



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

**PROJEKTLIGJI PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE**  
**ZAKON O MEDICINSKIM PROIZVODIMA I MEDICINSKE OPREME**  
**LAW ON MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES**

<p align="center"><b>REPUBLIKA E KOSOVËS KUVENDI</b></p>	<p align="center"><b>REPUBLIC OF KOSOVO THE ASSEMBLY</b></p>	<p align="center"><b>REPUBLIKA KOSOVO VLADA</b></p>
<p>Në mbështetje të nenit 65 (1) Kushtetutës së Republikës së Kosovës,</p>	<p>Based on article 65 (1) of the Constitution of Republic of Kosovo,</p>	<p>Na osnovu člana 65 (1) Ustava Republike Kosova,</p>
<p>Miraton</p>	<p>Hereby promulgates the following:</p>	<p>Usvaja</p>
<p align="center"><b>LIGJIN PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE</b></p>	<p align="center"><b>LAW ON MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES</b></p>	<p align="center"><b>ZAKON O MEDICINSKIM PROIZVODIMA I MEDICINSKOJ OPREMI</b></p>
<p align="center"><b>DISPOZITAT E PËRGJITHSHME</b></p>	<p align="center"><b>GENERAL PROVISIONS</b></p>	<p align="center"><b>OPŠTE ODREDBE</b></p>
<p align="center"><b>Neni 1 Qëllimi</b></p>	<p align="center"><b>Article 1 Purpose</b></p>	<p align="center"><b>Član 1 Svrha</b></p>
<p>Ky ligj ka për qëllim që të përcaktojë rregullat për prodhimin, kontrollin e cilësisë, regjistrimin, etiketimin, banderollat, importin, eksportin, tregtimin, përshkrimin mjekësor, efikasitetin, sigurinë e përdorimit të produkteve dhe pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës.</p>	<p>The purpose of this law is to determine the rules for manufacturing, quality control, registration, labeling, banderoles, import, export, trading, medical prescription, efficiency, safe use of medicinal products and medical devices in the Republic of Kosovo.</p>	<p>Svrh ovog zakona je utvrđenje pravila za proizvodnju, kontrolu kvaliteta, registrovanje, etiketiranje, banderole, uvoz, izvoz, trgovanje, lekarski prepis, efikasnost, bezbednost korišćenja medicinskih proizvoda i medicinske opreme u Republici Kosovo</p>
<p align="center"><b>Neni 2 Fusha e zbatimit</b></p>	<p align="center"><b>Article 2 Scope</b></p>	<p align="center"><b>Član 2 Oblast primene</b></p>
<p>Këtij ligji i nënshtrohen të gjitha autoritetet publike, personat juridik dhe fizik që merren me prodhimin, tregtimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale, produkteve të cilat përmbajnë substanca radioaktive apo që kanë të bëjnë me sigurinë e përdorimit të rrezatimit radioaktiv, preparateve imunologjike dhe derivateve të gjakut, preparateve vitaminoze dhe minerale, herbale, preparateve dietale, kozmetike, ushqimeve të fëmijëve që jepen me rekomandim të</p>	<p>This Law applies to all public authorities, as well as legal entities and natural persons engaged in the manufacturing, trading of medicinal products and medical devices, products containing radioactive substances or dealing with the safety of using radioactive radiation, immunologic preparations and blood products, vitaminose, herbal and mineral preparations, diet, cosmetic preparations, food for children which is given by doctor's</p>	<p>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</p>

<p>mjekut, lëndëve të para për prodhimin e produkteve medicinale, gjysëmprodukteve të produkteve medicinale dhe rregullimin e çmimit të produkteve medicinale</p>	<p>recommendation, raw material for manufacturing medicinal products, semi products of medicinal products and pricing of medicinal products</p>	<p>za proizvodnju medicinske proizvode, poluproizvode medicinskih proizvoda i regulisanje cena medicinskih proizvoda.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 3 Përkufizimet</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 3 Definitions</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 3 Definicije</b></p>
<p>1. Termat e përdorura në këtë ligj kanë këto kuptime:</p>	<p>1. The terms used in this law have the following meanings:</p>	<p>1. Pojmovi koji se koriste u ovom zakonu imaju sljedeće značenje:</p>
<p><b>1.1.Produkt medicinal</b>-çdo substancë apo kombinim substancash të cilat kanë për qëllim trajtimin, diagnostikimin, parandalimin e sëmundjeve, përmirësimin apo përshtatjen e funksioneve fiziologjike te qeniet njerëzore e shtazore.</p>	<p><b>1.1.Medicinal product</b>- Any substance or combination of substances for the purpose of treating, diagnosing or preventing diseases or correcting or modifying physiological functions in human beings and animals</p>	<p><b>1.1.Medicinski proizvod</b>-svaka supstanca ili kombinacija supstanci koje se primenjuju u svrhu tretiranja, diagnostifikacije sprečavanje bolesti, poboljšanja ili prilagođavanja fizioloških funkcija ljudskih bića i životinja</p>
<p><b>1.2.Substancë</b>-çdo materie pavarësisht nga origjina, e cila do të përfshijë si me poshtë:</p>	<p><b>1.2.Substance</b>-any matter irrespective of origin which shall include any of the following:</p>	<p><b>1.2.Supstanca</b>- svaku materiju bez obzira na porijeklo, koja obuhvaća sledeće:</p>
<p>-Njeriun, gjak njeriu dhe produkte të gjakut të njeriut</p>	<p>-Human being, human blood and products of human blood</p>	<p>-čoveka, ljudska krv i proizvode is ludske krvi</p>
<p>-Materie shtazore, mikro-organizma, kafshë të tëra, pjesë të organizmave, tajitje shtazore, toksinë, ekstrakte, produkte të gjakut;</p>	<p>-Animal matter, micro-organisms, whole animals, parts of organs, animal secretion, toxins, extracts, blood products;</p>	<p>-Životinske materije, mikro-organizmi, celokupne životinje, delovi organizma, zlučevine životinja, toksini, ekstrakti, proizvodi iz krvi),</p>
<p>-Materie bimore, mikro-organizma, bimë, pjesë të bimëve, sekrecione/tajitje të bimëve, ekstrakte;</p>	<p>-Plant matter, micro-organisms, plants, parts of plants, plant secretion, extracts;</p>	<p>-Biljne materije mikroorganizmi, biljke, delovi biljaka, izlučevine biljaka, ekstrakti.</p>
<p>-Materie minerale, elemente, substanca kimike natyrale dhe produkte kimike të fituara me ndryshim kimik apo sintezë; apo</p>	<p>-Mineral matter, elements, natural substances and chemical products obtained by chemical change or synthesis; or</p>	<p>-Mineralna materija, elementi, prirodne hemijske supstance i hemijski proizvodi dobiveni hemijskom promjenom ili sintezom; ili</p>
<p>-Materie të zhvilluara me mjete të proceseve bioteknologjike.</p>	<p>-Matter developed by means of biotechnological processes.</p>	<p>-Materija dobivena sredstvima biotehnološkog procesa.</p>
<p><b>1.3.Produkt mjekësor</b>-për përdorim te njerëzit-</p>	<p><b>1.3.Medicinal product</b>-for human use—a medicinal</p>	<p><b>1.3.Medicinski proizvod</b>-za ljudsku upotrebu-</p>

<p>produkt medicinal i destinuar vetëm për përdorim tek njerëzit.</p> <p><b>1.4.Substancë Aktive</b>-substancë në produktin medicinal e cila ka efekt farmakologjik.</p> <p><b>1.5.Ekscipientët</b>-nuk kanë efekt farmakologjik të barit por; -ndihmojnë në formulimin farmaceutik të produktit medicinal, -mbrojnë, mbështesin dhe/ose përmirësojnë stabilitetin, biodisponibilitetin ose tolerancën e produktit medicinal,</p> <p><b>1.6.Forma farmaceutike</b>-është forma fizike e produktit medicinal.</p> <p><b>1.7.Produkt galenik</b>-do të thotë çdo produkt medicinal i cili përgatitet në Laborator Galen në pajtim me standardet farmakopeale aktuale të EU, Farmakopesë Internacionale- IntPh, USP ose formulari të përgatesave magjistrale dhe oficinale, për të cilin nuk kërkohet Autorizim për Marketing.</p> <p><b>1.8.Përgatesa Magjistrale</b>-çdo produkt medicinal i cili përgatitet në barnatore në pajtim me standardet farmakopeale aktuale të EU, Farmakopesë Internacionale-IntPh, USP ose formulari të përgatesave magjistrale dhe oficinale, për të cilin nuk kërkohet Autorizim për Marketing.</p> <p><b>1.9.Produkte medicinale për terapi të avancuar</b>-çdo produkt medicinal i bazuar në procese të përqëndruara në bio-molekula të ndryshme të prodhuara me transferim-gjenesh, qeliza dhe inde biologjikisht të modifikuara me terapi të avancuar sikur substanca aktive apo pjesë e substancave aktive.</p>	<p>product intended exclusively for use in human beings.</p> <p><b>1.4.Active Substance</b>-a substance in a medicinal product having a pharmacological effect.</p> <p><b>1.5.Excipients</b>-have no pharmacological effect of drugs but they: -assist in pharmaceutical medicinal product formulation, -protect, support and/or improve stability, bioavailability or tolerance of medicinal product,</p> <p><b>1.6.Pharmaceutical Form</b>-is the physical form of the medicinal product.</p> <p><b>1.7.Galenic Product</b>-means any medicinal product prepared by a Galenic Laboratory pursuant to current EU pharmacopoeia standards, International Pharmacopoeia-IntPh, USP or the form of magisterial and official preparations for which no Marketing Authorization is required.</p> <p><b>1.8.Magisterial Preparation</b> - any medicinal product prepared in a pharmacy in accordance with current EU pharmacopoeia standards, International Pharmacopoeia- IntPh, USP or the form of magisterial and official preparations for which no Marketing Authorization is required.</p> <p><b>1.9.Advanced Therapy Medicinal Product</b>-any medicinal product based on processes focused on various gene-transfer produced bio-molecules, biologically advanced therapeutic modified cells and tissues as active substances or part of active substances.</p>	<p>medicinski proizvod namenjen isključivo za ljudsku upotrebu.</p> <p><b>1.4.-Aktivna supstanca</b>-supstanca u medicinskom proizvodu koja ima farmakološki efekat.</p> <p><b>1.5.Ekscipienti</b>-nemaju farmakološki efekat leka ali: -pomažu farmaceutsku formulaciju medicinskog proizvoda, -štite, podržavaju i/ili poboljšavaju stabilitet, biodostupnost ili tolerantnost medicinskog proizvoda,</p> <p><b>1.6. Farmaceutski oblik</b>- je fizički oblik medicinskog proizvoda.</p> <p><b>1.7.Galenski proizvod</b>-je svaki medicinski proizvod pripremljen u Galenskom Laboratoriju prema aktuelnim EU farmakopejskim propisima, Medjunarodnim farmakopejskim propisama-IntPh, USP ili formular magistralne i oficijelne preparate za koje se ne zahteva Ovlaštenje za Marketing</p> <p><b>1.8.Magistralni preparat</b>-je svaki medicinski proizvod pripremljen u apoteci u skladu sa aktuelnim EU farmakopejskim propisima, Medjunarodnim farmakopejskim propisama- IntPh, USP ili formular magistralne i oficijelne preparate za koje se ne zahteva Ovlaštenje za Marketing</p> <p><b>1.9.Medicinski proizvod za naprednu terapiju</b>-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.</p>
--	--	--

**1.10.Praktika e Mirë Klinike**-është sistem ndërkombëtar etik dhe shkencor i kontrollit të cilësisë, planifikimit, implementimit, regjistrimit, kontrollimit dhe raportimit të hulumtimeve klinike tek njerëzit, që siguron besueshmërinë e të dhënave të fituara përmes studimeve dhe mbrojtjes së të drejtave dhe sigurisë së personave në studim sipas Deklaratës së Helsinkit dhe rregulloreve përkatëse;

**1.11.Praktika e Kontrollit të Mirë Laboratorik**-pjesë e Praktikës së Mirë të Prodhimit e cila kontrollon dhe siguron cilësinë e produkteve medicinale.

**1.11.Praktika e Mirë Laboratorike**-sistem i cilësisë i cili ka të bëjë me procesin organizativ dhe kushtet e planifikimit, implementimit, kontrollit, regjistrimit dhe raportimit për hulumtimet jo-klinike medicinale dhe për studimet e mjedisit;

**1.12.Praktika e Mirë e Prodhimit**-sistem për sigurimin e cilësisë, sigurimin e prodhimit të qëndrueshëm dhe kontrollin e produkteve në bazë të kriterëve të cilësisë dhe në pajtim me kriteret mbi vlerësimin, me qëllim të caktuar ashtu siç është kërkuar në Autorizimin për Marketing dhe specifikimin e produktit.

**1.13.Praktika e Mirë e Distribuimit** sistem i cilësisë që drejton organizimin, implementimin dhe kontrollin e transportit të produkteve medicinale nga prodhuesi te shfrytëzuesi i fundit;

**1.14.Prodhues Galenik**-do të thotë prodhues i produkteve galenike.

**1.15.Farmakovigjilenca**-proces i përdorur për të identifikuar dhe reaguar ndaj zbulimeve të reja, të

**1.10.Good Clinical Practice**-an international ethical and scientific system of quality control, planning, implementation, recording, controlling and reporting on clinical research in human beings providing for the credibility of data acquired through studies and the protection of rights and the safety of trial subjects pursuant to the Declaration of Helsinki and other relevant regulations,

**1.11.Good Laboratory control Practice**-a part of Good Manufacturing Practice which controls and ensures the quality of medicinal products.

**1.11.Good Laboratory Practice**-the system of quality dealing with organization process and conditions of planning, implementation, control, registration and reporting of non-clinical medicinal trials and environment studies;

**1.12.Good Manufacturing Practice**-the system for ensuring quality, providing for the consistent manufacture and control of products by qualitative criteria and conformity assessing criteria with intended purpose as required by the Marketing Authorization and specification of the product.

**1.13.Good Distribution Practice**-the qualitative system governing the organization, implementation and control of transport of medicinal products from the producer to the final user.

**1.14.Galenic Manufacturer**-manufacturer of galenic products.

**1.15.Pharmacovigilance**—means a process used for identifying and reacting to findings, either known in

**1.10.Dobra Klinička Praksa**-je 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**-je dio Dobre Proizvodne Prakse kojim se kontroliše i obezbeđuje kvalitet medicinskih proizvoda.

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

**1.12.Dobra Proizvodna Praksa**-je 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.

**1.13.Dobra Distribucijska Praksa**-je kvalitativni sistem kojim se usmerava organizaciju, izvođenje i nadzor transporta medicinskih proizvoda od proizvođača do zadnjeg korisnika.

**1.14.Galenski Proizvođač**-je proizvođač galenskih proizvoda.

**1.15.Farmakovigjilenca**-je postupak koji se primjenjuje u cilju identificiranja i reagiranja na

<p>njohura në raportet e literatures ndërkombëtare ose të panjohura, lidhur me rreziqet që kanë të bëjnë me përdorimin e produkteve medicinale ose ndërveprimet e tyre me produktet ose substancat tjera dhe obligimin për të raportuar tek autoriteti kompetent për të gjitha efektet anësore të dyshimta të cilat rregullohen me akte nënligjore</p> <p><b>1.16.Efekt i Padëshirueshëm</b>-përgjigja në produktin medicinal e cila është e dëmshme dhe e paqëllimshme dhe e cila shfaqet në doza terapeutike të përdorura te njerëzit për profilaksi, diagnostikim ose terapi të sëmundjes ose rikthimit, korrektimit ose modifikimit të funksioneve.</p> <p><b>1.17.Efekt i Padëshirueshëm Serioz</b>-Efekt i Padëshirueshëm i cili rezulton me vdekje, është jetë-kërcënues, kërkon hospitalizim të pacientit apo zgjatjen e hospitalizimit ekzistues, rezulton me paaftësi ose humbje kapaciteti, të përhershme ose të ndjeshme, ose është defekt i lindur kongjenital.</p> <p><b>1.18.Cilësia e produktit medicinal</b>-karakteristikat e cilësisë së produktit medicinal që rrjedhin nga analizat e cilësisë të të gjithë përbërësve, analizat kuantitative të të gjitha substancave aktive dhe të gjitha testet tjera të domosdoshme për të siguruar kualitetin e një produkti medicinal sipas kërkesave të specifikuara me standarde ndërkombëtare farmakopeale.</p> <p><b>1.19.Prodhues i produkteve medicinale në terme të vendprodhimit-person juridik</b> apo person fizik përgjegjës për zhvillimin, prodhimin, kontrollimin e cilësisë, ambalazhimin dhe etiketimin e produkteve medicinale si dhe sigurinë dhe efikasitetin e tyre, pavarësisht se a janë prodhuar produktet medicinale nga prodhuesi apo në emër të tyre nga një palë e tretë;</p>	<p>terms of reports in the international literature or unknown, regarding risks related to the use of medicinal products or to their interactions with other products or substances and the obligation to report to the competent authority all suspected adverse effects as defined sub-legal acts.</p> <p><b>1.16.Adverse Effect</b>-the response to medicinal product which is harmful and unintended and which appears in therapeutic dosage used in human beings for prophylaxis, diagnosis or therapy of a disease or return, correction or modification of functions.</p> <p><b>1.17.Serious Adverse Effect</b>—an Adverse Effect which results in death, is life threatening, requires inpatient hospitalization or prolongation of current hospitalization, results in persistent or significant disability or incapacity, or is a congenital anomaly/birth defect.</p> <p><b>1.18.Medicinal Product Quality</b>—the characteristics of the medicinal product coming out of the qualitative analysis of all constituents, a quantitative analysis of all the active substances and all other tests or checks necessary to ensure the quality of a medicinal product in accordance with the requirements specified with international pharmacopeia standards.</p> <p><b>1.19.Manufacturer of Medicinal Products in terms of place of production</b>-a legal entity or natural person responsible for the development, manufacture, quality control, packaging and labeling of medicinal products as well as their safety and efficacy irrespective of whether medicinal products were manufactured by themselves or on their behalf by a third party.</p>	<p>nova otkrića, poznata ili nepoznata u međunarodnoj literaturi, u vezi sa rizikom pri upotrebi medicinskih proizvoda ili međusobnom djelovanju s drugim medicinskim proizvodima ili supstancama, kao i obaveza izvještavanja kod nadležnih organa za sve sumnjive sporedne efekte koja se regulišu podzakonskim aktima.</p> <p><b>1.16.Nepoželjni Efekt</b>-je 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.</p> <p><b>1.17.Ozbiljan Nepoželjni Efekt</b>—Nepoželjni Efekt koji za posljedicu ima smrt, neposrednu opasnost po život, zahteva bolničko lečenje ili produženje postojećeg bolničkog lečenja, rezultira na trajno ili ozbiljno nesposobnošću ili gubljenje kapaciteta, ili urođene anomalije,</p> <p><b>1.18.Kvalitet medicinskog proizvoda</b>-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.</p> <p><b>1.19.Proizvodač medicinskih proizvoda u smislu mesto proizvodnje- pravna lica</b>-je 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.</p>
---	---	--

**1.20.Laboratori Kombëtar për Produkte dhe Pajisje Medicinale**-laborator për kontrollin dhe hulumtimin e cilësisë, efikasitetit dhe sigurisë së produkteve dhe pajisjeve medicinale.

**1.21.Etiketimi**-tërë teksti dhe simbolet në ambalazhin e jashtëm dhe imediat të produktit medicinal dhe pajisjeve medicinale;

**1.22.Mostër e produktit medicinal**-sasia reprezentative e një produkti medicinal e marrë nga një seri me qëllim të përcaktimit të cilësisë të serisë përkatëse.

**1.23.Përcjellja e kanaleve të distribuimit të produktit medicinal**-dëshmimi i rrugës së shpërndarjes nga prodhuesi, personi juridik dhe fizik i cili merret me tregtimin e produkteve medicinale që nga qarkulluesi farmaceutik me shumicë, barnatoret deri te shfrytëzuesi i fundit.

**1.24.Inspektoriati Farmaceutik për Produkte dhe Pajisje Medicinale**-organ ekzekutiv administrativ që vepron në kuadër të Ministrisë së Shëndetësisë i përbërë nga persona zyrtar të certifikuar ose të specializuar për kontrollin e kushteve teknike dhe qarkullimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale në Qarkulluesit me Pakicë, Shumicë, Prodhuesve farmaceutik, dhe prodhuesve të pajisjeve medicinale.

**1.25.Përshkrimi medicinal**-detyrimi ligjor për përshkrimin e produktit medicinal apo pajisjes medicinale tek njerëzit nga një mjek i licencuar, dentist në rast kur përdorimi i produktit apo pajisjes medicinale kërkon mbikqyrjen e një mjeku të licencuar, doktori të stomatologjisë siç është përcaktuar me këtë Ligj dhe aktet nënligjore të tij.

**1.26.Pajisja medicinale**-instrument, pajisje, aplikim, material apo artikull tjetër, qoftë i përdorur

**1.20.National Medicines Quality Control Laboratory**-a laboratory for testing and research of quality, efficacy and safety of medicinal products and medical devices.

**1.21.Labeling**-all texts and symbols on the immediate and outer packaging of a medicinal product or medical device.

**1.22.Sample of medicinal product**-the representative quantity of a medicinal product taken from a batch in order to determine the quality of corresponding batch.

