sa medicinskim opremama.

7. Proizvođači medicinskih oprema na Kosovu ili ovlašćeni snabdevači, u slučaju da se medicinske opreme proizvode van Kosova, moraju takođe ispuniti sledeće uslove:

7.1 obavestiti KAMP o njihovom delovanju;

7.2 obezbediti dokaze da oni obavljaju njihovu delatnost na takav način da garantuju zaštitu javnog zdravlja;

7.3 zapošljavaju prikladno kvalifikovanu osobu kao što je definisano prema KAMP-u u podzakonskom aktu ovog Zakona;

7.4 da preuzmu odgovornosti osiguranja za svaku moguću štetu pričinjenu korisniku ili trećom licu.

8. Ministarstvo Zdravlja će odrediti uslove za dozvolu za proizvodnju medicinskih oprema na Kosovu jednim podzakonskom aktu ovog Zakona.

Član 32

Uvoz, izvoz, trgovina na veliko, maloprodaja i dispenciranje medicinske opreme

1. Pravni entiteti ili fizička lica biće autorizovana naročito za uvoz, izvoz, trgovinu na veliko, maloprodaju i dispenciranje medicinske opreme.
2. Za uvoz medicinskih oprema na Kosovu zahteva će se:
 - 2.1. dozvola za uvoz izdata od strane KAMP-a;
 - 2.2. dozvola za farmaceutske trgovce na veliko za medicinske proizvode i oprema.
3. Uslov za dobivanje Dozvole za Uvoz medicinskih oprema zavisi se od statusa klasifikacije za medicinske opreme određeno ovom podzakonskom aktu.
4. Medicinske opreme se mogu postaviti na tržište ili se usluživati samo ako ispunjuju glavne zahteve, ako je njihova usaglašenost formirana prema pripisanoj proceduri i ako su etiketirani prema standardima iznetim u podzakonskom aktu ovog Zakona.
5. KAMP održaće jedan registar trgovca na veliko, i malo/ dispencere medicinskih oprema i jedan registar medicinskih oprema opreme koja mogu trgovati na Kosovo.
6. Pravna ili fizička lica koji se bave trgovinom na veliko ili dispenciranjem medicinskih oprema moraju ispuniti uslove za dozvolu koji su prepisani od strane KAMP-a shodno podzakonskom aktu ovog Zakona.
7. Dispenciranje izvesnih medicinskih oprema zahteva lekarsko prepisivanje kao što je definisano podzakonskim aktom ovog Zakona.

Član 33

Stručno korišćenje medicinskih oprema

1. Stručni korisnik će preduzeti neophodne mere da bi osigurao:
 - 1.1. održavanje stanje medicinske opreme na taj nivo kako se zahteva ovim Zakonom;
 - 1.2. mesto korišćenja, komponente i strukture koja obezbeđuju sigurno korišćenje, artikle i aparature koja se odnosi na medicinsku opremu da ne ugrožavaju delovanje, zdravlje ili sigurnost pacijenta, korisnika ili drugih lica; i
 - 1.3. instrukcije i procedure vezane za korišćenje koja su potrebne.

2. Medicinske opreme mogu instalirati, održavati i popraviti samo od strane stručnjaka i lica sa potrebnim stručnim sposobnostima.
3. Lice koje koristi medicinske opreme imaće da ima adekvatnu obuku i iskustvo i da obezbedi da neophodno etiketiranje i instrukcije za sigurno korišćenje opreme bude obezbeđena na ili sa opremom.
4. Medicinska oprema se mora koristiti samo u saglasnosti sa određenom namenom navedenom za napravu.
5. Stručni korisnik će obezbediti da oprema bude postavljena, kalibrirana, održana na pogodan način kako bi ostao u ispravnom stanju.
6. Stručni korisnik će voditi evidenciju medicinske opreme koje se koristi, iznajmljuje ili upotrebljava kod pacijenta.