**1.23.Traceability of a Medicinal Product**-the documented distribution path from the manufacturer, the legal entity or natural person marketing the medicinal product or medical device either through wholesale or retail to the final user.

**1.24.Pharmaceutical Inspectorate for Medicinal Products and Devices**-is an executive body acting within the Ministry of Health composed of certified or specialized official persons for controlling technical conditions and circulation of medicinal products and devices at Retailers, Wholesalers, Pharmaceutical manufacturers and manufacturers of medicinal devices.

**1.25.Medical prescription**-the legal obligation for prescription of medicinal product or device at human beings by a licensed doctor, dentist in cases where the use of medicinal product or device requires a supervision of a licensed doctor, doctor of dentistry as specified by this Law and its sub-legal acts.

**1.26.Medical Device**-any instrument, equipment, application, material or other item, used either

**1.20.Nacionalni Laboratorij za Medicinske Proizvode i Opreme**-je laboratorij za konrolisanje i testiranje kvaliteta, efikasnosti i sigurnosti medicinskih proizvoda i opreme.

**1.21.Etiketiranje**-je 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 farmaceutskeg prometnika na veliko, apoteke pa do krajnjeg korisnika.

**1.24.Farmaceutski Inspektorat za Medicinske Proizvode i Opreme**-je izvršni administrativni organ koji deluje u okviru Ministarstva Zdravstva sastavljen od zlužbenih lica certifikirani ili specijalizovani za kontrolu tehničkih uslova i promet medicinskih proizvoda i opreme kod Trgovce na Malo, na Veliko, Farmaceutske Proizvođače, i proizvođače medicinskih proizvoda i opreme.

**1.25.Medicinski recept**-zakonska obaveza prepisivanja medicinskog proizvoda ili medicinske opreme ljudima od strane licenciranog lekara, stomatologa, u slučaju kada upotreba medicinskog proizvoda ili medicinske opreme zahteva nadzor licenciranog lekara, stomatologa, kako je propisano ovim Zakonom i njenim podzakonskim aktima.

**1.26.Medicinska oprema**-instrument, oprema, aplikacija ili drugi artikl koji se koriste

<p>vetëm ose i kombinuar, së bashku me ndonjë mjet programues të nevojshëm për aplikimin e duhur i cili është i destinuar nga prodhuesi për tu përdorur për qënjet njerëzore me qëllim të:</p> <p>-Dignostikimit, parandalimit, monitorimit, kurimit apo lehtësimit/zbutjes së sëmundjes;</p> <p>-Dignostikimit, monitorimit, kurimit, lehtësimit, zbutjes apo kompensimit për një lëndim apo defekt;</p> <p>-Hulumtimit, zëvendësimit apo modifikimit të anatomisë apo të procesit fiziologjik;</p> <p>-Kontrollimit të shtatzënisë;</p> <p>-Nuk e arrin veprimin e menduar parësor, principin e qëllimit të aksionit në apo mbi trupin e njeriut në mënyrë farmakologjike, imunologjike apo metabolike, edhe në qoftë së është ndihmuar në funksionin nga faktorë të tillë; dhe</p> <p>-Përfshin pajisjet e destinuara për të dhënë produktin medicinal apo të cilët përfshijnë si pjesë përbërse substancën e cila, nëse përdoret ndaras do të jetë produkt medicinal dhe e cila ka mundësinë të veprojë mbi dhe në trupin me të njëjtin veprim shtesë të pajisjes.</p> <p><b>1.27.Pajisja Aktive Medicinale për Implantim-</b> pajisje medicinale e cila:</p> <p>-Bazohet në funksionimin e saj në burim tjetër të energjisë elektrike apo burimin e fuqive nga ato direkt të gjeneruara nga trupi i njeriut apo nga graviteti; dhe</p> <p>-Është e menduar të jetë krejtësisht apo pjesërisht e futur për përdorim në trupin e njeriut qoftë në mënyrë kirurgjike apo mjekësore konzervative, përfshirë edhe përdorimin nëpërmjet vrimave</p>	<p>independently or in combination, including the software necessary for proper use intended by the manufacturer to be used in human beings for the purpose of:</p> <p>-Diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease;</p> <p>-Diagnosis, monitoring, treatment, alleviation or compensation for an injury or defect;</p> <p>-Investigation, replacement of or modification of the anatomy or of the physiological process;</p> <p>-Control of conception;</p> <p>-Does not achieve its primary intended action, the principal of the purpose of action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, even if it is assisted in its function by such means; and</p> <p>-Includes devices intended to administer a medicinal product or which incorporate as an integral part a substance which, if used separately, would be a medicinal product and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device.</p> <p><b>1.27.Active Implantable Medical Device-</b>a medical device which:</p> <p>-Relies on functioning on the other source of electrical energy or a source of power other than that generated directly by the human body or by gravity; and</p> <p>-is intended to be totally or partially introduced into use in the human body whether surgically or in a conservative medically manner, including the use through natural orifice and which is intended to</p>	<p>pojedinačno ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu upotrebu koji je namenjen od proizvođača za upotrebu u ljudima radi:</p> <p>-Dijagnostifikacije, sprečavanja, praćenja, lečenja ili ublažavanja bolesti;</p> <p>-Dijagnostifikacije, praćenja, lečenja, ublažavanja bolesti, te nadomeštanja telesnog oštećenja ili nedostatka,</p> <p>-Ispitivanja, nadomeštanja ili modificiranja anatomskih i fizioloških funkcija;</p> <p>-Kontrole začeća;</p> <p>-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</p> <p>-ubuhvaća opreme namenjene za davanje medicinskog proizvoda ili koji ubuhvaćaju kao sastavni dio supstancu koja, ako se upotrebljava odvojeno biće medicinski proizvod i koja ima mogućnosti da deluje u i na telo istim datim učinkom opreme.</p> <p><b>1.27.Aktivna medicinska oprema za implantaciju</b> - je medicinska oprema koja:</p> <p>-Zasniva na njenu funkcionisanje na drugi izvor električne energije ili snage koji nije direktno proizveden od strane ljudskog tela ili gravitacijom; i</p> <p>-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</p>
--	--	--



<p>natyrale dhe e cila është e menduar të mbetet në trupin e njeriut mbas kompletimit, përfundimit të procedurës kirurgjike apo mjekësore konzervative përgjatë së cilës është edhe inkomporuar;</p> <p>-Edhe pse është menduar për të dhënë produktin medicinal apo të inkomporojë si pjesë përbërse substancën e cila, nëse përdoret ndaras, do të jetë produkt medicinal.</p> <p><b>1.28.Pajisja medicinale diagnostike in vitro-</b>pajisja medicinale e cila është:</p> <p>-reagjens, produkt reagjent, kalibrator, material kontroll, kit, instrument, aparat, pajisje apo sistem, qoftë i përdorur vetëm apo në kombinim;</p> <p>-është menduar nga prodhuesi të përdoret in vitro për ekzaminimin e mostrave përfshirë gjakun dhe indet e dhëna apo të marra nga trupi i njeriut, vetëm apo kryesisht për qëllim të sigurimit të informacionit lidhur me:</p> <p>-Gjendjen fiziologjike apo patologjike;</p> <p>-Anomalitë e lindura;</p> <p>-Përcaktimin e sigurisë dhe pajtueshmërinë e donatorëve, përfshirë gjakun dhe indet e dhuruara; apo</p> <p>-Mbikqyrjen e masave terapeutike; dhe</p> <p>-Përfshirjen e depozitës së mostrës, por jo produkt për përdorim gjeneral të laboratorit, vetëm nëse ai produkt, në shikim të karakteristikave, është menduar posaçërisht nga prodhuesi të përdoret për ekzaminim diagnostik in vitro.</p> <p><b>1.29.Pajisje ndihmëse</b>-çdo instrument, aparat,</p>	<p>remain in the human body after completion of the surgical or medical procedure during which it is incorporated;</p> <p>-Even if it is intended to obtain a medicinal product or to incorporate as an integral part a substance which, if used separately, would be a medicinal product.</p> <p><b>1.28.In Vitro Diagnostic Medical Device-</b>means a medical device which:</p> <p>-is a reagent, reagent product, calibrator, control material, test kit, instrument, apparatus, equipment or system, whether used alone or in combination;</p> <p>-is intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information concerning:</p> <p>-Physiological or pathological state;</p> <p>-Congenital abnormality;</p> <p>-Determination of the safety and compatibility of donors, including blood and tissue donations; or</p> <p>-Monitoring of therapeutic measures; and</p> <p>-Inclusion of specimen receptacles, but not a product for general laboratory use, unless that product, in view of its characteristics, is specifically intended by its manufacturer to be used for in vitro diagnostic examination.</p> <p><b>1.29.Accessory Device-</b>any instrument, apparatus,</p>	<p>ljudskom tijelu nakon završetka hirurškog postupka ili postupka konzervativne medicine kojim je uneta;</p> <p>-Iako je namenjena za davanje medicinskog proizvoda ili unošenje kao sastavni dio supstance, ako se upotrebi odvojeno, biće medicinski proizvod.</p> <p><b>1.28.In vitro dijagnostička medicinska oprema-</b>medicinska oprema koja je:</p> <p>-reagens, proizvod reagensa, kalibrator, materijal za kontrolu, kit, instrument, aparat, pribor ili sistem koji se koristi samostalno ili u kombinaciji,</p> <p>-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:</p> <p>-Fiziološkom ili patološkom stanju ;</p> <p>-Urođenim anomalijama,</p> <p>-Utvrđivanjem sigurnosti i kompatibilnosti davaoca, uključujući donacije krvi i tkiva; ili</p> <p>-Praćenjem terapijskih mera, i</p> <p>-Ubuhaćanjem 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.</p> <p><b>1.29.Pomoćna oprema-</b>svaki instrument, aparat,</p>
---	--	--

pajisje, material apo artikull tjetër pavarësisht se a është apo jo pajisje medicinale, i destinuar në mënyrë specifike nga prodhuesit e tyre që të përdoren së bashku me ndonjë pajisje medicinale të posaçme për të mundësuar përdorimin e tyre siç është menduar nga prodhuesi.

**1.30.Pajisje me porosi**-çdo pajisje medicinale e përgatitur sipas përshkrimit mjekësore për pacient specifik të përcaktuar nga mjekë specialistë dhe/ose nga përdorues profesional. Përshkrimi duhet të përcaktojë karakteristikat specifike sipas dizajnit të saj dhe përdorimi i destinuar për pacientë të veçantë. Pajisjet e prodhuara në masë duhet tu përshtaten kërkesave specifike të profesionistëve mjekësorë të kualifikuar apo përdoruesve profesional, nuk do të konsiderohen si pajisje me porosi.

**1.31.Produkt i kombinuar për një përdorim**-produkt i cili përbehet nga pajisja medicinale dhe produkti medicinal duke formuar një produkt të vetëm të plotë përdorimi i të cilit është menduar vetëm në kombinim të dhënë dhe i cili nuk ripërdoret.

**1.32.Metodat apo Procedurat e Paketimit**-e ka të njëjtin kuptim sikur në nenin 12 të Direktivës së BE 93/42.

**1.33.Standard i harmonizuar**-përshkrim i hollësishëm teknik i adoptuar nga Komisioni Europian për Standardizim apo Komisioni Europian për Standardizim Elektroteknik, apo nga të dy këto komisione; përshkrim ekuivalent i pranuar ndërkombëtarisht; apo

-Monografi nga Farmakopea Europiane (në veçanti ndonjë monografi mbi qepjet kirurgjike dhe interaksioni në mes produkteve medicinale dhe materialeve të përdorura në produktet medicinale të

device, material or other item regardless of whether it is a medical device or not, intended specifically by its manufacturer to be used with any particular medical device to enable it to be used as intended by the manufacturer.

**1.30.Custom-Made Device**-any medical device made in accordance with a medicinal prescription for a particular patient as determined by a specialist doctor and/or professional user. The prescription shall state the specific characteristics as to its design and intended use for a particular patient. Mass-produced devices needing to be adapted to the specific requirements of a qualified medical practitioner or professional user shall not be considered as custom-made devices.

**1.31.Single-use combination product**-a product which comprises a medical device and medicinal product forming a single integral product which is intended exclusively for use in the given combination and which is not reusable.

**1.32.Systems or Procedure Packs**-has the same meaning as in article 12 of EU Directive 93/42.

**1.33.Harmonized Standard**-a technical specification adopted by the European Committee for Standardization or the European Committee for Electro technical Standardization, or by both of those bodies, or an equivalent accepted international specification; or

-A monograph of the European Pharmacopoeia (in particular any monograph on surgical sutures and the interaction between medicinal products and materials used in medical devices containing

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.

**1.30.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.

**1.31.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.

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

**1.33.Uskladen 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

<p>cilat përmbajnë produkte medicinale) apo monografi nga ndonjë farmakope tjetër e njohur.</p> <p><b>1.34.Organi që vlerëson përshtatjen</b>-sinonim i organit njoftues dhe do të thotë laborator i pavarur nga furnizuesi, organ i çertifikuar, organ kontrollues apo cilido organ tjetër i përfshirë në procedurën e vleresimit të përshtatjes për pajisje medicinale.</p> <p><b>1.35.Specifikimet teknike</b>-rregullore e cila përcakton karakteristikat e pajisjes medicinale apo procedurat dhe metodat e prodhimit të tyre, që mund të përfshijë dhe rregullojë vetëm termat teknikë, simbolet, paketimin, deklarimin dhe etiketimin.</p> <p><b>1.36.Prodhuesi i pajisjeve medicinale</b>-person fizik apo juridik që bënë planifikimin, prodhimin, paketimin dhe etiketimin e pajisjeve medicinale para se t'i venë ato në treg nën emrin e tyre, pa marrë parasysh nëse pajisjet janë prodhuar nga vetë prodhuesi apo nga pala e tretë.</p> <p><b>1.37.Furnizues i Autorizuar i Pajisjeve medicinale</b>-person fizik apo person juridik, i emëruar nga prodhuesi, që vepron dhe mund të jetë i drejtuar nga autoritete dhe organe në vend të prodhuesit dhe që respekton detyrimet të mëvonëshme nën këtë Ligj dhe aktet nënligjore plotësuese të tij, përfshirë kërkesën për të siguruar sistemin e sigurimit të kualitetit për pajisjet medicinale përkatëse.</p> <p><b>1.38.Perdoruesi Profesional</b>-çdo institucion shëndetësor apo i mireqënies sociale i licencuar nga Ministria e Shëndetësisë e Republikës së Kosovës apo nga Ministria e Punës dhe Mireqënies Sociale që kujdeset për gjendjen dhe të drejtat e pacienteve</p>	<p>medicinal products) or monograph from another recognized pharmacopoeia.</p> <p><b>1.34.Conformity Assessment Body</b>-synonymous with notifying body and means either a laboratory independent of a supplier, a certified body, controlling body or any other body involved in the conformity assessment procedure for medical devices.</p> <p><b>1.35. Technical Specification</b>-a regulation defining the characteristics of a medical device or the procedure and method of its manufacture. It may only cover and regulate technical terms, symbols, packaging, and declaration and labeling.</p> <p><b>1.36.Manufacturer of Medical Devices</b>-a legal entity or natural person responsible for the design, manufacturing, packaging and labeling of medical devices before placing them on the market under their own name, irrespective of whether they were manufactured by the manufacturer or by a third party.</p> <p><b>1.37.Authorized Supplier of Medical Devices</b>-a legal entity or a natural person who, explicitly designated by the manufacturer, acts and may be managed by authorities and bodies instead of the manufacturer with respect to the latter's obligations under this Law and its pursuant normative acts, including the requirement to provide a quality assurance system for the medical device concerned.</p> <p><b>1.38.Professional User</b>-either a health or social welfare institution licensed by the Ministry of Health of Republic of Kosovo or by the Ministry of Labor and Social Welfare that takes care for the position and rights of patients including mentally</p>	<p>proizvode) ili monografija druge priznate farmakopeje.</p> <p><b>1.34.Telo za procenu uskladenosti</b>—sinonim tela za obaveštavanje i podrazumeva laboratorij nezavisan od dobavljača, certifikacijsko telo, kontrolno telo ili bilo koje drugo telo uključeno u postupku procene uskladenosti za medicinske opreme.</p> <p><b>1.35.Tehničke specifikacije</b>-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.</p> <p><b>1.36.Proizvođač medicinske opreme</b>-je 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.</p> <p><b>1.37.Ovlašćen Dobavljač Medicinske Opreme</b>-je 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.</p> <p><b>1.38.Profesionalni Korisnik</b>-svaka zdravstvena institucija ili institucija za socijalno staranje licencirana od strane Ministarstva Zdravstva Kosova ili Ministarstva za Rad i Socijalno Staranje, koja se stara o stanju i pravima pacijenata,</p>
--	---	--

<p>përfshirë edhe pacientët e retarduar;</p> <p>-Profesionist shëndetësor i autorizuar për të përdorur pajisjen medicinale gjatë kryerjes së detyrës së tij/saj;</p> <p>-Person tjetër fizik apo juridik që bën furnizimin dhe/apo siguron përdorimin e pajisjeve medicinale pa qenë qarkullues me shumicë apo pakicë.</p> <p><b>1.39.Qëllim i caktuar</b>-përdorimi për të cilin pajisja medicinale është caktuar në bazë të të dhënave të ofruara nga prodhuesi në etiketim, udhëzimet për përdorim apo në materialin promovues.</p> <p><b>1.40.Vënia në treg</b>-vënia e parë që kompenzohet me anë të pagesës ose pa pagesë për pajisje medicinale me destinim për shpërndarje apo përdorim në Republikën e Kosovës pa marrë parasysh nëse pajisjet janë të reja apo të riparuar. Përdorimi i pajisjeve medicinale për Hulumtim Klinik apo për bërjen e vlerësimeve, nuk konsiderohet për vendosje në treg.</p> <p><b>1.41.Vënia në shërbim</b>-stadi në të cilin pajisja medicinale është në dispozicion të shfrytëzuesit final e cila është e gatshme për përdorim për herë të parë në Republikën e Kosovës për qëllim të caktuarve.</p> <p><b>1.42.Autorizimet dhe Licencat të përcaktuara në këtë Ligj do të definojnë siç vijon:</b></p> <p>-Certifikata e Analizës-certifikatë e cilësisë së produktit medicinal e dhënë nga ana e prodhuesit apo e një laboratorit zyrtar të kontrollit të kualitetit mbi pajtueshmërinë e cilësisë së produktit medicinal konform standardeve ndërkombëtare të pranuar.</p> <p>-Certifikata e Analizës-Certifikatë e Analizës së produktit medicinal për një seri të caktuar.</p>	<p>retarded patients;</p> <p>-Health professional authorized to use the medical device in the course of his/her duties;</p> <p>-Other legal entity or natural person supplying and/or providing the usage of medical devices without being a retailer or wholesaler.</p> <p><b>1.39.Intended Purpose</b>-the use for which a medical device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the labeling, instructions for use or in promotional material.</p> <p><b>1.40.Placing on the Market</b>-the first placing is compensated in return for payment or free of charge for a medical device with a view to distribution or use in the Republic of Kosovo regardless of whether the device is new or refurbished. The use of a medical device for Clinical Investigation or for performance evaluation is not considered to be placing on the market.</p> <p><b>1.41.Putting into Service</b>-the stage at which a medical device has been made available to the final user as being ready for use for the first time in the Republic of Kosovo for a certain purpose.</p> <p><b>1.42.Authorizations and Licenses provided for by this Law shall be defined as follows:</b></p> <p>-Certificate of Analysis-the certificate of medicinal product quality issued by the manufacturer or an official laboratory for quality control on compliance of medicinal product quality in conformity with accepted international standards.</p> <p>-Batch Certificate of Analysis-the certificate of analysis of medicinal product for a certain batch.</p>	<p>uključujući i retardirane pacijente;</p> <p>-Zdravstveni stručnjak ovlašćen za upotrebu medicinske opreme tokom obavljanja svojih dužnosti,</p> <p>-Drugo pravno ili fizičko lice koji snabdeva i/ili osigurava upotrebu medicinske opreme, a nije trgovac na malo ili veliko.</p> <p><b>1.39.Namenjena svrha</b>—primena za koju medicinska oprema je namenjena u skladu sa podacima proizvođača navedenim na etiketima, u instrukcijama za upotrebu ili promocionom materijalu.</p> <p><b>1.40.Stavljanje u promet</b>-je 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.</p> <p><b>1.41.Stavljanje na uslugu</b>-je faza u kojoj je medicinska oprema stavljen na raspolaganje krajnjem korisniku, spremna za upotrebu po prvi put U Republici Kosovo, za utvrđenu namenu.</p> <p><b>1.42.Ovlašćenja i licence predvide ovim Zakonom biću definisane kako sledi:</b></p> <p>-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.</p> <p>-Certifikat analizi serije-certifikat analize medicinskog proizvoda za određenu seriju.</p>
---	--	--

**1.43.Licenca për Import të Serisë**-leje zyrtare me shkrim për të importuar seri të produkteve medicinale paraprakisht lëshimit të Autorizimit të Marketingut, Licencës për Import/Eksport dhe Certifikatës së Analizës për Seri.