Član 34

Klinička istraživanja medicinskih oprema

1. Ukoliko proizvođač pokuša da izvede kliničku proveru da bi proverio funkcioniranje ili da bi odredio i procenio štetne uticaje medicinske opreme pre nego što ih postavi na tržište ili pusti na korišćenje, istražna institucija ili sponzor će pismeno obavestiti KAMP-u pre nego što otpočne kliničku istraživanja.
2. Obaveštenje u vezi sa kliničkim istraživanjima je obavezno za opreme III klase, za implantirane opreme i dugotrajne invazivne opreme klase IIa ili IIb.
3. Obaveštenje o kliničkim istraživanjima takođe se zahteva radi istraživanja za nove namene za upotrebu medicinskih oprema bez obzira da li je oprema bila postavljena na tržište ili na korišćenje.
4. Istražna institucija i sponzor kliničkog istraživanja mora pre početka istraživanja uzeti odgovornost za moguću štetu koje potiče od istraživanja i da pribavi dozvolu od Etickog Komiteta.
5. Proizvođač medicinskih oprema pod istraživanjem mora osigurati istraživača od moguće štete uzrokovane od istražene medicinske opreme.
6. KAMP može narediti obustavu kliničke istraživanja ako se ovo smatra neophodno zbog javnih zdravstvenih razloga.
7. Detalji uslova i procedure za obavljanje kliničkih istraživanja medicinskih oprema na Kosovu odredit će se i u podzakonskom aktu ovog Zakona.

Član 35

Nadgledanje sporednih efekata za medicinske opreme

1. Proizvođač medicinskih oprema ili njegov snabdevač mora obavestiti KAMP o mogućem kvaru ili pogoršanju funkcioniranja karakteristika medicinske opreme ili neadekvatnosti etiketiranja ili instrukcija za upotrebu ili sumnje da daje dovodio do nepoželjnih efekata kod pacijenta, korisnika ili druge osobe.
2. Proizvođač mora obavestiti KAMP u vezi tehničkih ili medicinskih razloga koji se odnose na karakteristike ili funkcioniranje medicinskih oprema koji vodi do sistematskog opozivanja opreme iz tržišta od strane proizvođača.
3. Proizvođač, snabdevač, apotekar i profesionalni korisnik medicinskih oprema koji otkrije ili sumnja da medicinska oprema ima ikakav štetan efekat, mora taj štetni efekat prijaviti KAMP-u.
4. KAMP će odrediti uslove koji će se ispuniti od strane pravne entitete i fizička lica u vezi procenjivanja, nadgledanja i izveštavanja štetnih efekata medicinskih oprema.
5. KAMP dodeljuje pravo na naredbu za povlačenje medicinske opreme sa tržišta i usluživanja na Kosovu u nameri da odbrani javno zdravstvo.
6. Štetni efekti medicinske opreme će biti zabeleženi u beležnicu za štetne efekte i bit će nadgledan sa strane KAMP-a saglasno proceduri iznešenoj u podzakonskim aktima shodno ovom Zakonu.

Član 36

Reklamiranje i promovisanje medicinskih oprema

1. Zabranjeno je da se javno reklamira i promoviše medicinska oprema koji su korišćeni od pravnih ili fizičkih lica koji pružaju zdravstvenu pomoć ljudima.
2. Mada KAMP može, bazirano na tehničkom saopštenju KKOMPO, dozvoliti javno reklamiranje i promovisanje medicinskih oprema koja ne sačinjavaju veliki rizik za korisnike.
3. Reklamiranje i promovisanje medicinskih oprema ne sme biti nepogodno ili uključiti preterano ili pogrešno predstavljanje sastava ili efikasnosti opreme.
4. Detaljni uslovi za reklamiranje i promovisanje medicinskih oprema će biti određen dodatnim podzakonskim aktima ovog Zakona.