**1.44.Licenca për Biznes**-leje zyrtare me shkrim për biznes e dhënë nga Ministria e Tregtisë dhe Industrisë.

**1.45.Autorizimi i Hulumtimeve Klinike**-leje zyrtare me shkrim dhënë nga AKPM në rastin e produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale për përdorim në njerëz që autorizon sponsoruesin dhe hulumtuesin primar të hulumtimeve klinike të propozuara për të zhvilluar hulumtimin klinik në pajtim me dispozitat e Nenit 13 të këtij Ligji dhe akteve plotësuese, akte nënligjore të nxjerra në pajtim me këtë Ligj.

**1.46.Deklarata e Pajtuëshmërisë**-është sinonim i certifikatës së pajtuëshmërisë dhe raportit mbi testimet dhe do të thotë pajtuëshmëri se pajisja medicinale plotëson kushtet esenciale sa i përket procedurave mbi vlerësimin e pajtuëshmërisë e pajisjeve medicinale ashtu siç është parashtruar në këtë Ligj, dhe akteve nënligjore të nxjerra në pajtim me këtë Ligj dhe standardeve të harmonizuara, lëshimi i së cilës do të jetë kusht i domosdoshëm para vendosjes në treg apo vënies në shërbim në Republikën e Kosovës të pajisjeve medicinale.

**1.47.Licenca për Laborator Galenik**-leje zyrtare me shkrim dhënë nga AKPM për prodhim dhe tregtim të Produkteve Galenike, sipas këtij Ligji dhe akteve nënligjore.

**1.43.Batch Import License**-the official written permission to import a batch of medicinal products contingent on prior issuance of a Marketing Authorization, Import/Export License and Batch Certificate of Analysis.

**1.44.License for Business**-official permission issued by the Ministry of Trade and Industry.

**1.45.Clinical Trial Authorization**-the official written permission issued by the Kosovo Medicines Agency KMA in the case of medicinal products and medical devices for human use and authorizing the sponsor and principle investigator of a proposed clinical research to conduct the clinical trial in accordance with the provisions of Article 13 of this Law and of additional acts, sub-legal acts issued pursuant to this Law.

**1.46.Declaration of Conformity**-is synonymous with conformity certificate and report on testing and means the confirmation that a medical device meets essential requirements concerning conformity assessment procedures for medical devices as set out in this Law, its pursuant normative acts and harmonized standards and the issuance of which shall be an absolute requirement before the placing on the market or putting into service of a medical device in the Republic of Kosovo.

**1.47.Galenic Laboratory License**-the official written permission issued by the KMA for both the manufacturing and trading of Galenic Products, pursuant to this Law and its additional sub-legal

**1.43.Dozvola za uvoz serije**-je službena pisana dozvola za uvoz serije medicinskog proizvoda, koja se izdaje kada se prethodno pribave Ovlašćenja za Marketing, Dozvola za Uvoz/Izvoz i certifikat o Analizi Serije.

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

**1.45.Ovlaštenje za Klinička Ispitivanja**-službena pisana dozvola izdana od strane KAMP u slučajevima upotrebe medicinskih proizvoda i medicinske opreme u ljudima, kojim se ovlašćuje sponsor i vođa predloženih kliničkih ispitivanja da iste vrši u saglasnosti sa odredbama člana 13. ovog Zakona i njegovih dopunskih akta, podzakonskih akta izdatim prema ovom Zakonu.

**1.46.Izjava o Usklađenosti**-je 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.

**1.47.Dozvola za Galenski Laboratorij**-je službena pisana dozvola koju KAMP izdaje za potrebe proizvodnje i stavljanja u promet Galenskih Proizvoda, prema ovom Zakonu i podzakonskim

<p><b>1.50.Licenca për Import/Eksport të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale</b>-licenca zyrtare me shkrim e dhënë nga AKPM për të importuar, apo eksportuar nga Kosova produkte dhe pajisje medicinale.</p> <p><b>1.51.Farmacist i Licencuar</b>-farmacist, i cili ka licencë të dhënë nga organi kompetent pranë Ministrisë së Shëndetësisë.</p> <p><b>1.52.Autorizimi për Prodhim</b>-leje zyrtare me shkrim dhënë nga AKPM për prodhuesit në Republikën e Kosovës.</p> <p><b>1.53.Autorizimi për Marketing</b>-është sinonim i licencës së produkteve medicinale dhe produkteve medicinale të autorizuara dhe do të thotë kusht për të siguruar dëshmi të dokumentuar dhe dëshmi fizike që cilësia, siguria dhe efikasiteti i produktit medicinal që ndodhet në Republikën e Kosovës i përmbush standardet e përcaktuar në aktin plotësues aktin nënligjor të nxjerrë në pajtim me këtë Ligj pavarësisht nga marrëveshja tranzitore.</p> <p><b>1.54.Licenca Profesionale për Barnatore</b>-leje zyrtare me shkrim dhënë nga MSH për dispenzimin dhe/apo tregëtimin e produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale me pakicë ashtu siç është përshkruar në nenin 9 dhe nenin 21 të këtij Ligji dhe akteve plotësuese/ akteve nënligjore të nxjerra në pajtim me këtë Ligj.</p> <p><b>1.55.Licenca për Qarkullues Farmaceutik me Shumicë</b>-leje zyrtare me shkrim dhënë nga AKPM për tregtim me shumicë të produkteve medicinale dhe/apo pajisjeve medicinale në Republikën e</p>	<p>acts.</p> <p><b>1.50.License for Import/Export of Products and Medical Equipments</b>-written official permission issued by KMA for importing in, or exporting from Kosovo products and medical equipments.</p> <p><b>1.51.Licensed pharmacist</b>-pharmacist who has a license issued by the competent body at the Ministry of Health.</p> <p><b>1.52.Manufacturing Authorization</b>-the official written permission issued by the KMA for manufacturers in the Republic of Kosovo.</p> <p><b>1.53.Marketing Authorization</b>-is synonymous with medicinal product license and authorized medicinal product and means the requirement to provide both documentary and physical evidence that the quality, safety and efficacy of a medicinal product in the Republic of Kosovo meets the required standards stated in the supplementary act, sub-legal act pursuant to this Law notwithstanding transitional arrangements.</p> <p><b>1.54.Professional Pharmacy License</b>-the official written permission issued by the Ministry of Health for the dispensation and/or retail of medicinal products and/or medical devices as specified in article 9 and article 21 of this Law and its supplementary acts/ sub-legal acts promulgated pursuant to this Law.</p> <p><b>1.55. Wholesale Pharmaceutical License</b>-the official written permission issued by the KMA for the wholesale trade of medicinal products and/or medical devices in in the Republic of Kosovo</p>	<p>aktima.</p> <p><b>1.50.Dozvola za Uvoz/Izvoz Medicinskih Proizvoda i Medicinske Opreme</b>-je službena pisana dozvola izdata od KAMP-a za potrebe uvoza u, ili izvoza iz Kosova medicinskih proizvoda i medicinske opreme.</p> <p><b>1.51.Licencirani farmaceut</b>-farmaceut koji ima dozvolu izdato od ovlašćenog organa kod Ministarstvo Zdravstva.</p> <p><b>1.52.Autorizimi për Prodhim</b>-do të thotë leje zyrtare me shkrim dhënë nga AKPM për prodhuesit në Republikën e Kosovës.</p> <p><b>1.53.Ovlašćenje za Marketing</b>-je odobrenje za medicinske proizvode i odobrene medicinske proizvode i podrazumeva uslov osiguranja dokumentiranog dokaza i fizičkog dokaza da kvalitet, sigurnost i delotvornost medicinskog proizvoda plasiranog u Republici Kosovo ispunjavaju standarde ustanovljene dopunskim aktom podzakonskim aktom donetim prema ovom Zakonu, bez obzira na prelazne sporazume.</p> <p><b>1.54.Profesionalna Dozvola za Apoteku</b>-službena pisana dozvola koju izdaje Ministarstvo Zdravstva za potrebe dispenzije i/ili prodaje medicinskih proizvoda i medicinske opreme kako je određeno članovima 9. i 21. ovog Zakona i dopunskim aktima/podzakonskim aktima donetim prema ovom Zakonu.</p> <p><b>1.55.Farmaceutska Dozvola za Veleprodaju</b>-službena pisana dozvola koju izdaje KAMP za potrebe trgovine na veliko medicinskim proizvodima i/ili medicinskom opremom u</p>
---	---	--

Kosovës pasues të këtij Ligji dhe akteve nënligjore të nxjerra në pajtim me këtë Ligj.

**1.56.Falsifikim i barit**-konsiderohet bërja e qëllimshme e etiketës së pavërtetë për identitetin, përbërjen dhe/ose burimin e një produkti medicinal përfundimtar, apo të përbërësve të përdorur gjatë fabrikimit përfundimtar të produktit medicinal.

Falsifikim mund të aplikohet te prodhimet gjenerike, me emra të mbrojtur dhe te barnat tradicionale.

Produktet e falsifikuara mund të përfshijnë produktet që kanë përbërës të saktë, por edhe përbërës të gabuar, ose janë pa përbërës aktiv, apo që kanë një sasi të pamjaftueshme të përbërësit aktiv, apo paketim të rrejshëm, apo të jenë në paketime të cilat e dezorientojnë pacientin; ato gjithashtu mund të përmbajnë sasi të ndryshme, apo papastërti të ndryshme që mund të jenë të padëmshme por edhe toksike.

**1.57.Produktet Medicinale Orfane**-konsiderohen produktet medicinale të cilat përdoren te sëmundjet të cilat prekin jo më shumë se pesë 5 persona në 10.000 banorë.

**1.58.Person i Kualifikuar**-PK në prodhim duhet të certifikojë çdo seri të produktit medicinal para lëshimit të tij në tregun e Kosovës, sipas Direktivës 2001/83KE e cila përkufizon përgjegjësitë e Personit të Kualifikuar.

**1.59.Sigurimi i Kualitetit**-aktivitete të planifikuara dhe sistematike të domosdoshme për të fituar besim që produkti ose shërbimi do të përmbush kërkesat e dhëna.

**1.60.Kontrolli i Kualitetit**-përfshin verifikimin e shërbimit ose procesit për të siguruar kualitetin korrekt të tij.

pursuant to this Law and sub-legal acts promulgated pursuant to this Law.

**1.56.Medicament forgery**-is considered the intentional untrue labeling regarding the identity, content and/or source of a final medical product, or its components during final manufacturing of medical product.

Forgery can be applied to generic products, with protected names and to traditional medicaments.

Fake products can comprise the products with the right components, but also with wrong components, or they are without active ingredients or fake packaging, are packed in such packages that confuse the patient; they can also contain various amounts, or various dirtiness which can be harmless but also toxic.

**1.57. Orphan Medicinal Products**-are considered medicinal products used for such diseases affecting not more than 5 persons in 10.000 inhabitants.

**1.58. Qualified Person**-QP at manufacturing should certify each batch of medicinal product prior to placing it in the market in Kosovo, pursuant to Directive 2001/83KE which defines the responsibilities of the Qualified Person.

**1.59. Quality Assurance**-planned and systematic activities necessary to achieve the confidence that the product or service shall meet the given requirements.

**1.60. Quality Control**-includes the verification of service or process to ensure its proper quality.

Republici Kosovo u skladu sa ovim Zakonom i dopunskim aktima/podzakonskim aktima donetim prema ovom Zakonu.

**1.56.Falsifikovanje leka**-smatra se namerno stavljanje etikete lažnog identiteta, sastava i/ili izvora finalnog medicinskog proizvoda, ili sastojaka upotrebljenih u toku finalne proizvodnje medicinskog proizvoda.

Falsifikat može se primeniti kod generiske proizvode, sa zaštićenim imenima i kod tradicionalne lekove.

Falsifikovane proizvode mogu obuhvatiti proizvode koji imaju tačne sastojke ali i pogrešne sastojke, ili su bez aktivnih sastojaka, ili imaju nedovolnu količinu aktivnih sastojaka, ili lažnu pakovanju, ili su pakovane tako da dezorijentišu pacijenta; one takođe mogu da sadrže razne količine ili nečistoće koje mogu biti neštetne ali i toksične.

**1.57.Orfanske Medicinske Proizvode**-smatraju se one medicinske proizvode koja se upotrebljavaju kod bolesti od kojih boluje ne više od 5 ljudi od 10.000 stanovnika

**1.58.Kvalificirana osoba**-KO u proizvodnji mora potvrditi svaku seriju medicinskog proizvoda pre puštanja na tržištu Kosova, u skladu s Direktivom 2001/83KE koja definira odgovornosti Kvalificiranih Osoba.

**1.59.Sigurimi i Kualitetit**-aktivitete të planifikuara dhe sistematike të domosdoshme për të fituar besim që produkti ose shërbimi do të përmbush kërkesat e dhëna.

**1.60.Osiguranje kvaliteta**-obuhvaća potvrđenje usluga ili procesa radi osiguranja njen orektan kvalitet.

**1.61. Biodisponueshmëria**—është pjesa e lëndës së përthithur që arin në qarkullimin e përgjithshëm nga doza fillestare e përdorur si dhe shpejtësia me të cilin arrihet ky proces.

**1.62. Bioekuivalenti**—bari i cili krahasuar me barin referent ka biodisponueshmeri të krahasueshme si dhe që arrin përqëndrimin plazmatik për kohe të perafert. Barnat të cilat kanë diferencë domethënëse— të madhe në biodisponueshmëri thuhet se janë bioinekuivalente.

**1.63. Produkte oficinale**—produkte të cilat përgatiten në barnatore sipas nje farmakopeje apo manuali të caktuar, produkte të cilat janë futur në farmakope vetëm pas një përdorimi të gjatë që ka vërtetuar vlef të tyre.

**1.64. Produkte magjistrale**—produktet të cilat përgatiten në barnatore sipas përshkrimit nga mjeku për një pacient të caktuar dhe përdoren menjëherë nga pacienti.

**1.65. Farmakopeja**—është libër zyrtar në të cilin përshkruhen standardet të cilat kanë të bëjnë me përgaditjen, kontrollin e cilësisë dhe ruajtjen e barnave më të rëndësishme që përdoren në praktikën e përditshme.

**1.66. Gjysmëprodukt**—çdo produkt i përpunuar parcialisht që shërben si lëndë e parë dhe i cili pastaj do të nënshtrohet përpunimit të mëtejshëm në fazë të tjera në mënyrë industriale deri në formën përfundimtare.

#### **Neni 4 Autoritetet kompetente**

1. Autoritetet kompetente për implementimin e këtij Ligji janë:

**1.61. Bioavailability**—is the part of the absorbed substance reached in total circulation from the initial used dosage as well as the speed by which this process is achieved.

**1.62. Bioequivalence**—medicament which compared to the reference medicament has a comparable bioavailability and which reaches a plasmatic concentration for an approximate time. Medicaments which have a considerable difference in bioavailability are called bioequivalent.

**1.63. Official Products**—products prepared in a pharmacy according to pharmacopeia or certain guide, products which were included in pharmacopeia only after a long use which has proved their value.

**1.64. Magistral Products**—any medicinal product prepared in a pharmacy in accordance with a prescription of doctor for a certain patient and are immediately used by the patient.

**1.65. Pharmacopeia**—is an official book in which there are described the standards related to preparation, quality control and storage of most important medicaments used in daily practice

**1.66. Intermediate product**—any product that has undergone a partial processing and is used as raw material in a follow up industrial production step up to making the finished product.

#### **Article 4 Competent authorities**

1. The competent authorities for implementation of this Law are:

**1.61. Biodostupnost**—je deo apsorbirane supstance koja dostiže u celokupnu cirkulaciju od početne uzete doze kao i brzina kojom se dostiže ovaj proces.

**1.62. 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.

**1.63. Oficinalni proizvod**—proizvodi pripremljeni u apoteci prema jedne određene farmakoeje ili uputstvo, proizvodi koji su ušli u farmakope samo nakon duge upotrebe koja je potvrdio njihovu vrednost.

**1.64. Magistralni proizvod**—proizvodi pripremljeni u apoteci u skladu sa propisanim receptom za pojedinačnog pacijenta i koji se koristi odmah od strane pacienta.

**1.65. Farmakopeja**—je službena knjiga u koju se prepisuju standardi u vezi sa pripremom, kontrolom kvaliteta i čuvanjem naj značajnih lekova koji se upotrebljavaju u svakoj dnevnoj praksi.

**1.66. Poloproizvod**—svaki proizvod koji je prošao kroz delimičnu obradu i upotrebljavati se kao sirovina koja će zatim dalje obrađivati industrijskim putem do konačnog oblika..

#### **Član 4 Nadležani organi**

1. Nadležni osrgani za provođenje ovog Zakona su:



<p>1.1. Agjencia e Kosovës për Produkte Medicinale (më tej AKPM) është autoritet kompetent për produkte dhe pajisje medicinale për përdorim te njeriu.</p> <p>1.2. Organet Këshillëdhënëse dhe shërbimet për përkrahjen teknike te cilat janë:</p> <p>1.2.1. Komisioni i Kosovës për Vlerësimin e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale, (më tej KKVPM) është përgjegjës për dhënjen e këshillave teknike AKPM-së në lidhje me lëshimet dhe mirëmbajtjet e autorizimeve dhe lejave të produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale në vijim:</p> <p>1.2.1.1 Aplikacionet për Autorizim Marketingu, ndryshimet, përterirjet/ mirëmbajtjet e Autorizim Marketingut të dhënë;</p> <p>1.2.1.2 Aplikacionet për hulumtime klinike;</p> <p>1.2.1.3 Klasifikimet dhe vlerësimet teknike të produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale;</p> <p>1.2.1.4 Klasifikimet e mënyrave të shpërndarjes së produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale;</p> <p>1.2.1.5 Vlerësimet e sigurisë së produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale që ndodhen në Kosovë;</p> <p>1.3 Nën komisionet e KKVPM do të krijohen kur është e nevojshme për lejimin e përmbushjes së plotë të detyrave që kanë të bëjnë me vlerësimin teknik të kategorive të ndryshme të produkteve dhe pajisjeve medicinale.</p> <p>1.4 KKVPM bën vlerësimin e Pajteshmërisë për Pajisjet Medicinale që mban përgjegjësinë për</p>	<p>1.1 The competent authority for medicinal products and medical devices for human use shall be the Kosovo Medicines Agency (hereinafter "KMA")</p> <p>1.2 Advising bodies and services for technical support are as follows:</p> <p>2.2.1 Kosovo Committee for Evaluation of Medicinal Products and Medical Devices, (hereinafter KCME) is responsible for technical advice to the KMA concerning the issuance and maintenance of medicinal product and medical device authorizations and licenses as follows:</p> <p>1.2.1.1 Marketing Authorization applications, variations, renewals/maintenance of issued Marketing Authorizations;</p> <p>1.2.2.2 Clinical investigation applications;</p> <p>1.2.1.3. Classification and technical evaluation of medicinal products and medical devices;</p> <p>1.2.1.4 Classification of the ways of distribution of medicinal products and medical devices;</p> <p>1.2.1.5. Evaluation of the safety of medicinal products and medical devices that are found in Kosovo;</p> <p>1.3 Sub committees of KCME shall be created where necessary to allow fully performance of tasks with respect to the technical evaluation of different categories of medicinal product and medical device.</p> <p>1.4. KCME evaluates the conformity for Medicinal Products which is responsible for the issuance of a</p>	<p>1.1 Kosovska Agencija za Medicinske Proizvode- u daljem tekstu "KAMP" je nadležani organ za medicinske proizvode i medicinsku opremu za ljudsku upotrebu.</p> <p>1.2 Savetodavni organi i službe za tehničku podršku koje su:</p> <p>2.2.1 Kosovska Komisija za Procenu Medicinskih Proizvoda i Medicinske opreme- u daljem tekstu KKPMPO, odgovoran za davanje tehničkih saveta KAMP-u o izdavanju i produžavanju ovlašćenja i dozvola za medicinske proizvode i medicinsku opremu, kako sledi:</p> <p>1.2.1.1 Zahtevima za izdavanje Ovlašćenja za Marketing, izmene, obnavljanje/produžavanje izdanog Ovlašćenja za Marketing;</p> <p>1.2.1.2 Zahtevima za klinička ispitivanja;</p> <p>1.2.1.3 Klasifikacije i tehničke procene medicinskih proizvoda i medicinske opreme;</p> <p>1.2.1.4 Klasifikacije načina raspodele medicinskih proizvoda i medicinske opreme;</p> <p>1.2.1.5 Procenom sigurnosti medicinskih proizvoda i medicinske opreme plasirane na Kosovo;</p> <p>1.3 Podkomisije KKPMPO-a, koja će se osnovati kad je potrebno omogućiti Savetu da u potpunosti izvršava svoje zadatke u vezi sa tehničkom procenom različitih kategorija medicinskih proizvoda i medicinske opreme</p> <p>1.4 KKPMPO, vrši procenu Usklađenosti za Medicinske Opreme proizvedene koja je odgovorna</p>
--	--	--