Član 37

Inspektiranje i nadgledanje medicinskih oprema

1. FIMPO nadzornim merama utvrđenim ovim članom obezbeđuje da se zakonski zahtevi koji se tiču medicinske opreme i dopunska normativna akta donešena na osnovu ovog zakona ispune u celini.
2. Inspekcijom proizvođača, trgovca na veliko, izdavača, maloprodajnika-apotekara i stručnih korisnika medicinskih oprema će izvoditi nadgledne mere, da bi se odredilo da li su udovoljeni zahtevi ovog Zakona i njegovih podzakonskih akta.
3. FIMPO-a će biti ovlašćen da snosi sledeće nadgledne mere:
 - 3.1. zahtevati sve neophodne informacije od proizvođača i/ili snabdevača uključujući izdatu Deklaraciju o Usaglašenosti i druge tehničke dokumentacije;
 - 3.2. narediti izvođenje pogodnog testa i kontrolu opreme kako bi odredio ocenio njihov usklađenost sa zahtevima takođe posle što su se takve opreme ili postavili na tržište ili pustili u korist;
 - 3.3 sakupiti uzorke medicinskih oprema i dostaviti ih za procenu usaglašenosti;
 - 3.4. zabraniti izdavanje deklaracije usaglašenosti u slučaju da se medicinska oprema smatra da ne ispuni uslove usaglašenosti;
 - 3.5. naredi eliminisanje formiranog neusaglašenja;
 - 3.6. zahtevati da se medicinske opreme budu obeležene sa pripisanim znacima ili narediti eliminisanje ili uništenje ne pripisane etiketiranje;
 - 3.7. zabraniti plasman, ograničiti plasman ili narediti povlačenje iz tržišta ne-usaglašene medicinske opreme i dapreduzne potrebne mere koje osiguravaju nadgledanje tavnih zabrana;
 - 3.8. zabraniti upotrebu, ograničiti upotrebu ili narediti obustavu upotrebe ne-usaglašenih oprema, i preduzima dodatne mere koje osiguravaju nadgledanje tavnih zabrana;
 - 3.9. u zatraženom periodu iznese potrebne testove, privremeno zabrani snabdevanje, ponudi snabdevanje ili izlaganje medicinskih oprema, ukoliko postoji opravdana sumnja da oprema nije u saglasnosti sa uslovima;
 - 3.10. izdati nalog za uništenje ne-usaglašenih medicinskih oprema, ukoliko je potrebno za zaštitu javnog zdravlja i sigurnosti;
 - 3.11. privremeno konfiskovati i zatvoriti medicinske opreme sve dok se razlozi za mere opreza konfiskacije ne eliminišu;

- 3.12. suspendovati dozvolu u slučaju povrede uslova za dozvolu;
- 3.13. nadgledati funkcionisanje Organa procene usaglašenosti u skladu sa podzakonskom aktu ovog Zakona.
4. IFPPM mora narediti pravnom ili fizičkom licu da njihovi postupci u vezi sa medicinskim opremama budu gotovi unutar definisanog vremenskog perioda u skladu sa podzakonskim aktom ovog zakona.
5. KAMP će suspendovati ovlašćenju ili dozvolu u slučaju materijalne povrede odredba ovog zakona, podzakonskih akata koji sačinjavajui ovlašćenju ili dozvolu dozvole dok se povreda ne otklanja.
6. Anuliranje autorizacije ili dozvole će se izdati u slučaju materijalne povrede odredba ovog zakona, njegovih podzakonskih akata
7. Bilo kakve žalbe izdate protiv direkcije FIMPO za implementaciju mera nadzora izdatih u ovom članu, trebaju biti podnete inspektoratu FIMPO-a.
8. Kosovska carinska služba ne sme odobriti carinsko odobrenje za prevoz medicinskih uređaja na tržište bez dokaza Licence uvoza na veliko izdate od strane KAMP, osim izuzetaka koji se preduzimaju ako se uzme u obzir klasa medicinske opreme.
9. Carinska služba dozvoljava ulaz medicinske opreme koja je poklonjena od donatora bez nikakvih uslova sem ukoliko se sumnja da ova sredstva ne odgovaraju određenim članima ovog Zakona.
10. KAMP uz saglasnost odgovarajućeg Ministarstva poseduje pravo da izda druge mere nadzora koje se tiču medicinskih oprema neophodne za primenjivanje ovog Zakona i njegovih dodatnih podzakonskih akata u skladu sa ovom Zakonu.
11. Zahtevom kompetentnog inspektora, odgovorni organi inostranih poslova Kosova moraju učestvovati u sprovođenju nadzornih mera, što je i potvrđeno u ovom članu, u okviru kompetencija njihovih prava i dužnosti.