<p>lëshimin e Deklaratës për Pajtueshmëri në rastin e pajisjeve medicinale të prodhuara në Kosovë apo vërtetimin e Deklaratës së Pajtueshmërisë nga organi i jashtëm për vlerësimin e pajtueshmërisë në rastin kur pajisja medicinale është prodhuar jashtë dhe e destinuar për import në Kosovë;</p> <p>1.5 Bordi i Ankesave ka përgjegjësinë për shqyrtimin e çdo ankese të ngritur nga një person fizik apo person juridik që ka të bëjë me vendimet të sjella nga AKPM-ja në bazë të këtij Ligji dhe akteve nënligjore të nxjerra në pajtim me këtë Ligj. Ky Bord i Ankesave formohet nga Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë.</p> <p>1.6 Komisioni Etik është përgjegjës për aprovimin etik të hulumtimit klinik të produkteve medicinale eksperimentale dhe pajisjeve medicinale;</p> <p>1.7. Laboratori Kombëtar për Produkte dhe Pajisje Medicinale (LKPPM) është laborator i AKPM-së për sigurimin e kualitetit, efikasitetit dhe sigurisë së produkteve dhe pajisjeve medicinale me qëllim të mbrojtjes së shëndetit publik në Kosovë.</p> <p>1.8. LKPPM është përgjegjës për detyrat që janë përshkruar në nenet 15 dhe 16 të këtij Ligji dhe akteve nënligjore.</p>	<p>Declaration of Conformity in case of medical devices manufactured in Kosovo or validation of a Declaration of Conformity from an external Conformity Assessment Body in case that a medical device is manufactured outside of, and intended for import into Kosovo;</p> <p>1.5. The Board of Appeals has the responsibility to deal with any appeal issued by a legal entity or natural person concerning any decision made by the KMA based on this Law and supplementary acts/sub-legal acts promulgated pursuant to this Law. This Board of Appeals is formed by the Minister of Ministry of Health.</p> <p>1.6. Ethics Committee is responsible for the ethical approval of clinical investigation of experimental medicinal products and medical devices;</p> <p>1.7. The National Laboratory for Medicinal Products and Devices (NLMPD) is a laboratory of KMA for providing quality, efficiency and safety of medicinal products and devices in order to protect the public health in Kosovo.</p> <p>1.8 NLMPD is responsible for the duties set out in section 15 and 16 of this Law and sub-legal acts.</p>	<p>za izdavanje Izjave o Usklađenosti za Medicinske Opreme proizvedene na Kosovu ili za potvrdu Izjave o Usklađenosti koju je izdalo inostrano telo za utvrđivanje usklađenosti u slučajevima kada je medicinska oprema proizvedena van Kosova a namenjena uvozu na Kosovo</p> <p>1.5 Odbor za Žalbe je odgovoran za razmatranje žalbi koje su pravna ili fizička lica uložila na odluke KAMP-a na osnovu ovog Zakona i podzakonskih aktata donetih prema ovom Zakonu. Odbor za Žalbe se formira od strane Ministra Ministarstva Zdravstva.</p> <p>1.6 Etička Komisija je odgovorna za etičko odobravanje kliničkih ispitivanja eksperimentalnih medicinskih proizvoda i medicinske opreme;</p> <p>1.7 Nacionalni Laboratorij za Medicinske Proizvode i Opreme (NLMPO), je laboratorij KAMP-a za osiguravanje kvaliteta, efikasnosti i sigurnosti medicinskih proizvoda i opreme radi zaštite javnog zdravlja na Kosovu.</p> <p>1.8 NLMPO je odgovoran za zadatke opisane u Član 15 i 16 ovog zakona i podzakonske akte .</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 5</b></p> <p><b>Licencimi i prodhuesve të produkteve medicinale</b></p> <p>1. Produktet medicinale prodhohen në Republikën e Kosovës vetëm nga Prodhuësit Farmaceutik të Licencuar nga AKPM.</p> <p>2. Kushtet për licencimin e prodhuesve farmaceutik</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 5</b></p> <p><b>Licensing manufacturers of medicinal products</b></p> <p>1. Medicinal products in Republic of Kosovo are manufactured only by Pharmaceutical Manufacturers Licensed by KMA.</p> <p>2. Conditions for licensing of pharmaceutical</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 5</b></p> <p><b>Licenciranje proizvođača medicinskih proizvoda</b></p> <p>1. Medicinske proizvode u Republici Kosovo proizvode se samo od strane Farmaceutске Proizvođače licenciranih od strane KAMP-a.</p> <p>2. Uslovi za licenciranje farmaceutске proizvođače</p>

<p>rregullohen me akt nënligjor të nxjerrë në pajtim me këtë Ligj .</p> <p>3.Prodhuesit Farmaceutik plotësojnë kushtet e Praktikës së Mirë të Prodhimit –PMP aktuale.</p> <p>4.Pavarësisht nga neni 5 paragrafi 3, prodhuesit farmaceutik që aktualisht ushtrojnë këtë veprimtari, kanë afat prej tri vitesh nga hyrja në fuqi e këtij ligji për përbushjen e standardeve të PMP-së aktuale.</p> <p>5.Prodhuesit e Produktit Medicinal/barnave kanë të drejtë të bëjnë qarkullimin e produkteve medicinale të prodhuara, pa patur nevojë të licencohen si Qarkullues Farmaceutik me Shumicë.</p> <p>6. Prodhuesit e licencuar farmaceutik kanë të drejtë të bëjnë importin e materialeve fillestare, lëndës së parë dhe gjysmëprodukteve pa Autorizim për Marketing nga AKPM por me leje për import.</p> <p>7. Licenca e Prodhuesve Farmaceutik jepet në afat të pa caktuar, me përtëritje vjetore, përveç nëse nuk është suspendur apo pezulluar.</p>	<p>manufacturers are set by the sub-legal act promulgated by this Law.</p> <p>3. Pharmaceutical Manufacturers fulfill current conditions of Good Manufacture Practice - GMP.</p> <p>4. Notwithstanding article 5. paragraf 3, the pharmaceutical manufacturers who currently do exercise this activity, have a timeframe of three years from entering into force of this law, to meet the standards of current GMP.</p> <p>5. Manufacturers of Medicinal Products/ medicaments have the right to circulate manufactured medicinal products, without a need to be licensed as Pharmaceutical Wholesalers.</p> <p>6. The licensed manufacturers have the right to import the raw material and semi-products without an Authorization for Marketing by KMA but with the permission for import.</p> <p>7. The License to Pharmaceutical Manufacturers is issued for an unlimited term, with annual renewal.</p>	<p>određuje se Podzakonskim Aktom donet u skladu sa ovim Zakonom.</p> <p>3. Farmaceutski proizvođači ispunjavaju uslove aktuelne Dobre Proizvodne Prakse–DPP.</p> <p>4. Neovisno od člana 5 paragraf 3, farmaceutske proizvođači koji trenutno vrše ovaj delatnost, imaju rok od tri godine od dana stupanja na snazi ovog zakona da ispunjavaju aktuelne DPP.</p> <p>5. Proizvođači Medicinski Proizvoda–lekova imaju pravo za promet proizvedenih medicinskih proizvoda bez upotreba licenciranja kao Farmaceutski Trgovci na Veliko.</p> <p>6. Licencirani farmaceutske proizvođači imaju pravo da uveze početne materijale, sirovinski materijal i poluproizvoda bez Ovlašćenja za Marketing od KAMP-a ali sa dozvolom za uvoz.</p> <p>7. Dozvola Farmaceutskih Proizvođača daje se na neogranično vreme, sa godišnjim produžetkom.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 6</b> <b>Prodhimi i produkteve medicinale</b></p> <p>1. Autorizimi për prodhimin e produkteve medicinale me qëllim të tregimit të tyre në Kosovë jepet për produktet medicinale qoftë të përgatitura në mënyrë industriale apo të prodhuara me metoda që përfshijnë procesin industrial.</p> <p>2. Të drejtë prodhimi industrial të produkteve</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 6</b> <b>Manufacturing of Medicinal Products</b></p> <p>1. The authorization for manufacturing medicinal products intended to be placed in Kosovo is issued for medicinal products either prepared industrially or manufactured by a method involving an industrial process.</p> <p>2. The pharmaceutical manufacturers which are</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 6</b> <b>Proizvodnja medicinskih proizvoda</b></p> <p>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.</p> <p>2. Pravo na Industrijsku proizvodnju medicinskih</p>

<p>medicinale në Kosovë kanë prodhuesit farmaceutik që janë të licencuar nga AKPM.</p>	<p>licensed by KMA shall have the right for industrial manufacturing of medicinal products in Kosovo.</p>	<p>proizvoda na Kosovo imaju farmaceutski proizvođači koji su licencirani od strane KAMP-a.</p>
<p>3. Poseduesi i Autorizimit për Prodhim të produkteve medicinale në Kosovë, është i detyruar të sigurojë kushte prodhimi që dëshmojnë arritjen e standardeve ndërkombëtare aktuale të Praktikës së Mirë të Prodhimit (më tutje PMP) të cilat do të percaktohen me akt nënligjor.</p>	<p>3. A Manufacturing Authorization holder of medicinal products in Kosovo, is obliged to provide manufacturing conditions which prove meeting of current international standards of Good Manufacturing Practice (hereinafter GMP) which shall be defined by a sub-legal act.</p>	<p>3. Nosilac 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.</p>
<p>4. Poseduesi i Autorizimit për Prodhim në Kosovë angazhohet në prodhimin e produkteve medicinale, forma farmaceutike të percaktuara apo pjesë të procesit të prodhimit, apo shërbime të prodhuesve të tjerë, në pajtim me dispozitat e përkthura në Autorizimin për Prodhim.</p>	<p>4. A Manufacturing Authorization holder in Kosovo is engaged in the manufacture of specific medicinal products, designated pharmaceutical forms or parts of the manufacturing process, or services to other manufacturers, in accordance with provisions laid down by the Manufacturing Authorization</p>	<p>4. Nosilac Ovlašćenja za Proizvodnju na Kosovu angazira se u proizvodnji medicinskog proizvoda, utvrđenog farmaceutske oblike ili sudelovati u delu proizvodnog procesa ili pružanju usluga drugim proizvođačima, u skladu sa odredbama opisane u Ovlašćenju za Marketing.</p>
<p>5. Poseduesi i Autorizimit për Prodhim në Kosovë duhet të punësoj së paku një person të kualifikuar për të siguruar cilësinë e prodhimit dhe një person të kualifikuar për siguri të kualitetit të produkteve medicinale, punëtorë të kualifikuar, objekte dhe pajisje për të prodhuar produkte medicinale në pajtim me kushtet e PMP aktuale, PML dhe PMD.</p>	<p>5. A Manufacturing Authorization holder in Kosovo shall name at least one qualified person responsible for manufacturing quality assurance and a qualified person for quality control of medicinal products, qualified employees, facilities and equipment to produce medicinal products according to the terms of current GMP, GLP and GDP</p>	<p>5. Nosilac 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.</p>
<p>6. Poseduesi i Autorizimit për Prodhim në Kosovë do të mbajë të dhënat e Procedurave Standarde të Operimit sipas PMP, PML dhe PMD dhe këto të dhëna do të inspektohen nga IFPPM në çdo kohë.</p>	<p>6. A Manufacturing Authorization holder in Kosovo shall keep detailed records of Standard Operation Procedures according to GMP, GLP and GDP and such details to be inspected by PIMPD at any time.</p>	<p>6. Nosilac 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</p>
<p>7. Autorizimi për Prodhim të produktit medicinal i dhënë në Kosovë është i vlefshëm për kohë 5 vjeçare, me kusht të pagesës vjetore të tarifës së licencës përveç nëse është suspenduar apo pezulluar.</p>	<p>7. A Manufacturing Authorization for medicinal products issued in Kosovo is valid for a period of 5 years provided that the payment of annual license fee is made except if it is suspended or revoked.</p>	<p>7. Ovlašćenje za Proizvodnju medicinskih proizvoda izdano na Kosovu važi za period of 5 godina, pod uslovom godišnjeg plaćanja tarife licence, izuzev ako je obustavljeno ili opozvano.</p>
<p>8. Autorizimi për Prodhim i dhënë në Kosovë mund</p>	<p>8. A Manufacturing Authorization issued in Kosovo</p>	<p>8. Ovlašćenje za Proizvodnju izdano na Kosovu</p>

të korrigohet me anë të kërkesës, qoftë në procedurë apo nga AKPM-ja, me qëllim për të qenë në pajtim me standardet e PMP dhe deri në atë masë që korrigjimet e tilla të mos i tejkalojnë dispozitat e këtij Ligji apo aktet nënligjore të nxjerra në pajtim me këtë Ligj.

9. Për çdo propozim ndryshim në kushtet e Autorizimit për Prodhim, duhet njoftuar AKPM-ja, dhe korrigjimi i Autorizimit për Prodhim në bazë të propozim ndryshimeve nga poseduesi i autorizimit, nuk mund të jenë në kundërshtim me dispozitat e këtij Ligji dhe aktet nënligjore të tij.

#### **Neni 7**

##### **Importi dhe eksporti i produkteve medicinale**

1.Importimi i produkteve medicinale në Kosovë, lejohet atëherë kur është dhënë Leja për Import të një Serie nga AKPM-ja për përdorim të njerëzit, nxjerrja e të cilës bëhet pas përmbushjes së këtyre kushteve:

1.1 Licencë për import e dhëne nga AKPM-ja;

1.2 Autorizim për Marketing për produktin medicinal, dhënë nga AKPM-ja;

1.3 Licenca për Qarkullues Farmaceutik me Shumicë, dhënë nga AKPM-ja; dhe

1.4 Certifikata e Analizës për Seri, për çdo seri të produktit medicinal të importuar.

2. Produktet Medicinale të prodhuara dhe të importuara në Kosovë eksportohen vetëm pasi tu jepet Leja për Eksport.

can be amended at the request of either at a procedure or by KMA subject to compliance with GMP standards and to the extent that such amendments do not exceed the provisions of this Law or sub-legal acts promulgated based on this Law.

9. Any proposed change to the terms of the Manufacturing Authorization shall be notified to the KMA, and the Manufacturing Authorization amended on the basis that changes proposed by the authorization holder can not be in contradiction with provisions of this Law and its sub-legal acts.

#### **Article 7**

##### **Import and export of medicinal products**

1. Medicinal products may be imported into Kosovo only when a Batch Import License has been granted by the KMA for human use, the granting of which shall be after meeting the following terms:

1.1 Import License, issued by KMA;

1.2 A Marketing Authorization for medicinal products, issued by KMA

1.3 A Wholesale Pharmaceutical License, issued by the KMA; and

1.4 A Batch Certificate of Analysis for each batch of medicinal product imported.

2. Medicinal products produced or imported in Kosovo may only be exported after obtaining Permission for Export.

može se korigovati na osnovu zahteva bilo u postupci ili od KAMP-a radi usklađivanja sa standardima DPP-a i do te mere da se takve izmene ne odstupaju od odredbi ovog Zakona ili dopunskih akata/podzakonskih akata donetih na osnovu ovog Zakona.

9. 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 7**

##### **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. Medicinski proizvodi mogu se izvoziti sa Kosova samo nakon izdavanja Dozvole za Izvoz.

<p>3. Importuesi/Eksportuesi do të mbajë të dhëna të detajuara mbi të gjitha aktivitetet relevante siç janë të specifikuar në licensë. Të dhënat e tilla duhet të përfshijnë informata të plotë mbi të gjitha produktet medicinale dhe serite të nxjera në treg, burimin e tyre dhe destinimin direkt. AKPM-ja dhe IFPPM-ja kërkojnë raporte të rregullta në lidhje me produktet medicinale në treg dhe sasinë e tregtuar.</p> <p>4. Licenca për import apo eksport të produkteve medicinale, po qe se nuk pezullohet apo tërhiqet, do të jetë valide për 3 muaj me mundësi të vazhdimet maksimalisht 6 muaj nga autoriteti kompetent.</p> <p>5. Profesionistët shëndetësorë, institucionet shëndetësore që kanë fituar Autorizimin për Hulimtim Klinik, mundën që përmes qarkulluesve farmaceutik të licencuar, të importojnë sasi të arsyeshme të produkteve medicinale të cilat janë të nevojshme për hulimtime të tilla, me kusht që aprovimi me shkrim paraprak për çdo importim specifik është marrë nga AKPM në pajtim me këtë Ligj dhe aktet nënligjore plotësuese të tij.</p> <p>6. Personat të cilët hyjnë apo dalin nga Kosova mund të marrin me vete sasi të arsyeshme për një tretman, të produkteve medicinale të nevojshme për përdorimin e tyre personal të dëshmuar me raportin apo recetën nga mjeku.</p> <p>7. Aplikuesit për Autorizim Marketingu mund të importojnë aq mostra të produkteve medicinale sa janë kërkuar në procedurën e aplikimit për Autorizim të Marketingut të përcaktuar në aktin plotësues/aktin nënligjor të këtij Ligji.</p>	<p>3. An importer/exporter shall keep detailed records of all relevant activities as specified in the license, such records shall include full information on all medicinal products and batches traded their source and immediate destination. The KMA and PIMPD shall request regular reports about traded medicinal products and the volumes traded.</p> <p>4. A license to import or export of medicinal products, unless suspended or withdrawn, shall be valid for 3 months with a possibility of extension to maximum 6 months by the competent authority.</p> <p>5. Health professionals, health institutions having obtained a Clinical Investigation Authorization, may, through licensed wholesalers, import reasonable quantities of medicinal products which are required for such investigations, provided that the prior written approval for any specific importation is obtained from the KMA in accordance with this Law and its supplementing sub-legal acts.</p> <p>6. Natural persons entering or exiting Kosovo may carry with them reasonable quantities of medicinal products required for one treatment for their personal use, proved by a medical report or doctor's prescription.</p> <p>7. Applicants for a Marketing Authorization may import such samples of medicinal products as are required in the Marketing Authorization application procedure as defined in additional/sub-legal act pursuant to this Law.</p>	<p>3. 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.</p> <p>4. Dozvola za uvoz ili izvoz medicinskih proizvoda, izuzev u slučaju da se ukine ili povuče, važi 3 meseci uz mogućnost obnove maksimalno 6 meseci od strane ovlašćenog organa.</p> <p>5. 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.</p> <p>6. 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.</p> <p>7. 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.</p>
---	--	--

8. AKPM-ja mundet drejtpërdrejtë, të importojë produkte medicinale, substanca aktive, excipient dhe standarde referuese të farmakopesë siç kërkohet për qëllim të kontrollit të cilësisë të produkteve medicinale që ndodhen në Kosovë dhe në pajtim me kushtet e licencës për import të definuara në aktet plotësuese/aktet nënligjore të këtij Ligji.

9. AKPM-ja mund, drejtpërdrejtë, të eksportojë produkte medicinale, substanca aktive, excipient dhe standarde referuese të farmakopesë siç kërkohet për qëllim të kontrollit të cilësisë të produkteve medicinale që ndodhen jashtë Kosovës dhe në pajtim me kushtet e licencës për eksport të definuara në aktin plotësues/aktin nënligjor pasues të këtij Ligji.

10. AKPM-ja jep banderollat për sasinë e lejuar për import me rastin e marjes së licencës për import të produkteve medicinale si dhe vënies në qarkullim të produkteve medicinale të prodhuara në Kosovë.

11. Procedurat që kanë të bëjnë me banderolla rregullohen me akt nënligjor.

#### **Neni 8**

#### **Qarkullimi me shumicë i produkteve medicinale**

1. Të drejtë qarkullimi me shumicë, importi, eksporti, të produkteve medicinale kanë vetëm Qarkulluesit Farmaceutik me Shumicë të pajisur me "Licencë për Biznes" dhe me "Licencë për Qarkullim Farmaceutik me Shumicë" të dhënë nga AKPM.

2. Kushtet dhe kriteret për Licencimin e Qarkulluesve Farmaceutik me Shumicë, do të përcaktohen me akt nënligjor.

8. The KMA may directly import medicinal products, active substances, excipients and pharmacopoeia reference standards as required for the purpose of quality control of medicinal products placed in Kosovo and in accordance with special import license conditions defined in additional/sub-legal act pursuant to this Law.

9. The KMA may directly export medicinal products, active substances, excipients and pharmacopoeia reference standards for the purpose of quality control of medicinal products placed outside of Kosovo in accordance with special export license conditions defined in the subsequent additional/sub-legal act of this Law.

10. KMA gives banderoles for the permitted amount at the occasion of obtaining the License for importing medicinal products as well as trading medicinal products manufactured in Kosovo

11. Procedures related to banderoles are regulated by a sub-legal act.

#### **Article 8**

#### **Wholesale trade in medicinal products**

1. Wholesale trade in Kosovo, import, export of medicinal products may only be undertaken by Pharmaceutical Wholesalers equipped with "Business License" and with a "Wholesale License" and with "Pharmaceutical Wholesale License" issued by KMA

2. The terms and criteria for a Pharmaceutical Wholesale License shall be defined by a sub-legal act.

8. KAMP može direktno uvoziti medicinske proizvode, aktivne supstance, pomoćne supstance i farmakopejske referentne standarde za potrebe kontrole kvaliteta medicinskih proizvoda plasiranih na Kosovo i u skladu sa uvjetima posebne dozvole za uvoz, utvrđenih dopunskim/podzakonskim aktima ovog Zakona.

9. KAMP može direktno izvoziti medicinske proizvode, aktivne supstance, pomoćne supstance i primjenjivati referentne standarde farmakopeje za potrebe kontrole kvaliteta medicinskih proizvoda plasiranih van Kosova i u skladu sa uvjetima posebne dozvole za izvoz, utvrđenih dopunskim / podzakonskim aktima ovog Zakona.

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 8**

#### **Veletrgovina medicinskim proizvodima**

1. Trgovinu, uvoz, izvoz medicinskih proizvoda na veliko na Kosovu može obavljati samo Farmaceutski Trgovci na veliko koji poseduju "Dozvolu o Poslovanju" i Farmaceutsku Dozvolu za Veleprodaju, izdato od strane KAMP-a

2. Uslovi i kriterij za Licenciranje Farmaceutske Trgovce na Veliko, odredit će se podzakonskim aktom.

3.Licencë për import të produkteve medicinale, AKPM i jep vetëm Qarkulluesit Farmaceutik me Shumicë të licencuar sipas këtij ligji.