Član 38

Tarife

1. Tarifu za dozvolu treba platiti KAMP-u aplikanti za dobijanje i održavanje dozvola i licenci kao što je navedeno u ovom Zakonu, tarife odreditće se podzakonskim aktima ovog Zakona:
- 1.1. aplikacija za dozvolu i licencu medicinskih proizvoda i medicinske opreme navedene u ovom Zakonu.

2. Inspekcijska tarifa primenjuju se od strane IFPPM sa ciljem sigurnosti i zaštite Zakona i podzakonskih akata.

2.1. inspekciju pravnih ili fizičkih lica koje prekrše pravila dozvole i licence kao što je navedeno u ovom Zakonu,

3. Inspekcijske tarife kod licenciranja obuhvaćaju i troškove inspekcijske procedure, putne troškove i troškovi ispitivanja koja trebaju biti plaćene od strane pravnog ili fizičkog lica koji je predmet inspekcije.

4. Saglasno sa procedurama tarife kao što se primenjuje u ZLKKL članova EU i u Državama u pristup u EU, troškove pružanja sigurnosti kvaliteta medicinskih proizvoda od strane ZLKKL u skladu sa članom 20 i 21 ovog zakona, biće pokriveno od:

4.1. aplikanta ili nosioca Autorizacije Marketinga za sigurnost kvaliteta u vezi sa novom aplikacijom ili za obnavljanje/održavanje jedne postojeće autorizacije; ili

4.2. u slučaju gde testiranje dovodi do sumnje kršenja uslova dozvole i licence navedene ovim Zakonom, račun mora pokrivati pravna ili fizička lica gde je kršenje dokazano; ili

4.3. u slučaju testiranja neovlašćenih medicinskih proizvoda na Kosovu, račun mora platiti pravna ili fizička lica odgovorna za plasiranje neovlašćenih proizvoda na Kosovo; ili

4.4. od strane KAMP kada se testiranje vrši iz drugih razloga od onih gore navedenim u ovom stavu.

5. Troškove testiranja i povlačenja od tržišta ili unistenja medicinskih proizvoda ili medicinskih oprema, koje su u sprotivnosti sa odredbama ovog Zakona i njegovih normativni akta bice otplaćen od strane pravnih ili fizičkih lica koja je proizvela ili uvezla štetne medicinske proizvode ili opreme.

6. Za profesionalne usluge KAMP-a ostalim autoritetima na Kosovu u skladu sa odgovarajućim normativnim aktima potrebno je da se obuhvati jednaka tarifa usluga.

7. Tarife i troškovi određeni u ovom zakonu trebaju biti odobreni od strane Ministarstva Ekonomije i Finansija, publikovane i trebaju biti naplaćene pri Konsolidovani Budzet Kosova.

Član 39 **Novčane kazne**

1. Povreda odredbi ovog Zakona, i podzakonskih akata donetih na osnovu ovog zakona, kao i uslova i ovlašćenja iz dozvola, izdatih u skladu a ovim zakonom, biće objekat sankcionisanja i kazni.