4.Poseduesi i Liçencës për Qarkullim Farmaceutik me Shumicë duhet të ketë të punësuar farmacist përgjegjës të licencuar për mbikqyrjen e të gjitha produkteve medicinale dhe të ketë punëtorë të nevojshëm dhe të kualifikuar, hapësirë për depoim dhe sistem sigurimi për këtë qëllim.

5. Licenca e Qarkulluesve Farmaceutik, nëse nuk pezullohet ose tërhiqet, vlen 5 vjet me pagesë të taksës vjetore.

6. Qarkulluesi Farmaceutik me Shumicë për produkte medicinale, mban të dhëna të hollësishme për të gjitha veprimet afariste të cilat do të inspektohen nga IFPPM.

#### **Neni 9**

#### **Barnatoret dhe dispenzimi i produkteve medicinale**

1. Produktet Medicinale për përdorim te njerëzit, dispenzohen dhe qarkullojnë me pakicë vetëm përmes barnatoreve të licencuara në MSH.

2. Barnatoret e licencuara duhet të posedojnë Çertifikatë Biznesi dhe Licencë Pune Profesionale për Barnatore.

3. Kushtet për ushtrimin e veprimtarisë së Barnatores komunitare përcaktohen me akte ligjore dhe nënligjore.

4. Kushtet për ushtrimin e veprimtarisë së

3. KMA shall issue a License for importing medicinal products only to a Pharmaceutical Wholesaler licensed pursuant to this law.

4 The holder of a Wholesale Pharmaceutical License shall employ a licensed pharmacist responsible for monitoring of all medicinal products and shall have necessary and qualified employees, storage facilities and security systems for this purpose.

5. A Wholesale Pharmaceutical License shall, unless suspended or withdrawn, be valid for a 5 year period subject to payment of annual tax.

6. A Pharmaceutical Wholesaler of medicinal products shall keep detailed records of all business activities which shall be inspected by PIMPD.

#### **Article 9**

#### **Pharmacies and dispensing of medicinal products**

1. Medicinal products for human use may only be dispensed and retailed through pharmacies licensed by MoH.

2. Licensed pharmacies should possess a Business Certificate and a Professional Pharmacy Work License.

3. Conditions for exercising the community Pharmacy activity are determined by legal and sub-legal acts.

4. Conditions for exercising the hospital Pharmacy

3.KAMP izdaje dozvolu za uvoz medicinskih proizvoda samo Farmaceutskom Trgovcu na Veliko klicencirano na osnovu ovog zakona.

4 Nosilac Farmaceutske Dozvole 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.

5. Ukoliko se ne ukine ili povuče, Farmaceutska Dozvola za Veleprodaju medicinskih proizvoda važi 5 godina, uz plaćanje godišnjeg poreza.

6. Farmaceutski Trgovac na Veliko za medicinske proizvode vodi evidenciju detaljnih podatke koji se ispitivaju od strane FIMPO-a.

#### **Član 9**

#### **Apoteke i dispenziranje 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 oabavljanje delatnosti Komunitarne Apoteke određuju se zakonskim i podzakonskim aktima.

4. Uslovi za oabavljanje delatnosti Bolničke



<p>Barnatores spitalore përcaktohen me akte ligjore dhe nënligjore.</p> <p>5. Barnatorja ka për detyrë të mbajë të dhëna të hollësishme për qarkullimin, ruajtjen dhe dispenzimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale.</p> <p>6. Barnatorja e licencuar ka të drejtë të përgatitë dhe të dispenzojë përgatesa të barnatores, magjistrale dhe oficinale.</p>	<p>activity are determined by legal and sub-legal acts.</p> <p>5. A pharmacy shall keep detailed records about trading, storage and dispensing of medicinal products and devices.</p> <p>6. A licensed pharmacy has the right to prepare and dispense magistral and official pharmacy preparations</p>	<p>Apoteke odreduju se zakonskim i podzakonskim aktima.</p> <p>5. Apoteka mora voditi detaljnu evidenciju podatka o prometu, čuvanju i izdavanju medicinskih proizvoda i opreme.</p> <p>6. Licencirana apoteka ima pravo da pripremi i izdaje magistralne i oficinalne preparate apoteke.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 10</b> <b>Prodhuesit galenik</b></p> <p>1. Produkti galenik ndryshon nga përgatesa e barnatores (magjistrale dhe oficiale) dhe nga produkti medicinal në bazë të kriterëve:</p> <p>2. Përgatesa galene prodhohet në seri më të mëdha dhe mund të tregtohen me shumicë.</p> <p>3. Cilësia e prodhimit të produktit galen duhet të jetë konform standardeve farmakopeale aktuale të EU, USP dhe formularëve tjerë farmaceutik për përgatitjen e këtyre produkteve dhe nuk kërkon Autorizim për Marketing.</p> <p>4. Licenca e punës për Laborator Galen lëshohet nga AKPM-ja.</p> <p>5. AKPM, përmes KKVPM bën klasifikimin e përgatesave magjistrale apo produkteve galenike, dhe i veçon nga produkti medicinal, sipas akteve nënligjore.</p> <p>6. Leja për Laborator Galen, nëse nuk pezullohet apo tërhiqet, vlen 5 vite me përtëritje vjetore.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 10</b> <b>Galenic manufacturers</b></p> <p>1. A galenic product differentiates from the pharmacy preparation (magistral and official) and from medicinal product based on the following criteria:</p> <p>2. A galenic preparation is manufactured in large batches and they can be traded by wholesale.</p> <p>3. The manufacturing quality of the galenic product should comply with current pharmacopeia standards of EU, USP and other pharmaceutical form for manufacturing such products and it doesn't require a Marketing Authorization</p> <p>4. The work license for a Galenic Laboratory is issued by KMA;</p> <p>5. The KMA, through KKEMP, makes the classification of magistral preparations or galenic products and differentiates them from medicinal product, according to sub-legal acts.</p> <p>6. A Galenic Laboratory License shall, unless suspended or withdrawn, be valid for a 5 year</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 10</b> <b>Galenski proizvođači</b></p> <p>1. Galenski proizvod se razlikuje od apotekarskih preparata (magistralnog i oficinalnog) i od medicinskih proizvoda na osnovu sledećih kriterija:</p> <p>2. Galenski proizvod se proizvodi u većim serijama i može se trgovati na veliko.</p> <p>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.</p> <p>4. Radna dozvola za Galenski Laboratorij izdaje se od strane KAMP-a.</p> <p>5. KAMP preko KKVMP klasifikuje galenske preparate ili galenske proizvode i izdvaja ih od medicinskih proizvoda, u skladu sa podzakonskim aktima.</p> <p>6. Dozvola za Galenski Laboratorij, ako nije obustavljeno ili opozvano, važi 5 godina sa</p>

<p style="text-align: center;"><b>Neni 11</b> <b>Autorizimi për marketing për produkte medicinale</b></p> <p>1. Produkti medicinal tregtohet në Republikën e Kosovës pas marrjes së Autorizimit për Marketing nga AKPM-ja.</p> <p>2. Marrja e Autorizimit për Marketing për produkte medicinale, procedurat dhe etiketita përcaktohen me akt nënligjor.</p> <p>3. Autorizimi për Marketing nuk nevojitet për këto produkte medicinale:</p> <p>3.1. preparatet magjistrale dhe oficinale;</p> <p>3.2. produktet galenike;</p> <p>3.3 produktet orfane, listën e te cilave e harton KKVPM dhe e publikon AKPM.</p> <p>3.4 preperate radioaktive farmaceutike të përgatitura para përdorimit nga ana e një personi apo nga ana e një institucioni të autorizuar, sipas legjislacionit kombëtar, që të përdorë produkte të tilla medicinale në një institucion të kujdesit shëndetësor të aprovuar vetëm për gjeneratorë radionukleidesh të autorizuar, set radionukleidesh apo prekursor të radionukleideve në përputhshmëri me instruksionet e prodhuesve;</p> <p>3.5 produktet medicinale të cilave i'u është dhënë një autorizim i caktuar për përdorim për hulumtime klinike,</p>	<p>period annually renewable.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 11</b> <b>Marketing authorization of medicinal products</b></p> <p>1. A medicinal product is traded in the Republic of Kosovo having received a Marketing Authorization from the KMA.</p> <p>2. Obtaining the Marketing Authorization for medicinal products, procedures and labeling shall be determined by sub-legal act.</p> <p>3. Marketing Authorization for medicinal products shall not be required for:</p> <p>3.1. magistral and official preparations;</p> <p>3.2. galenic products;</p> <p>3.3. Orphan products, whose list shall be formulated by KKEMP published by KMA.</p> <p>3.4. radioactive pharmaceutical preparations manufactured before the time of use by a person or by an authorized institution, according to national legislation, to use such medicinal products in an approved health institution exclusively approved for authorized radionuclide generators, radionuclide kits or radionuclide precursors in accordance with the manufacturer's instructions;</p> <p>3.5. medicinal products for which an appropriate authorization for use in clinical investigations has been granted;</p>	<p>godišnjem obnavljanjem.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 11</b> <b>Ovlaštenje za marketing medicinskih proizvoda</b></p> <p>1. Medicinski proizvod može se trgovati u Republici Kosovo samo ako se pribavi Ovlašćenje za Marketing od KAMP-a</p> <p>2. Pribavljanje Dozvole za Marketing za medicinske proizvode, postupci i označivanje određuju se podzakonskim aktom.</p> <p>3. Ovlašćenje za Marketing medicinskih proizvoda se ne zahteva za:</p> <p>3.1. magistralne i oficinalne preparate;</p> <p>3.2. galenske proizvode;</p> <p>3.3. orphan-ske proizvode, čije spiskove sastavlja KKVMP objavlja KAMP.</p> <p>3.4. 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;</p> <p>3.5. medicinske proizvode za koje je izdano ovlašćenje za upotrebu u kliničkim ispitivanjima,</p>
--	---	---

<p>3.6 produktet medicinale të destinuar si vazhdim i procesit të trajtimit mjekësor të filluar jashtë vendit,</p> <p>3.7. produktet shtesë të ushqimit, multivitaminat, minerale dhe oligominerale, herbale si dhe produktet e regjistruara me procedurë të thjeshtësuar duke paraqitur vendimin e regjistrimit nga vendi i origjinës dhe dokumentacioni përkatës.</p> <p>3.8 gjysmëprodukte të cilat do të përpunohen më tutje në prodhuesit farmaceutik të licencuar,</p> <p>3.9 produktet medicinale të cilat do të përdoren në hulumtime apo zhvillim.</p> <p>3.10 gjaku i pastër, plazma apo qeliza të gjakut me origjinë të njeriut, me përjashtim të plazmës e cila është përgatitur nga një metodë prodhuese.</p> <p>3.11. mostrat të cilat dorëzohen për autorizim për marketing.</p>	<p>3.6. medicinal products intended for treatment as a continuation of a process for medical treatment started abroad;</p> <p>3.7. Additional products of nutrition, multivitamins, minerals and oligo-minerals, herbals as well as products registered by a simplified procedure by displaying the registration decision from the source country and corresponding documentation.</p> <p>3.8. semi products that shall be further processed in the licensed pharmaceutical manufacturers,</p> <p>3.9. medicinal products to be used in research and development</p> <p>3.10. Pure blood, plasma or blood cells of human origin, except for plasma which is prepared by a manufacturing method.</p> <p>3.11. Samples submitted for Marketing Authorization.</p>	<p>3.6. medicinske proizvode namenjene za nastavak medicinskog tretmana započetog u inostranstvu,</p> <p>3.7. proizvodi dodatim jelima, multivitimine, minerale i oligominerale, herbale kao i proizvode registrovane prostim postupkom uz rešenje registracije iz mesto porekla i ostalu dokumentaciju.</p> <p>3.8. poluproizvode namenjene daljoj obradi od strane licenciranog farmaceutskih proizvođača,</p> <p>3.9. medicinske proizvode koje se upotrebljavaju za ispitivanja i razvoj, i</p> <p>3.10. punu krv, plazmu ili krvne ćelije ljudskoga porekla, isključujući plazmu koja je pripremljena nekom od proizvodnih metoda.</p> <p>3.11. uzorke koje se predaju za ovlašćenje za marketing.</p>
<p>4. Dhënia e Autorizimit për Marketing mund t'i nënshtrohet kushteve të veçanta dhe aty ku është e domosdoshme të kufizohet në disa indikatorë eksperimental apo terapeutik të pa konfirmuar mirë, ose ajo mund të lëshohet për një kohë të kufizuar.</p>	<p>4. A Marketing Authorization can be subject to particular conditions, and when necessary be limited to certain experimental or not well established therapeutic indications, or granted for a limited period of time.</p>	<p>4. Izdanje 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.</p>
<p>5. Autorizimi për Marketing vlenë pesë vjet nëse nuk pezullohet apo tërhiqet dhe do të jetë objekt i rishqyrtimit të vazhdueshëm, përtërirjes, procedurave dhe kushteve që do të përcaktohen në akt nënligjor.</p>	<p>5. A Marketing Authorization, unless suspended or withdrawn, shall be valid for a five year period and subject to ongoing review and/or renewal, the procedures and conditions for which shall be set out in the Sub-legal act.</p>	<p>5. Ovlašćenje za Marketing, izuzev ako se ukine ili povuče, važi za vremenski period od pet godina i predmet je stalnog preispitivanja i/ili produženja, postupaka i uslova koje se određuju sa podzakonskim aktom.</p>
<p>6. Poseduesi i Autorizimit për Marketing njofton AKPM-në, për çdo risi të rëndësishme për cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produktit të autorizuar</p>	<p>6. A Marketing Authorization holder shall inform the KMA of any new significant findings for quality, safety and efficacy of the authorized</p>	<p>6. Nosilac Ovlašćenja za Marketing je dužan obavestiti KAMP o svim novim informacijama koje su od značaja za kvalitet, sigurnost i učinkovitost</p>

<p>medicinal në përputhshmëri me dispozitat e këtij Ligji.</p> <p>7. Autorizimi për Marketing dhe kushtet e përcaktuara mund të ndryshohen me kërkesë të poseduesit të Autorizimit për Marketing.</p> <p>8. Ministri i Shëndetësisë mund të lidhë marrëveshje bilaterale dhe multilaterale me vendet e BE-së, dhe vendet tjera për pranimin e autorizim marketingut në mënyrë të njëanshme nga Republika e Kosovës.</p> <p>9. Për produktet e BE-së, SHBA-ve, Kandasë, Australisë, Britanisë së Madhe, Zvicrës Izraelit dhe Japonisë aplikohen procedurat e thjeshta, me afat të shkurtë, brenda 30 ditëve pajisen me autorizim për marketing. Procedurat e tilla rregullohen me akt nënligjor.</p> <p>10. Për produktet të cilat posedojnë certifikaten e Autorizimit për Marketing të dhënë nga EMEA të regjistruara në administratën Amerikane për ushqim dhe barna, aplikuesi nuk ka nevojë që ti dorëzojë CTD modulet, dorëzon vetëm dokumentet e kërkuara nga autoriteti kompetent të specifikuar me akt nënligjor.</p> <p>11. AKPM-ja siguron konfidencialitetin e dokumentave të dorëzuara për Autorizimin për marketing nga prodhuesit.</p>	<p>medicinal product in accordance with the provisions of this Law,</p> <p>7. A Marketing Authorization and the determined conditions thereto may be modified at the request of the Marketing Authorization holder.</p> <p>8. The Minister of Health may conclude a bilateral and multilateral agreement with EU countries and other countries for unilateral recognition of Marketing Authorization by the Republic of Kosovo.</p> <p>9. For products of EU, USA, Canada, Australia, Great Britain, Switzerland, Israel and Japan there are applied simplified procedures with a short term, within 30 days, they are equipped with Marketing Authorization. Such procedures are regulated by the sub-legal act.</p> <p>10. For products which possess the certificates of Marketing Authorization issued by EMEA that are registered in the American Food and Drug Administration (FDA) the applicant does not need to submit CTD modules, he/she submits only the documents required by the competent authority specified by the sub-legal act.</p> <p>11. The KMA provides confidentiality of documents for marketing authorization submitted by manufacturers.</p>	<p>odobrenih medicinskih proizvoda u skladu sa odredbama ovog Zakona.</p> <p>7. Ovlašćenje za Marketing i njegovi uslovi mogu se izmeniti na zahev koji nosilac Ovlašćenje za Marketing.</p> <p>8. Ministar Zdravstva može sklopiti bilateralan ili multilateralan sporazum za zemljima EU, i ostle zemlje radi unilateralnog prihvatanja Ovlašćenje za Marketing od strane Republike Kosova.</p> <p>9. Za proizvode EU, SAD, Kanade, Australije, Velike Britanije, Švicarske, Izraela i Japana primene se jednostavne postupke, kraćim rokom, u toku 30 dana snabdevaju se Ovlašćenjem za Marketing. Takve postupke regulišu se podzakonskim aktom.</p> <p>10. 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.</p> <p>11. KAMP osigurava konfidencijalnost dostavljen dokumentacije za Ovlašćenje za Marketing od strane proizvođača.</p>
--	---	--

<p align="center"><b>Neni 12</b> <b>Përshkrimi dhe dispenzimi i produkteve medicinale</b></p>	<p align="center"><b>Article 12</b> <b>Description and dispensing of medicinal products</b></p>	<p align="center"><b>Član 12</b> <b>Prepisivanje i dispenziranje medicinskih proizvoda</b></p>
<p>1.AKPM me rastin e lëshimit të Autorizim Marketingut i merr parasysh këshillat Profesionale të KKVPM, për:</p> <p>1.1. Produktin medicinal i cili është objekt i recetës medicinale- barnat vetëm me përshkrim, dhe</p> <p>1.2. Produktin medicinal i cili nuk është objekt i recetës medicinale-barnat pa përshkrim-OTC.</p> <p>2.AKPM vendos nënkategoritë për produktet medicinale që janë objekt i recetës medicinale sipas klasifikimeve në vijim:</p> <p>2.1. produkte medicinale që janë objekt i recetave të përsëritura dhe të papërsëritura.</p> <p>2.2. produkte medicinale të cilat janë objekt i recetës për barna dhe recetes për narkotik.</p> <p>3.Produktet Medicinale janë objekt i recetës për barna kur ato:</p> <p>3.1 kanë mundësi të paraqesin rrezik për shëndetin publik, në mënyrë direkte apo indirekte edhe po qe se përdoren në mënyrë të rregullt, nëse përdoren pa mbikqyrje mjekësore,</p> <p>3.2 janë përdorur shpesh në mënyrë të parregullt në një hapësirë të gjerë dhe si rezultat mund të paraqesin në mënyrë direkte ose indirekte rrezik për</p>	<p>1. When a Marketing Authorization is granted, the KMA, takes into consideration the professional advice of the KCME, for:</p> <p>1.1.A medicinal product subject to medical prescription (Prescription Only Medicine-"POM" ); and</p> <p>1.2. A medicinal product not subject to medical prescription (Over The Counter - "OTC").</p> <p>2. The KMA shall determine sub categories for medicinal products subject to medicinal prescription according to the following classification:</p> <p>2.1. Medicinal products on renewable or non-renewable medicinal prescription;</p> <p>2.2. Medicinal products subject to special medicinal prescription and prescription for narcotics.</p> <p>3. Medicinal products shall be subject to medical prescription where they:</p> <p>3.1. are likely to present a risk to public health either directly or indirectly, even when used correctly, if utilized without medical supervision,</p> <p>3.2. are frequently and to a very wide extent used incorrectly, and as a result are likely to present a direct or indirect risk to public health,</p>	<p>1. Kada se odobrava ovlaštenje za stavljanje u promet KAMP, uzima u obzir stručne savete KSPMPO-a, za:</p> <p>1.1. medicinski proizvod koji se izdaje na medicinski recept (lekovi koje se izdaju samo na recept, i</p> <p>1.2. medicinski proizvod koji se ne izdaje na medicinski recept (lekovi koje se izdaju bez recepta - OTC</p> <p>2. KAMP utvrđuje potkategorije medicinskih proizvoda koji se izdaju na medicinski recept u skladu sa sledećim klasifikacijama:</p> <p>2.1. medicinski proizvodi koji se izdaju na ponovljiv ili neponovljiv medicinski recept,</p> <p>2.2. medicinski proizvodi koji se izdaju na medicinski recept i recept za narkotike.</p> <p>3. Medicinski proizvodi se izdaju na medicinski recept ako:</p> <p>3.1. bi mogli predstavljati posrednu ili neposrednu opasnost po javno zdravlje, čak i kada se primjenjuju pravilno, a koriste se bez nadzora lekara,</p> <p>3.2. se često i u velikim razmerima primenjuju nepravilno te bi tako mogli predstavljati posrednu ili neposrednu opasnost za javno zdravlje,</p>

<p>shëndetin publik,</p> <p>3.3 përmbajnë substanca aktive, kundërveprimi i të cilave duhet të studiohet më tutje.</p> <p>3.4 janë të përshkruara nga mjeku për t'u dhënë në mënyrë parenterale.</p> <p>4. Kur produktet medicinale janë objekt i recetës speciale per narkotik, zbatohen faktorët në vijim:</p> <p>4.1. produkti medicinal përmban, në sasi të pakufizuar substancë të klasifikuar si substancë narkotike ose substancë psikotrope në pajtim konventat ndërkombëtare në fuqi, posaqërisht Konventave të Kombeve të Bashkuara të vitit 1961 dhe 1971 ose</p> <p>4.2. produkti medicinal, i përdorur në mënyrë të parregullt paraqet rrezik të konsiderueshëm dhe shpjerë deri në varësi.</p> <p>5. Përdorimi i disa llojeve specifike të produkteve medicinale janë rreptësisht të kufizuara dhe do t'u lejohet vetëm atyre institucioneve të autorizuar shëndetësore të licencuara nga Ministria e Shëndetësisë sipas kushteve të parashtruara për marrjen e licencës dhe duke u bazuar në rekomandimet e AKPM-së dhe këshillat e KKVPM.</p> <p>6. Përshkrimi dhe dispenzimi i Produkteve Medicinale do të përcaktohet me akt nënligjor.</p>	<p>3.3. Contain active substances, the adverse effects of which require further research,</p> <p>3.4. Are normally prescribed by a physician to be administered parenterally.</p> <p>4. Where medicinal products are subject to special medical prescription for narcotics, the following factors shall apply:</p> <p>4.1. The medicinal product contains, in a non-exempt quantity, a substance classified as a narcotic or a psychotropic substance within the meaning of the international conventions in force, namely the United Nations Conventions of 1961 and 1971; or</p> <p>4.2. The medicinal product is likely, if incorrectly used, to present a substantial risk of medicinal abuse, to lead to addiction.</p> <p>5. The use of some medicinal products are strictly restricted and they shall be allowed only to those authorized health institutions licensed by the Ministry of Health according to the conditions required for obtaining a license and based on recommendations of KMA and KCME.</p> <p>6. Prescription and dispensing of Medicinal Products shall be determined by the sub-legal act.</p>	<p>3.3. sadrže aktivne supstance čije je delovanje i/ili nuspojave potrebno dodatno istražiti.</p> <p>3.4. prepisane su od starne lekara za parenteralnu primenu.</p> <p>4. Kada se medicinski proizvodi izdaju na poseban medicinski recept, primenjuje se sledeće:</p> <p>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</p> <p>4.2. medicinski proizvod može, kada se primjenjuje nepravilno, predstavljati rizik u smislu medicinske zloupotrebe i dovesti do zavisnosti.</p> <p>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 KSPMPO-a.</p> <p>6. Prepisivanje i izdavanje medicinskih proizvoda odredit će se podzakonskim aktom.</p>
---	--	--

<p align="center"><b>Neni 13</b> <b>Hulumtimet klinike të produkteve medicinale</b></p>	<p align="center"><b>Article 13</b> <b>Clinical researches of medicinal products</b></p>	<p align="center"><b>Član 13</b> <b>Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda</b></p>
<p>1. Hulumtimet klinike në pacient apo persona të shëndoshë për produkte medicinale që nuk janë të autorizuar, apo hulumtimet klinike të produktit medicinal të autorizuar përbrenda indikacioneve të aprovuara, për indikacionet e reja dhe fuqisë së dozimit, mund të kryhen në pajtim me këtë Ligj dhe me Akt nënligjor, kushtet e Praktikës së Mirë Klinike (më tutje PMK) në hulumtimet klinike, principet e etikës mjekësore si dhe mbrojtja e garantuar dhe e domosdoshme e të dhënave personale.</p> <p>2. Kur propozohet fortësia e re e dozimit dhe indikacionet e reja të produktit medicinal të pa autorizuar ose të autorizuar për hulumtimet klinike, sponzori i hulumtuesit kryesor të hulumtimeve dorëzon aplikacionin tek AKPM-ja, duke përfshirë përmbledhje e hollësishme lidhur me natyrën dhe tiparet e produktit medicinal, hulumtimet të cilat janë bërë për të definuar tiparet farmakologjike dhe toksikologjike të tij, eksperiencia klinike gjer më sot, protokollin e hulumtimit të propozuar dhe listën e gjithë personelit mjekësor dhe institucioneve shëndetësore të përfshira në hulumtim.</p> <p>3. Kur propozohet hulumtimi i produktit medicinal të autorizuar i cili është përdorur sipas Përmbledhjes së Karakteristikave të Produktit Medicinal (PKPM), sponzori apo hulumtuesi dorëzon njoftimin, duke deklaruar produktin medicinal që do të hulumtohet, dizajnin e hulumtimit, numrin e pacientëve që marrin pjesë dhe personelit mjekësor.</p>	<p>1. Clinical trials in human subjects, whether patients or healthy persons, of either unauthorized medicinal products or of authorized medicinal products within approved indications, for new indications and new dosage strengths, may only be conducted in accordance with the requirements of this Law and sub-legal act, requirements of Good Clinical Practice (hereinafter "GCP") in clinical trials, principles of medical ethics as well as the mandatory and guaranteed protection of personal data.</p> <p>2. When a clinical trial of either an unauthorized medicinal product or an authorized medicinal product for new indications and new dosage strengths is proposed, the sponsor or the principal investigator of the trial shall submit to the KMA an application, including a comprehensive summary relating to the nature and properties of the medicinal product, the investigations which have been performed to define its pharmacological and toxicological properties, the clinical experience to date, the protocol of the proposed trial and a list of all clinicians and health institutions involved in the trial.</p> <p>3. When a trial for an authorized medicinal product used according to the approved Summary of Product Characteristics (SmPC) is proposed, the sponsor or the investigator shall submit a notification, stating the medicinal product to be tested, the study design, the number of patients involved and participating medical personnel.</p>	<p>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 obavezu i garantiranu zaštitu ličnih podataka.</p> <p>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.</p> <p>3. Kada se predloži ispitivanje odobrenog medicinskog proizvoda upotrebljenog prema Rezimeu Karakteristika Proizvoda (RKP), sponzor ili ispitivač dostavlja obaveštenje o medicinskom proizvodu koji će se ispitivati, planu ispitivanja, broju pacijenata i zdravstvenih radnika koji će u njemu sudelovati.</p>

<p>4. Para së të lëshohet Autorizimi për Hulumtime Klinike nga AKPM-ja, institucionet shëndetësore dhe hulumtuesi duhet të:</p> <p>4.1. zotërojë Licencën e Praktikës së Mirë Klinike që lëshohet në përputhshmëri me Udhëzimin Administrativ,</p> <p>4.2. të marrë miratimin nga Komisioni Etik dhe t'i sigurojë Komisionit dokumentacionin e plotë të rezultateve të hulumtimit dhe deklaratat e siguruara ose që do të sigurohen me shkrim për pëlqimin e miratuar nga pacientët.</p> <p>5. Hulumtimet klinike lejohen vetëm atëherë kur AKPM-ja, të ketë dhënë autorizimin për Hulumtim Klinik duke u bazuar në këshillat e KRKVPM, qëllimin e hulumtimit, dobishmërinë, mundësinë e rreziqeve dhe benefiteve ndaj pacientëve në hulumtim, aftësinë e institucioneve dhe hulumtuesve. Hulumtimet klinike janë objekt i vlerësimit dhe monitorimit nga AKPM-ja, në përputhshmëri me këtë Ligj, aktet plotësuese/aktet nënligjore të tij, kërkesat e PMK-së dhe kushtet sipas Autorizimit të Hulumtimeve Klinike.</p> <p>6.Sponsoruesi duhet t'i sigurojë secilit hulumtues dhe institucionit shëndetësor dokumentacionin e hulumtimit që është aprovuar nga AKPM-ja.</p> <p>7.Pacientët që marrin pjesë në hulumtim do t'iu ofrohet kompenzimi i arsyeshëm për shpenzimet e tyre, mirëpo nuk do të inkurajohen të marrin pjesë për shkak të kompenzimit të lartë financiar apo ndonjë shpërblymje që e tejkalon kompenzimin.</p> <p>8.Të gjithë pacientët që marrin pjesë në hulumtim</p>	<p>4. Prior to issuing a Clinical Trial Authorization by the KMA, the health institution and the investigator should:</p> <p>4.1. Hold a GCP license that shall be issued in accordance with the Administrative Instruction,</p> <p>4.2. Obtain the approval of the Ethics Committee and provide the Committee with a full account of documentation regarding trial results and declarations that are or will be provided in writing for the consent approved by the patients.</p> <p>5. Clinical trials are conducted only after a Clinical Trial Authorization has been granted by the KMA following advice received from the KCME, having regard to the trial's purpose, usefulness, possible risks and benefits to the trial subjects, the competence of the institutions and the investigators. Clinical trials are subject to assessment and monitoring by the KMA in accordance with this Law, its supplementary/sub-legal acts, GCP requirements and the terms of the Clinical Trial Authorization.</p> <p>6. The sponsor shall provide each individual investigator and health institution with documentation that was approved by KMA.</p> <p>7. Patients who participate in trial shall be offered a reasonable reimbursement for their expenses, but shall not be induced to participate by any payment or reward in excess of this compensation.</p> <p>8. All participating subjects in a trial shall be fully</p>	<p>4. Prije nego KAMP odobri ovlašćenje za klinička ispitivanja, zdravstvene ustanove i dotični istraživač treba da:</p> <p>4.1. pribave potvrdu o DKP koja se izdaje u skladu sa Administrativnom Upustvom,</p> <p>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.</p> <p>5. Klinička ispitivanja se dozvoljavaju samo nakon što KAMP izda ovlašćenje za kliničko ispitivanje zasnivajući se na savetima KSPMPO-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 Ovlašćenja za Klinička Ispitivanja.</p> <p>6. Sponsor svakom istraživaču i zdravstvenoj ustanovi osigurava dokumentaciju ispitivanja koja je odobrena od strane KAMP -a.</p> <p>7. Pacijentima koja se podvrgavaju kliničkom ispitivanju će se ponuditi razumna naknada za njihove troškove, ali se neće poticati na sudelovanje nuđenjem visoke finansijske naknade ili nagrade koja je veća od naknade.</p> <p>8. Svi pacijenti koji učestvuju u kliničkom</p>
--	--	--



duhet të informohen hollësisht, për qëllimin, natyrën dhe mundësinë e rreziqeve të hulumtimit. Pjesëmarrja e tyre do të varet nga pëlqimi i tyre me vetëdëshirë pa ndonjë detyrim duke marrë parasysh këto informacione. Në ato raste kur pacienti nuk është në gjendje të japë pëlqimin e tij/saj atëherë, pëlqimi mund të merret nga prindi apo kujdestari ligjor i tij/saj. Pëlqimi jepet me shkrim dhe mund të tërhiqet në çdo kohë.

9. Sponzoruesi i hulumtimit duhet t'i sigurojë të gjithë pacientët participues në hulumtim, sigurimin e plotë të tyre për çdo humbje apo lëndim që rezulton nga pjesëmarrja në hulumtim dhe do të mbajë përgjegjësi të plotë për ndonjë humbje apo lëndim të tillë.

10. Nëse ndonjë efekt serioz anësor, aksident apo ndonjë ndodhi tjetër paraqitet gjatë hulumtimit, AKPM-ja, si dhe Komisioni Etik duhet të njoftohen menjëherë.

11. Produktet medicinale të siguruar nga sponzoruesi për qëllim të hulumtimeve klinike duhet të etiketohen qartë "Për hulumtime klinike"

12. Me qëllim të mbrojtjes së shëndetit publik, AKPM-ja, mund të urdhërojë ndalimin e përkohshëm ose të përhershëm të hulumtimit klinik.

#### **Neni 14**

#### **Reklamimi dhe promovimi i produkteve medicinale**

1.Në bazë të këtij Ligji, çdo informacion për produktin medicinal i dhënë nga prodhuesi,

informed, in a manner appropriate to their understanding, of the purpose, nature and possible risks of the trial, and their participation shall be dependent on their consent, given freely and without duress in the light of this information. Where the participating subjects are not legally competent to give such consent such informed consent may be sought from a parent or legally recognized guardian. Consent is given in written form and may be withdrawn at any time.

9. The sponsor of a trial shall ensure that all participating subjects are fully insured against any loss or injury resulting from their taking part in the trial, and shall further bear ultimate liability for all such losses or injury.

10. Should any serious adverse effect, accident or other untoward event occur in the course of the trial, the KMA and the Ethics Committee shall be notified immediately.

11. Medicinal products supplied by the sponsor for the purpose of the clinical trials shall be clearly labeled "For clinical trial"

12. In order to protect public health, the KMA may order temporary or permanent cessation of a clinical trial.

#### **Article 14**

#### **Advertising and promotion of medicinal products**

1. Based on this Law, any information about a medicinal product provided by its manufacturer, or

ispitivanju moraju se potpuno obavještavaju, o nameri, prirodi i mogućim opasnostima ispitivanja, te će njihovo sudelovanje 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 14**

#### **Reklamiranje i promoviranje medicinskih proizvoda**

1.Na osnovu ovog Zakona, svaka informacija koju o medicinskom proizvodu dostavi proizvođač, nosilac

<p>poseduesi i Autorizim Marketingut apo organizatë që përkrahet financiarisht nga njëri prej tyre konsiderohet si reklamim apo promovim.</p> <p>2. Ndalohet reklamimi dhe promovimi i produktit medicinal pa Autorizim për Marketing.</p> <p>3. Reklamimi dhe promovimi i produktit medicinal dhe të gjitha informacionet e siguruara për ekspertët shëndetësor dhe publikun, qoftë të shkruara, verbale, apo në çfarëdo forme tjetër duhet të jetë në përputhshmëri me kushtet e Autorizim Marketingut, veçanërisht me Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit Medicinal PKPM.</p> <p>4. Reklamimi dhe promovimi i produktit medicinal inkurajon përdorimin racional të produktit medicinal duke i prezentuar në mënyrë objektive tiparet e produktit, dhe në përputhshmëri me kodet e etikës në industrinë farmaceutike të praktikës së marketingut.</p> <p>5. Aty ku materiali promovues qoftë në mënyrë të shkruar apo në mënyrë elektronike u prezantohet profesionistëve të shëndetësisë, i tërë teksti i PKPM-së do t'i bashkangjitet materialit promovues, përveç në rastet kur këtë kusht nuk e ka lejuar AKPM-ja.</p> <p>6. Shitësit e produkteve medicinale ose përfaqësuesit e tyre do të mbajnë me vete dhe do të prezantojnë, në bazë të kërkesës, të gjithë materialin PKPM për një produkt të cilin ata duan ta promovojnë.</p> <p>7. Prodhuesi ose poseduesi i Autorizim Marketingut apo çdo përfaqësues i tyre nuk ka të drejtë t'i ofrojë një personi të kualifikuar për pershkrimin e recetave</p>	<p>marketing authorization holder or organization financially supported by either of the former is considered to be advertising or promotion.</p> <p>2. Advertising and promotion of a medicinal product without Marketing Authorization is prohibited.</p> <p>3. Advertising and promotion of a medicinal product, and all information provided on it to health professionals and the public, whether printed, oral, or in any other form, shall be consistent with the conditions of its Marketing Authorization, in particular its approved Summary of Product Characteristics (SmPC).</p> <p>4. Advertising and promotion of a medicinal product shall encourage the rational use of the medicinal product by presenting it objectively and its properties, and shall be in accordance with pharmaceutical industry codes of ethical marketing practice.</p> <p>5. Where printed or electronic advertising or promotional material is presented to health professionals, the full text of the SmPC shall be attached to the promoting material, unless a specific exemption has been granted by the KMA.</p> <p>6. Sellers of medicinal products or their representatives shall carry with them and present on request, the full SmPC of any medicinal product that they intend to promote.</p> <p>7. A manufacturer or a holder of a Marketing Authorization or any of their representatives shall not offer or provide any person qualified for</p>	<p>Ovlaštćenja za Marketing ili organizacija koju neko od njih finasijski podržava smatra se reklamiranjem ili promoviranjem u smislu ovog Zakona.</p> <p>2. Zabranjeno je reklamiranje i promoviranje medicinskog proizvoda bez Ovlaštćenja za Marketing.</p> <p>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 Ovlaštćenja za Marketing, posebno sa Rezimeom Karakteristika Medicinskog Proizvoda (RKMP).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6. Trgovci medicinskih proizvodima ili njihovi predstavnici će pri sebi imati i na zahev prezentirati potpun materijal RKMP-a za proizvode koje namjeravaju promovirati.</p> <p>7. Proizvođač ili nosilac Ovlaštćenja za Marketing ili bilo koji njihov predstavnik nema pravo nuditi ili davati licu kvalificiranom za prepisivanje recepta i</p>
--	---	---

<p>dhe dispenzimin e produkteve medicinale, mito të çfaredo llojit qoftë kjo: financiare, materiale, apo të ndonjë lloji që ka vlerë të rëndësishme.</p> <p>8. Pavarësisht nga dispozitat e nenit 14 paragrafit 7, prodhuesi ose poseduesi i Autorizim Marketingut apo cilido përfaqësues i tyre mund t'ia mundësojë personave të kualifikuar për përshkrimin e recetave dhe dispenzimin e produkteve medicinale, të mësojnë më tepër lidhur me produktet e reja medicinale. Trajnimi nëpërmjet të cilit mësimi i tillë mësohet duhet të jetë përbrenda objektivitetit shkencor dhe profesional. Qëllimi i tij kryesor duhet të jetë njoftimi më i gjërë dhe duhet të jetë i siguruar vetëm për personat e kualifikuar .</p> <p>9. Distribuimi i mostrave falas të produkteve medicinale për qëllim të marketingut mund të bëhet vetëm nga poseduesit e Autorizim Marketingut dhe vetëm tek ata persona të kualifikuar për përshkrimin e recetave. Distribuimi është i kufizuar vetëm në një mostër më të vogël dhe të etiketuar qartë “Mostër falas - jo për shitje.”</p> <p>10. Ekspertët shëndetësorë do të kenë mundësi për të përdorur burimet neutrale dhe objektive të informatave lidhur me produktet medicinale të autorizuar që sigurohen nga MSH-ja –AKPM dhe organet relevante .</p> <p>11.Reklamimi në mënyrë publike të atyre produkteve medicinale të cilat janë klasifikuar nga MSH-ja, AKPM-ja dhe produkte që janë objekt i recetave medicinale apo përmbajnë substanca narkotike apo psikotrope ashtu siç janë të përshkruara në Konventat e Kombeve të Bashkuara të vitit 1961 dhe 1971, është e ndaluar me</p>	<p>prescribing and dispensing of medicinal products with financial, material or other inducements of any significant value.</p> <p>8. Notwithstanding the provisions of Article 14. Paragraph 7, a manufacturer or a holder of a Marketing Authorization or their representatives may enable persons qualified for prescribing and dispensing of medicinal products to acquire additional knowledge of new medicinal products. Training through which such additional knowledge is acquired must stay within professional and scientific objectives. Its sole purpose must be the acquisition of knowledge and it may be made available only to persons qualified for prescribing and dispensing medicinal products.</p> <p>9. Distribution of free samples of medicinal products for marketing purposes shall only be done by holders of a Marketing Authorization and only to persons qualified to prescribe the product. Distribution shall be limited to one pack of the smallest size and clearly labeled ‘Free sample - not for sale.</p> <p>10. Health professionals shall have access to neutral and objective source of information about authorized medicinal products that are provided by the MoH - KMA and relevant bodies.</p> <p>11. Advertising to the general public of those medicinal products, which are classified by the MoH, KMA and products subject to medical prescription or contain narcotic or psychotropic substances as listed in the United Nations Conventions of 1961 and 1971 is prohibited with the exception of:</p>	<p>izdavanje medicinskih proizvoda finansijsku, materijalnu ili drugu korist.</p> <p>8. Neovisno od odredaba člana 14 paragraf 7, 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 .</p> <p>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”</p> <p>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.</p> <p>11. Reklamiranje u javnosti onih medicinskih 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:</p>
---	---	--

përjashtim të:

11.1 fushatës së vaksinimit e drejtuar nga industritë farmaceutike dhe e aprovuar nga AKPM-ja .

11.2 interesit të shëndetit publik me qëllim të parandalimit të epidemisë, epizoteve, apo në rast të fatkeqësive natyrore ose të rasteve të ngjajshme urgjente, MSH-ja mund të lejojë reklamimin dhe promovimin e produkteve medicinale nëpërmjet mediave.

#### **Neni 15**

##### **Garantimi i cilësisë së produkteve medicinale**

1. Sigurimi i cilësisë për produktet medicinale kontrollohet nga AKPM-ja, me anë të dokumentacionit të nevojshëm dhe fakteve fizike që ekzistojnë që një produkt medicinal përmbush standardet e cilësisë të paraparë për plasim në apo për eksport nga Kosova, me qëllim të mbrojtjes së shëndetit publik.

2. AKPM-ja përmes LKPPM, vlerësimin të dokumentacionit, dhe inspektimit, siguron që të gjitha produktet medicinale të importuara dhe të prodhuara në Kosovë apo të eksportuara nga Kosova janë në pajtim me standardet ndërkombëtare.

3. LKPPM do të sigurojë cilësitë e të gjitha produkteve medicinale të vendosura në qarkullim në tregun e Kosovës dhe për eksportimin nga Kosova në pajtim me standardet ndërkombëtare:

3.1 standardet referente të parashtruara nga Farmakopea Europiane, Farmakopet të tjera të

11.1 vaccination campaigns carried out by the pharmaceutical industries and approved by the KMA.