2. Inspektorat, samoinicijativno ili uz zahtev KAMP-a, će inicirati civilnu proceduru za ekonomske ili krivična dela, za nezakonite postupke fizičkih i pravnih lica.

3. Za delatnost bez licence, ovlašćenja ili dozvole fizičkog ili pravnog lica, osim za krivično odgovornost, biće primenjene i apsolutne zabrane za operisanje u oblasti što pokriva ovaj zakon za narednih dvadeset (20) godina.

4. Ostale delatnosti, osim krivične odgovornosti, kažnjavaju se u iznosu od hiljadu i petsto (1.500) € do stohiljade (100.000) €, u zavisnosti od odgovornosti lica i potencijalnih šteta, prouzrokovani po ljudskom zdravlju.

Član 40 **Regulisanje Cena Lekova**

Regulisanje cena medicinskih proizvoda i određivanje marža za medicinske proizvode i opreme ubavlja se od strane Ministarstvo Zdravstva u Kooperaciju sa ostala Ministarstva Republika Kosova određene u skladu sa podzakonskim aktima.

Član 41 **Prelazni sporazumi**

Dok se ne donese nove pod-zakonske akte primeniće se akti koji su na snazi ako nisu u suprotnosti sa ovim zakonom dok se ne donese podzakonske akte u skladu sa ovim zakonom, koja će se doneti u roku od šest (6) meseci.

Član 42 **Emergentne situacije**

1.U slučaju akutne hitnosti, katastrofalnih situacija, epidemija, velikih prirodnih nepogoda, ili vanrednih stanja, KAMP, uz saglasnost Vlade, može izdati licencu za uvoz, za određenu količinu i vrstu medicinskog proizvoda i za određeni vremenski rok, bez ovlašćenje za marketing. Licencu uvoza, KAMP može izdati jedino za medicinske proizvode koji nemaju esencijalno slični proizvod, registrovanog u Republiku Kosova. Za količinu, vrstu, kvalitet i vremenski rok, profesionalna radna grupa, određena od strane KAMP-a, predlaže direktoru posebne mere.

2. Glavni izvršni šef KAMP-a prema predlogu radne grupe i odobrenje Ministra preduzme posebnu meru.

Član 43

1.Odgovorni organ za donošenje podzakonskih akata je Ministarstvo zdravstva.

2.Postupak za izbor direktora AKPM inicira se najkasnije dva (2) meseca od stupanja na snagu navedenog zakona.

3. Ministarstvo zdravstva inicira procedura za imenovanje KAMP-a, bez zakašnjenja, s ciljem poštovanja roka, predviđenog u stavu 2. ovog člana.

4. Članovi KPMPO-a se biraju u roku od tri (3) meseca, od dana stupanja na snazi ovog zakona. KAMP, bez nikakvog zakašnjenja, inicira izbornu proceduru za članove KAMP-a.

5. Profesionalna komisija o etici bira se u roku od šest (6) meseci od dana stupanja na snazi ovog zakona.

6. Bord za žalbe, bira se u roku od dva (2) meseca, od stupanja na snazi ovog zakona.

7. LKKPM postaje funkcionalna, u roku od dvanaest (12) meseci od stupanja na snazi ovog zakona.

8. Do donošenja podzakonskih akata biće primenjeni akti na snazi ako nisu u suprotnosti ovim zakonom, donošenje kojih će se izvršiti u roku do jednogodišnjeg perioda, ako nije drugačije predviđeno ovim zakonom.

Član 44 Primenljivi zakoni

Stupanjem na snazi ovog zakona prestaje da se primeni Zakon o medicinskim proizvodima i opremi 2003/26.

Član 45 Stupanje na snagu

Ovaj zakon stupa na snagu petnaest (15) dana od dana objavljivanja u Službenom listu Republike Kosovo.

**Zakon br. 03 L- 188
30. septembar 2010.godine**

Član Predsedništva Skupštine

Xhavit HALITI