11.2 The interest of the public health with a view to preventing an epidemic, an epizootic, or in case of a natural disaster or in other similar emergencies, the MoH can allow advertising and promotion of certain medicinal products via the mass media.

#### **Article 15**

##### **Quality assurance of medicinal products**

1. Quality assurance of medicinal products concerns the establishment by the KMA by means of satisfactory documentary and existing physical evidence that a medicinal product meets the foreseen quality standard requirements for placement in or export from Kosovo in order to protect public health.

2. The KMA, via NMQCL shall through assessment of documentation; inspections and laboratory quality control, assure that all medicinal products imported and manufactured in Kosovo or exported from Kosovo are in conformity with international standards.

3. The NMQCL shall provide quality assurance of all medicinal products placed on the Kosovo market and for export from Kosovo in accordance with the following internationally defined quality standards:

3.1 reference standards set by the European Pharmacopoeia, other Pharmacopoeias recognized

11.1 kampanje vaksinacije koju provode farmaceutske industrije a odobri KAMP.

11.2 interesu 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 15**

##### **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

<p>pranuara nga AKPM-ja apo mënyrat të tjera të vlefshme analitike;</p> <p>3.2 Praktika e Kontrollit të Mirë Laboratorik (me tej PKML).</p> <p>4. Me qëllim të sigurimit të cilësisë së produkteve medicinale të importuara dhe të prodhuara në Kosovë, LKPPM është e detyruar të zbatojë detyrat në vijim:</p> <p>4.1 vlerësimin e cilësisë të produktit medicinal për të cilin është aplikuar për Autorizim Marketingu;</p> <p>4.2 kontrollin e serisë së dhënë që është e detyrueshme për vaksinat, serumin dhe produkteve të gjakut të prodhuara në Kosovë;</p> <p>4.3 masat e kontrollit të aplikuara për produktet medicinale të importuara dhe të prodhuara në Kosovë siç është kontroll pa ndonjë rradhitje, testim të produkteve senzitive medicinale “p.sh. produktet për të cilat cilësia është kritike për sigurinë dhe efikasitetin”, zgjidhjen e problemeve të identifikuar dhe të dyshimta të cilësisë të produktit, kontrollimin e serisë së parë të importuar të produktit të autorizuar medicinal, identifikimin e produkteve medicinale të falsifikuara, dhe masa të tjera që janë të lidhura me këto çështje;</p> <p>4.4 ri-testimin e produkteve medicinale, të cilat tashmë e posedojnë Çertifikatën e Analizës së Serisë, në ato raste kur dyshohet që standardet e pranuar ndërkombëtarisht të PMP-së nuk zbatohen;</p> <p>4.5 mënyrën e vlefshme të kontrollit për cilësi në</p>	<p>by the KMA or other validated methods of analysis;</p> <p>3.2 Good Control Laboratory Practice (herein after GLP).</p> <p>4. In order to assure the quality of medicinal products imported and manufactured in Kosovo, NMQCL shall be obliged to perform the following tasks:</p> <p>4.1 quality assessment of an application for a medicinal product Marketing Authorization;</p> <p>4.2 batch release control that shall be obligatory for vaccines, sera and blood products manufactured in Kosovo;</p> <p>4.3 control measures applied to medicinal products imported and manufactured in Kosovo such as random sampling, testing of sensitive medicinal products (i.e. products where quality is critical to safety and efficacy of usage), solving of suspected and identified product quality problems, control of the first imported batch of authorized medicinal product, identification of counterfeit medicines and other measures related to such matters;</p> <p>4.4 Re-testing of medicinal products that already have a Batch Certificate of Analysis in the case where internationally recognized GMP standards are suspected to be not in place;</p> <p>4.5 Methodology validation for quality control in</p>	<p>priznatim od strane KAMP-a ili drugim važećim analitičkim metodama;</p> <p>3.2 Dobrom Kontrolnom Laboratorijskom Praksom (dalje DKLP).</p> <p>4. U cilju osiguranja kvaliteta medicinskih proizvoda plasiranih unutar ili izvozeni iz Kosova ZLKKL bice obavezan da ispuni sledece zadatke:</p> <p>4.1 procenu kvaliteta zahteva za Autorizaciju Marketinga medicinskog proizvoda;</p> <p>4.2 izveštaj kolicinske kontrole ce biti obavezna za vaccine, serume ili krvnih proizvoda izradenih ili proizvedenih u Kosovo</p> <p>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;</p> <p>4.4 Ponovne analize medicinskih proizvoda koji već imaju Kolićinsku Potvrdu Analiza u slučaju kad se za međunarodno priznate DPP standarde se sumnja da ne primenjuju;</p> <p>4.5 Metodologija procene za kontrolu kvaliteta u</p>
---	--	---

<p>pajtim me standardet e pranuar ndërkombëtarisht;</p> <p>4.6 për bashkepunimin ndërkombëtar në zhvillimin e procedurave dhe standardeve duke përfshirë edhe standardet farmakopeale për sigurinë e cilësisë të produkteve medicinale;</p> <p>4.7 detyra të tjera me qëllim të sigurimit të cilësisë të produktit medicinal që mendohet të jetë e domosdoshme në pajtim me aktin plotësues/nënligjor të këtij Ligji.</p> <p>5. LKPPM ka të drejtë të ndërmarë çfarëdo procedure që mendon se është e qëlluar për sigurimin e cilësisë të çdo produkti medicinal, në mënyrë që të mbrojtë shëndetin publik.</p> <p>6. Në rastin kur produkti medicinal nuk i plotëson kushtet dhe standardet aplikuese të cilësisë, atëherë do të ndërmeret veprim për përmirsim siç është definuar në aktin nënligjor plotësues të këtij Ligji, përfshirë edhe dispozitat për tërheqje të përgjithshme të një produkti nga tregu i Kosovës.</p>	<p>accordance with accepted international standards;</p> <p>4.6 International co-operation in development of medicinal product quality assurance procedures and standards of medicinal products including pharmacopoeia standards;</p> <p>4.7 Other quality assurance tasks that may be deemed necessary in accordance with supplementary act, sub-legal act pursuant to this Law.</p> <p>5. The NMQCL shall be entitled to perform any quality assurance procedure it decides is appropriate for any given medicinal product in order to protect public health.</p> <p>6. In the case that a medicinal product does not meet the defined and applied quality standards, remedial action shall be taken as defined by the sub-legal act supplementing this Law, including the provision for a complete removal of the concerned product from the Kosovo market.</p>	<p>skladu sa priznatim međunarodnim standardima;</p> <p>4.6 Međunarodna saradnja u razvoju procedura garancije kvaliteta medicinskih proizvoda i standarda uključujući Farmacopejske standarde;</p> <p>4.7 druge zadatke garancije kvaliteta koje se mogu smatrati potrebne u skladu sa dodatnim podzakonskim aktom shodno ovom Zakonu.</p> <p>5. ZLKKL imaće pravo da obavlja bilo koju proceduru garancije kvaliteta za koju misli da je prikladna za garantiranje kvaliteta proizvoda u cilju zaštite javnog zdravlja.</p> <p>6. U slučaju da medicinski proizvod ne ispunjava uslove i primenjene standarde kvaliteta, onda će se preduzeti akcija za poboljšanje kao sto je definisano u dodatnim podzakonskim aktom ovog Zakona, uključujući i odredbe za potpuno povlaćenje tog proizvoda sa Kosovskog Tržišta.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 16</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 16</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 16</b></p>
<p><b>Garantimi i cilësisë të produkteve imunologjike medicinale dhe produkteve medicinale të derivuara nga Gjaku Apo Plazma e Njeriut</b></p>	<p><b>Quality assurance of immunological medicinal products and medicinal products derived from human blood or plasma</b></p>	<p><b>Garancija kvaliteta imunoloških medicinskih proizvoda i medicinskih proizvoda proistećenih iz Krvi ili od Ljudske Plazme</b></p>
<p>1. Për interes të shëndetit publik, AKPM-ja kërkon të përmbushë kriteriet nga poseduesi i Autorizimit për Marketing për produkte medicinale imunologjike, që janë përshkruar në nenin 16 paragrafin 1.1, të veprojnë në pajtim me procedurat e specifikuar dhe të plotësojnë kushte të përshkruara në nenin 16 paragrafin 1.2. si vijon:</p>	<p>1. In the interest of public health, the KMA requires from a holder of a Marketing Authorization for immunological medicinal products to meet the criteria set out in article 16 paragraph 1.1, to act in compliance with specified procedures and submit relevant items as stated in article 16 paragraph 1.2 as follows:</p>	<p>1. U interesu javnog zdravlja, KAMP zahteva od nosioca Ovlašćenja za Marketing za imunološke medicinske proizvode da ispuni kriterijume postavljenih u članu 16 paragraf 1.1, da se pridržava određenih procedura i da ispuni uslove prepisane u članu 16 paragraf 1.2. kao sledi:</p>

<p>1.1 vaksina të gjalla, produkte medicinale imunologjike që përdoren në imunizimin primar të fëmijëve dhe grupeve të tjera në rrezik, produkte medicinale imunologjike që përdoren në programet e imunizimit të shëndetit publik, produkte medicinale imunologjike që prodhohen me anë të llojeve të teknologjisë së avancuar (produkte medicinale për terapi të avancuara) ose një lloj i ri për një prodhues të veçantë, produkte medicinale të derivuara nga gjaku apo plazma e njeriut;</p> <p>1.2 parashtrojë mostra për secilën seri të grupit dhe/ose produktit medicinal për testim para vendosjes në tregun e Kosovës, pamvarësisht nga procedura e pranimit të ndërsjelltë për serinë e dhënë, e vendosur në mes të AKPM-së dhe autoriteteve kompetente të BE-së dhe shteteve në anëtarësim e sipër. Kohëzgjatja për testimin e serisë do të definohet me akt nënligjor të këtij Ligji.</p> <p>2. Sa i përket përdorimit të gjakut apo plazmes së njeriut si lëndë të parë për prodhimin e produkteve medicinale, prodhuesit e produkteve të tilla duhet të marrin të gjitha masat e domosdoshme në mënyrë që të parandalojnë transmetimin e sëmundjeve infektuese në pajtim me standardet ndërkombëtare.</p> <p>3. Masat e përcaktuara në nenin 16, paragrafin 2 janë të përfshira në monografit e Farmakopes Europiane lidhur me gjakun dhe plazmën dhe masave të rekomanduara nga Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH-së) dhe Keshilli Europian, veçanërisht në përzgjedhjen dhe testimin e donatorëve të gjakut dhe plazmës.</p> <p>4. Masat e sigurisë të përcaktuara në nenin 16</p>	<p>1.1 live vaccines, immunological medicinal products used in the primary immunization of infants or of other groups at risk, immunological medicinal products used in public health immunization programs, immunological medicinal products manufactured using new or altered types of technology (advanced therapy medicinal products) or new for a particular manufacturer, medicinal products derived from human blood or human plasma;</p> <p>1.2 Submit samples from each batch of the bulk and/or the medicinal product for examination before release on to the Kosovo market notwithstanding a mutual recognition procedure for batch release determined between the KMA and the competent authorities of EU Member and EU Accessing States. The time frame for batch analysis shall be defined by sub-legal act of this Law.</p> <p>2. With respect to the use of human blood or human plasma as a starting material for the manufacture of medicinal products, manufacturers of such products shall take all known necessary measures to prevent the transmission of infectious diseases in accordance with international standards.</p> <p>3. Measures set out in article 16 paragraph 2 shall be covered by the application of the monographs of the European Pharmacopoeia regarding blood and plasma and measures recommended by the World Health Organization (WHO) and the European Council, particularly with reference to the selection and testing of blood and plasma donors.</p> <p>4. The safety measures set out in article 16</p>	<p>1.1 žive vaccine, imunološko medicinski proizvodi upotrebljavani u osnovnoj imunizaciji dece ili drugih grupa u opasnosti, imunološki medicinski proizvodi upotrebljavani u programima imunizacije javnog zdravlja, imunološki medicinski proizvodi izrađeni upotrebom novih ili promjenjivih tehnoloških tipova (napredna terapija medicinskih proizvoda) ili nova za pojedinog proizvođača, medicinski proizvodi proistećeni od krvi ili od ljudske plazme;</p> <p>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 količinsko puštanje u promet određeno između KAMP i kompetentne vlasti Članova EU i Zemlje u pristup EU. Vremenski okvir za količinske analize odredit će se podzakonskim aktom shodno ovom Zakonu.</p> <p>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 sprečili prenošenje infektivnih bolesti u skladu sa međunarodnim standardima.</p> <p>3. Mere koje se odnose na članu 16, paragraf 2 pokrivat će se primenom monografa Evropske Farmacopeje u vezi krvi i plazme i mere predložene od strane Svetske Zdravstvene Organizacije (SZO) i Saveta Evrope, naročito u vezi izbora i testiranja davalaca krvi i plazme.</p> <p>4. Sigurnosne mere koje se odnose na članu 16,</p>
---	---	---

<p>paragrafin 2 duhet gjithashtu të evidentohen nga importuesit dhe eksportuesit e produkteve medicinale të derivuara nga gjaku apo plazma e njeriut, sipas standardeve ndërkombëtare relevante.</p> <p>5. Prodhimi brenda Kosovës dhe importimi në Kosovë të produkteve medicinale të derivuara nga gjaku apo plazma e njeriut është objekt i kontrollit të cilësisë, sigurisë dhe efikasitetit nga ana e AKPM-së.</p> <p>6. Përdorimi i produkteve të autorizuara medicinale të derivuara nga gjaku apo plazma e njeriut është i lejuar vetëm në ato institucione shëndetësore të cilat posedojnë liçencë për përdorimin e tyre nga ana e Ministrisë së Shëndetësisë.</p> <p>7. AKPM-ja do të ndërmarë të gjitha masat e domosdoshme që të sigurojë se proceset e prodhimit dhe pastrimit të përdorura në përgatitjen e produkteve medicinale të derivuara nga gjaku apo plazma e njeriut janë të vërtetuara në mënyrë të rregullt, e mbajnë qëndrueshmërinë seri-pas-serie dhe garancionin, deri sa gjendja teknologjike të lejon, dhe parandalon kontaminimin specifik viral.</p> <p>8. Sa i përket dispozitave të nenit 16 paragrafit 7, prodhuesit duhet të njoftojë AKPM-në lidhur me metodën që është përdorur me qëllim zvogëlimin apo eliminimin e viruseve patogjene që paraqesin rrezik që të transmetohen me anë të produkteve medicinale të derivuara nga gjaku apo plazma e njeriut dhe AKPM-ja mund t'i dorëzojë mostrat e produktit medicinal për testim nga ana LKPPM gjatë vlersimit të Autorizim Marketingut apo në çdo kohë pas lëshimit të tij.</p>	<p>paragraph 2 must also be evidenced by importers and exporters of medicinal products derived from human blood or human plasma with reference to relevant international standards.</p> <p>5. The production within and importation into Kosovo of medicinal products derived from human blood and human plasma shall be subject of control in terms of quality, safety and efficacy by the KMA.</p> <p>6. Usage of authorized medicinal products derived from human blood and human plasma shall be strictly confined to health institutions which have licenses for their use, issued by the Ministry of Health..</p> <p>7. The KMA shall take all necessary measures to ensure that the manufacturing and purifying processes used in the preparation of medicinal products derived from human blood or human plasma are properly validated, attain batch-to-batch consistency and guarantee, insofar as the state of technology permits, and prevents the absence of specific viral contaminations.</p> <p>8. With respect to the provisions of article 16 paragraph 7 above, manufacturers shall notify the KMA of the method used to reduce or eliminate pathogenic viruses liable to be transmitted by medicinal products derived from human blood or human plasma and the KMA may submit samples of the bulk and/or the medicinal product for testing by the NMQCL, either during the examination of the Marketing Authorization or at anytime after the Marketing Authorization has been granted.</p>	<p>paragraf 2 takođe se mora evidentirati od strane uvoznika i izvoznika medicinskih proizvoda koji proističu iz krvi ili od ljudske plazme u skladu sa relevantnim međunarodim standardima.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>7. KAMP će preduzeti sve neophodne mere da osigura da proizvodnja i proces prečišćavanja 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 sprečava određenu viralnu kontaminaciju.</p> <p>8. Što se tiče gore navedene odredbe članu 16 paragraf 7, proizvođači ce obavestiti KAMP o upotrebljenom metodu 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 zvanične laboratorije kontrole kvaliteta lekova (ZLKKL), ili tokom ispitivanja Ovlašćenje za Marketing ili bilo kad posle njenog izdavanja.</p>
---	--	--



**Neni 17  
Farmakovigjilenca**

1. AKPM-ja ka sistemin e farmakovigjilencës duke u bazuar në informacionet e marra lidhur me efektete e padëshirueshme të mundëshme dhe interaksionet e produkteve medicinale për përdorim tek njerëzit dhe të sigurojë se ky informacion ju është dhënë profesionistëve shëndetësor dhe atëherë kur është e domosdoshme edhe publikut në përgjithësi.

2. Duke marrë pasrasysh të dhënat e tilla, mund të kërkohet plotësimi-ndryshimi i kushteve për Autorizim të Marketingut për produkte medicinale specifike, apo anulohet/pezullohet Autorizim Marketingu apo urdhërohet tërheqja e produkteve medicinale specifike nga tregu.

3. Në vlerësimin e efekteve anësore të produkteve medicinale, dhe në të gjitha rastete të cilat drejtohen kah vendimi administrativ lidhur me Autorizim Marketingun, AKPM-ja do të konsultohet me KKVPM ose me nënkomision relevant të tij.

4. AKPM-ja do të kërkojë dhe inkurajojë dorëzimin e raporteve nga ekspertët shëndetësor lidhur me efektet anësore të dyshuara, të njohura apo të panjohura të produkteve medicinale, ekzaminojë të dhënat relevante të paraqitura në literaturat relevante apo të dhënat e dorëzuara nga prodhuesi ose të shkëputura nga databaza ndërkombëtare, dhe do të vazhdojë bashkëpunim ndërkombëtar me agjencionet dhe institucionet të tjera që të arrijë vendimin më të përshtatshëm të mundur lidhur me sigurinë dhe përdorimin efektiv të produkteve medicinale.

**Article 17  
Pharmacovigilance**

1. The KMA establishes a pharmacovigilance system with regard to information obtained related to possible adverse effects and interactions of medicinal products for human use and ensure that this information is conveyed to health professionals and when necessary also to the general public.

2. Taking account of such data, it may be required either to amend the terms of the Marketing Authorization for specified medicinal products, or revoke/suspend the Marketing Authorization or to order withdrawal of specified medicinal products from the market.

3. In its assessment of the adverse effects of medicinal products, and in all cases leading to an administrative decision related to the Marketing Authorization, the KMA shall consult the KCME or relevant sub committee thereof.

4. The KMA shall request and encourage the submission of reports from health professionals on suspected known or unknown adverse effects of medicinal products, examine relevant data appearing in the relevant literature or data submitted by the manufacturer or extracted from international databases, and shall maintain international collaboration with other agencies and institutions to arrive at best possible conclusions about the safe and effective use of medicinal products.

**Član 17  
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 prenetta 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 KKPMP 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. AKPM-ja përcakton kushte të veçanta ndaj ekspertëve shëndetësor lidhur me raportimin e dyshuar të efekteve serioze anësore të produkteve medicinale me akt nënligjore të këtij Ligji.

6. Në rastet kur produkti medicinal shkakton efekte anësore për arsye të cilësisë së dyshuar, AKPM-ja do të marrë mostrat për testim në LKPPM.

7. Poseduesit e Autorizim Marketingut duhet të kenë persona përgjegjës të kualifikuar vendor për farmakovigjilencë në dispozicion gjatë të gjithë kohës, që do të mbajë përgjegjësi për raportimin proaktiv tek AKPM-ja për efekte anësore të produkteve medicinale të plasura në tregun e Kosovës nga poseduesi i Autorizim Marketingut.

8. Poseduesit të Autorizim Marketingut do të kërkohet të evidentojë të dhënat e detajuara të të gjitha efekteve anësore të njohura apo të dyshuara që i takojnë produktit medicinal të autorizuar që ndodhet në Kosovë. Këto efekte anësore të cilat shfaqen në Kosovë apo jashtë Kosovës do të jenë çështje e AKPM-së.

#### **Neni 18**

#### **Shkatërrimi i produkteve medicinale**

1. Produktet medicinale pa Licencë Importi apo pa Autorizim për Marketing, pavarësisht nga dispozitat e nenit 11 paragrafit 3, me cilësi të dyshuar, me afat skadimi, ose i deponuar apo i përgatitur në kundërshtim me kushtet e përcaktuara të Praktikës së Mirë të Distribuimit "PMD" dukshëm të dëmtuara dhe të pa konsumuara tërësisht, më tej "produkte medicinale të papërdorura, duhet të

5. The KMA shall define specific requirements on health professionals with respect to the reporting of suspected adverse effects of medicinal products in sub-legal act of this Law.

6. In case the medicinal product causes adverse effects due to suspected quality, the KMA shall take samples for testing by NMQCL.

7. Holders of a Marketing Authorization shall have permanently and continuously at their disposal an appropriately qualified person responsible for pharmacovigilance who shall be responsible for the proactive reporting to the KMA of adverse effects of medicinal products placed on the Kosovo market by the holder of a Marketing Authorization.

8. A holder of a Marketing Authorization shall be required to maintain detailed records of all reported known or suspected adverse effects related to an authorized medicinal product placed in Kosovo. Such adverse effects occurring either within or outside Kosovo shall be subject to inspection by the KMA.

#### **Article 18**

#### **Medicinal product disposal**

1. Medicinal products without either an Import License or Marketing Authorization, notwithstanding the provisions of article 11 paragraph 3, of suspected quality, with an expired shelf life, or stored or prepared in contradiction with stipulated conditions according to the requirements of Good Distribution Practice (GDP), or obviously damaged or not completely consumed, hereinafter

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 18**

#### **Odstranjivanje medicinskih proizvoda**

1. Medicinski Proizvodi bez Uvozne Licence ili bez Autorizacije Marketinga, uprkos odredbi članu 11 paragraf 3, neprikladnog 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

<p>shkatërrohen, përfshirë paketimin e tyre, në mënyrë për të parandaluar rrezikun për jetë dhe për shëndetin e njerëzve, shtazëve apo mjedisit.</p> <p>2. Procedurat për shkatërrimin e produkteve medicinale të përdorshme do të përcaktohen në aktet nënligjore të këtij Ligji dhe në koordinim me Ministrinë e Mbrojtjes së Ambientit dhe Planifikimit Hapësinor, Ministrinë e Brendshme, Ministrinë e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Zhvillimit Rural.</p> <p>3. Shkatërrimi i produkteve medicinale të përdorura do të kryhet nga organet ligjore të autorizuar në Kosovë në bazë të lejes së dhënë nga autoritetet përkatëse në rastet e preparateve radiofarmaceutike nga autoriteti përgjegjës për mbrojtjen kundër rrezatimit radioaktiv.</p> <p>4. Njoftimi për miratimin e dhënë për shkatërrim sigurohet nga autoritetet të cilat paraprakisht janë autorizuar nga MSH dhe AKPM-ja për produkte medicinale për njerëz.</p> <p>5. Organet ligjore të autorizuar për shkatërrimin e produkteve medicinale të përdorshme të cilat në bazë të definicionit përjashtohen: gjaku i plotë i njeriut i përdorshëm, plazma apo qelizat e gjakut me origjinë të njeriut, shkatërrimi i të cilëve do të vendoset në bazë të procedurave të përcaktuara me akt nënligjor.</p> <p>6. Organet e autorizuar në Kosovë për shkatërrimin e produkteve medicinale të përdorshme janë të detyruar të evidentojnë, mirëmbajnë dhe ruajnë të dhënat mbi shkatërrimin e produkteve medicinale në pajtim me procedurat për</p>	<p>"unusable medicinal products", must be disposed of, including their packaging, so as to prevent a threat to life and health of humans or animals or to the environment.</p> <p>2. The procedures for disposal of unusable medicinal products shall be set out in sub-legal acts of this Law and in coordination with the Ministry of Environmental Protection and Spatial Planning, Ministry of Internal affairs, Ministry of Agriculture, Forestry and Rural Development.</p> <p>3. Disposal of unusable medicinal products shall be performed by authorized legal entities in Kosovo on the basis of consent granted by the relevant authority in the case of radiopharmaceuticals, by the authority responsible for radiation safety.</p> <p>4. Information that consent has been granted for disposal shall be provided by the authorities priority authorized by MoH and KMA for a medicinal product for human use.</p> <p>5. The list of legal entities authorized to dispose of unusable medicinal products (which, by definition, exclude unusable whole human blood, plasma or blood cells of human origin, the disposal of which shall be determined by procedures set out under sub-legal act.</p> <p>6. Authorized authorities in Kosovo to dispose of unusable medicinal products shall be obliged to maintain and keep records of disposed unusable medicinal products in accordance with waste recording procedures set out by the Ministry of</p>	<p>njihovo ambalazu, tako što će se sprečiti ugrožavanje života i zdravlja ljudi i životinja ili životne sredine.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>5. Zvanični organi ovlašćeni za odstranjivanje neupotrebljive medicinske proizvode koji su na osnovu definicije isključeni: celokupna čovekova krv ne upotrebljiva, plazma i krvne ćelije ljudskog porijekla, čije se odstranjivanje odlučiti na osnovu predviđenim postupcima navedenim u podzakonskom aktu.</p> <p>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</p>
---	--	--

<p>evidentimin e mbeturianve të përcaktuara nga Ministria e Ambientit dhe Planifikimit Hapësinor.</p> <p>7. Prodhuesit, qarkulluesit me shumicë dhe pakicë të prodjekteve medicinale dhe institucionet shëndetësore të vendosura në Kosovë janë të detyruar t'i dorëzojnë produktet medicinale të përdorshme në vendin e përcaktuar nga organet kompetente me akte ligjore dhe nenligjore.</p> <p>8. Barnatorja është e detyruar të pranojë produktet medicinale të përdorshme të dorëzuara nga persona fizik. Shpenzimi që do t'i pasojë barnatores lidhur me dorëzimin nga persona fizik të prodjekteve medicinale të përdorshme tek organet ligjore të specifikuar në nenin 18 paragrafin 7 dhe shkatërrimi i tyre nga organet ligjore të tilla mbulohen nga autoritetet përkatëse në Kosovë.</p> <p>9. Shpenzimi për shkatërrimin e prodjekteve medicinale, përveç atyre të specifikuar në nenin 18 paragrafin 8, do të kryhet nga prodhuesi, qarkulluesi farmaceutik me shumicë dhe pakicë apo institucioni tjetër shëndetësor.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 19</b> <b>Inspektorati farmaceutik për produkte dhe pajisje medicinale</b></p> <p>1. Inspektorati Farmaceutik për Produkte dhe Pajisje Medicinale (me tej IFPPM) është organ administrativ ekzekutiv i Ministrisë së Shëndetësisë së Republikës së Kosovës i cili ushtron mbikëqyrjen e jashtme të qarkulluesve farmaceutik me shumicë dhe pakicë, qarkulluesve të pajisjeve medicinale</p>	<p>Environmental Protection and Spatial Planning.</p> <p>7. Manufacturers, wholesalers and retailers of medicinal products and health institutions located in Kosovo are obliged to submit unusable medicinal products to the location specified by competent authorities pursuant to legal and sub-legal acts.</p> <p>8. A pharmacy is obliged to accept unusable medicinal products surrendered by natural persons. The costs incurred by the pharmacy in connection with the submission by natural persons of unusable medicinal products to the legal entities specified in article 18 paragraph 7 and with their disposal by such legal entities shall be covered by the relevant authority in Kosovo.</p> <p>9. The cost of disposal of unusable medicinal products, with the exception of those specified under article 18 paragraph 8, shall be borne by the manufacturer, pharmaceutical wholesaler and retailer, or other health institution.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 19</b> <b>Pharmaceutical inspectorate for medicinal products and devices</b></p> <p>1. The pharmaceutical inspectorate for medicinal products and devices (hereinafter PIMPD) is an executive administrative body of the Ministry of Health of Republic of Kosovo which exercises outside supervision of pharmaceutical wholesalers and retailers, of medicinal products and devices and</p>	<p>podataka o otpadcima utvrđeno od strane Ministarstva Sredine i Prostornog Planiranja.</p> <p>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.</p> <p>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 članu 18 i paragraf 7 i sa njihovim odstranjivanjem od strane tih pravnih organa izvršit će se naknada od strane odgovarajućeg autoriteta na Kosovu.</p> <p>9. Troškove odstranjivanja neupotrebljivih medicinskih proizvoda, isključujući one pod članu 18, paragrafom.8, bice nosene od strane proizvođača, prodavaca na veliko, apoteke ili zdravstvene institucije.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 19</b> <b>Farmaceutski inspektorat za medicinske proizvode i opreme</b></p> <p>1. Farmaceutski inspektorat za medicinske proizvode i opreme (FIMPO) je izvršni upravni organ Ministarstva Zdravstva Republike Kosovo, koje obavlja vajnski nadzorgovce narmaceutske proizvođače kao i na određene osoblje u radnim mestima</p>
---	--	---

<p>dhe prodhuesve farmaceutik, si dhe personelin përkatës në vendin e punës.</p> <p>2. IFPPM përbëhet nga Kryeinspektori, Inspektorët për Barnatore dhe Inspektorët për Produkte dhe Pajisje Medicinale, të cilët zgjidhen me konkurs publik</p> <p>3. Kryeinspektori i IFPPM dhe inspektorët për produkte medicinale duhet të jenë së paku me përgatitje universitare-Magjistër i Farmacisë, kurse Inspektorët për pajisje medicinale duhet të kenë përgatitje profesionale: Magjistër i Farmacisë, Stomatolog, Doktor i mjekësisë.</p> <p>4. Detyrat dhe përgjegjësit e IFPPM rregullohen me akt nënligjore nga Ministria e Shëndetësisë.</p>	<p>pharmaceutical manufacturers as well as the corresponding personnel at working place.</p> <p>2. PIMPD consists of the Chief inspector, Pharmacy Inspectors and Inspectors of Medicinal Products, who are selected by a public competition</p> <p>3 The Chief inspector of PIMPD and the Inspectors for medicinal products should at least have university degrees-Master of Pharmacy, whereas Inspectors for medicinal devices should have professional qualification: Master of Pharmacy, Dentist, Doctor of Medicine.</p> <p>4. Duties and responsibilities of PIMPD shall be regulated by a sub-legal act by Ministry of Health.</p>	<p>2. FIMPO sastoji se od Glavnog Inspektora, Inspektora za Apoteke i Inspektora za Medicinske Proizvode i Opreme, koji se izabere javnim konkursom.</p> <p>3 Glavni inspektor FIMPO-a i inspektor za medicinske proizvode moraju imati najmanje UniverzitetSKU stručnu spremu-Magistar Farmacije, dok Inspektor za medicinsku opremu moraju imati stručnu spremu: Mmacije, Stomatolog, Doktor Medicine.</p> <p>4 Dužnosti i odgovornosti FIMPO-a regulišu se podzakonskim aktom od strane Ministarva Zdravstva.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 20</b> <b>Klasifikimi i pajisjeve medicinale</b></p> <p>1. Pajisjet medicinale do të klasifikohen në:</p> <p>1.1 pajisje medicinale të përgjithshme;</p> <p>1.2 pajisje medicinale aktive transplatuuese; dhe</p> <p>1.3 pajisja medicinale diagnostike <i>in vitro</i>.</p> <p>2. Në bazë të rrezikut që mund të paraqesin tek përdoruesit, pajisjet medicinale të përgjithshme klasifikohen në përputhshmëri me kriteret e klasifikimit të përcaktuara në Aneksin IX të Direktivës së BE-së 93/42 në:</p> <p>2.1 Klasa I-pajisjet medicinale me potencial të ultë të rrezikut për përdoruesit;</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 20</b> <b>Classification of medical devices</b></p> <p>1. Medical devices shall be classified into:</p> <p>1.1 general medical devices;</p> <p>1.2 active implantable medical devices; and</p> <p>1.3 <i>in vitro</i> diagnostic medical devices</p> <p>2. In terms of risk to their users general medical devices shall be classified in accordance with the classification criteria set out in Annex IX of EC Directive 93/42 into:</p> <p>2.1 Class I-medical devices constituting a low risk potential for users;</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 20</b> <b>Klasifikacija medicinskih oprema</b></p> <p>1. Medicinske opreme bicu klasifikovane u:</p> <p>1.1 Opšte medicinske opreme;</p> <p>1.2 Aktivne neugradjene medicinske opreme; i</p> <p>1.3 <i>in vitro</i> diagnostičke medicinske opreme.</p> <p>2. U vezi rizika njenih korisnika opšte medicinske opreme treba da se klasifikuju u saglasnosti sa klasifikacionim kriterijama predvidjenim u Aneks IX Uredbe 93/42 EU u:</p> <p>2.1 I Klasa-Medicinska oprema koja sačinjavaju nizak mogući rizik za korisnike;</p>

<p>2.2 Klasa IIa- pajisjet medicinale me potencial më të lartë të rrezikut për përdoruesit;</p>	<p>2.2 Class IIa-medical devices constituting higher risk potential for users;</p>	<p>2.2 IIa Klasa Medicinska oprema saju veći mogući rizik za korisnike;</p>
<p>2.3 Klasa IIb-pajisjet medicinale me potencial të lartë të rrezikut për përdoruesit;</p>	<p>2.3 Class IIb-medical devices constituting a high risk potential for users; and</p>	<p>2.3 IIb klasa Medicinska oprema koja sačinjavaju visoki mogući rizik za korisnike; i</p>
<p>2.4 Klasa III-pajisjet medicinale me potencial shumë të lartë të rrezikut për përdoruesit.</p>	<p>2.4 Class III-medical devices constituting the highest risk potential for users.</p>	<p>2.4 III Klasa-medicinske opreme koje sačinjavaju najveći mogući rizik za korisnike.</p>
<p>3. Duke marrë parasysh natyrën, burimin e fuqisë dhe karakteristikat tjera, pajisjet medicinale klasifikohen me tëj në:</p>	<p>3. Taking into account the nature, sources of power and other characteristics, medical devices shall be further classified into:</p>	<p>3. Imajući u obzir suštinu, izvornu snagu i druge karakteristike, medicinske opreme dalje klasifikuju se i u:</p>
<p>3.1 jo-invasive</p>	<p>3.1 Non-invasive</p>	<p>3.1 ne-invazivne</p>
<p>3.2 invasive; dhe</p>	<p>3.2 Invasive; and</p>	<p>3.2 invazivne; i</p>
<p>3.3 aktive.</p>	<p>3.3 Active.</p>	<p>3.3 aktivne.</p>
<p>4. Në bazë të destinimit dhe potencialit të rrezikut për përdoruesin, pajisjet medicinale do të:</p>	<p>4. According to their purpose and risk potential for the user, medical devices shall be:</p>	<p>4. Na osnovu namene i mogućeg rizika za korisnike, medicinske opreme biću:</p>
<p>4.1 përdoren vetëm në përkujdesjen shëndetësore të njeriut;</p>	<p>4.1 Used exclusively in human or veterinary health care;</p>	<p>4.1 isključivo upotrebljene za ljudsku zdravstvenu negu ;</p>
<p>4.2 jepen me përshkrim apo pa përshkrim në barnatore;</p>	<p>4.2 Dispensed on prescription or over the counter in pharmacies;</p>	<p>4.2 izdate na recept ili preko šaltera u apotekama;</p>
<p>4.3 jepen me përshkrim apo pa përshkrim në dyqane të specializuara;</p>	<p>4.3 Dispensed on prescription or over the counter in specialized shops;</p>	<p>4.3 izdati na recept ili preko šaltera u specializovanim prodavnicama;</p>
<p>5. AKPM-ja duhet të përcaktojë detajisht klasifikimin e pajisjeve medicinale dhe mënyrën e dispensimit të tyre me aktet nënligjore në pajtim me këtë Ligj.</p>	<p>5. The KMA shall determine in greater detail the classification of medical devices and the manner of their dispensation in sub-legal act pursuant to this Law.</p>	<p>5. KAMP treba odrediti detaljnu klasifikaciju medicinskih oprema i način njihove dispencije podzakonskim aktima shodno ovom Zakonu.</p>
<p>6. Varësisht nëse artikulli do të jetë kombinim i</p>	<p>6. Should an article be a combination of a medicinal</p>	<p>6. Ovisno od toga dali je proizvod kombinacija</p>

produktit medicinal dhe pajisjes medicinale apo kombinim i pajisjes medicinale që është në shitje të lirë, do të klasifikohet në bazë të qëllimit primar të tij ashtu siç është e deklaruar nga prodhuesi në pajtim me kriteret e klasifikuara nga AKPM-ja.

7. Në rastin kur klasifikimi është i paqartë apo i dyshimtë, lënda do të vendoset nga AKPM-ja duke marrë parasysh këshillën teknike të Komisionit të Kosovës për Pajisje Medicinale.

#### **Neni 21**

#### **Qarkullimi dhe vënia në shërbim e pajisjeve medicinale**

1. AKPM-ja do të ndërmarrë të gjithë hapat e domosdoshëm për të siguruar që pajisjet medicinale të vendosen në treg dhe të vihen në shërbim vetëm nëse ato nuk e rrezikojnë sigurinë dhe shëndetin e pacientëve, shfrytëzuesve, dhe aty ku aplikohet, të personave të tjerë kur janë të instaluar në rregull, të mirëmbajtura dhe të përdorura në pajtim me qëllimin e caktuar të tyre.

2. Para se pajisjet medicinale të vendosen në treg dhe të vihen në përdorim në Kosovë, prodhuesi apo furnizuesi i tyre dorëzon në AKPM dosjen për regjistrim. Duke marrë parasysh klasën e pajisjes medicinale, formatin, përmbajtjen dhe procedurën për regjistrim, do të definohet me akt nënligjor në pajtim me këtë Ligj.

3. AKPM-ja do të lëshojë autorizimin për qarkullim në treg apo vënie në shërbim të pajisjes medicinale, në bazë të vlerësimit të dosjes së dorëzuar nga prodhuesi i pajisjes medicinale apo

product and medical device or a combination of a medical device and a freely marketed object, it will be classified according to its primary purpose as declared by the manufacturer in accordance with classification criteria laid down by the KMA.

7. In the event a classification is either ambiguous or disputed, the matter shall be decided by the KMA taking into consideration the technical advice of the Kosovo Medical Devices Committee.

#### **Article 21**

#### **Placing on the market and putting into service of medical devices**

1. The KMA shall take all necessary steps to ensure that medical devices are placed on the market and put into service only if they do not compromise the safety and health of patients, users and, where applicable, other persons when properly installed, maintained and used in accordance with their intended purpose.

2. Before a medical device can either be placed on the market or put into service in Kosovo, the manufacturer or his supplier shall submit to the KMA the registration file. Taking into account the class of medical device, format, content and procedure for the registration, it shall be defined in sub-legal act pursuant to this Law.

3. Subject to a satisfactory evaluation of the notification submitted by the manufacturer of a medical device or his designated supplier, the KMA shall issue an authorization for placing on the

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 21**

#### **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 odredjenim 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

<p>përfaqësuësi i përcaktuar i tij.</p> <p>4. Prodhuesit e pajisjeve me porosi dhe pajisjeve të destinuara për hulumitime klinike janë të detyruar të prezantojnë të gjitha detajet për pajisjet medicinale në AKPM.</p> <p>5. Në rastin kur nga AKPM-ja përcaktohet pajisja e cila është e rëndësishme për mbrojtjen e shëndetit publik në Kosovë, bazuar në këshillen teknik të Komisionit të Kosovës për Pajisje Medicinale, AKPM-ja, pas procesimit të aplikacionit, mund ta lëshojë lejen për vendosjen në treg apo vënien në shërbim të pajisjes medicinale individuale, pavarësisht nga fakti se nuk është kryer asnjë vlerësim mbi përshtatjen e pajtueshmërisë sipas dispozitave të nenit 21 të këtij Ligji dhe akteve nënligjore plotësuese të tij.</p> <p>6. AKPM-ja mund ta ndalojë vendosjen në treg apo vënien në shërbim të pajisjes medicinale apo produktit apo grupit të produktit apo t'i imponojë kushtet për përdorim ose mundësitë për siguri nëse është e domosdoshme për mbrojtjen dhe sigurinë e shëndetit publik.</p>	<p>market or putting into service of a medical device.</p> <p>4. Manufacturers of custom-made devices and devices intended for clinical trial shall be obliged to present all details about the medical device to the KMA.</p> <p>5. In the case that the device is determined by the KMA, to be of importance for the protection of public health in Kosovo, based on technical advice of the Kosovo Medical Devices Committee, KMA, having processed the application, may issue permission for placing on the market or putting into service an individual medical device, despite the fact that no conformity assessment has been carried out according to the provisions of Section 21 of this Law and its supplementary sub-legal acts.</p> <p>6. The KMA may prohibit the placing on the market or putting into service of a medical device or a product group or impose conditions on the use or availability if necessary for the protection of public health and safety.</p>	<p>predstavniku imenovanog od njega.</p> <p>4. Proizvođači naručene opreme i opreme namenjene za bolničko ispitivanje moraju prezentirati KAMP-u sve detalje u vezi medicinskih oprema.</p> <p>5. U slučaju da oprema određena od KAMP-a na osnovu tehničkog uputstva od Kosovskog Odbora za medicinske opreme, bude od važnosti za zaštitu javnog zdravlja na Kosovu, nakon procesiranja 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,</p> <p>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.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 22</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Kushtet esenciale për pajisjet medicinale</b></p> <p>1. Para se pajisja medicinale të vendoset në treg apo vihet në përdorim në Kosovë, është e domosdoshme që pajisja medicinale t'i plotësojë kushtet esenciale që janë të përcaktuara për to, duke marrë parasysh destinimin e caktuar të pajisjeve:</p> <p>1.1. ato duhet të jenë të dizajnuara, prodhuara, instaluar, të mirëmbajtura dhe të aplikuara në atë</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 22</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Essential requirements for medical devices</b></p> <p>1. Before a medical device can be placed on the market or put into service in Kosovo, it shall be necessary for a medical device to satisfy essential requirements which apply to them, taking account the intended purpose of the devices concerned:</p> <p>1.1. they must be designed, manufactured, installed, maintained and applied in such a way that, when</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 22</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Osnovni zahtevi za medicinske opreme</b></p> <p>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:</p> <p>1.1. onetrebno da su dizajnirane, proizvedene, instalirane, održane i primenjene na takav način,</p>



<p>mënyrë që, kur të përdoren nën kushtet dhe qëllimin për të cilin janë caktuar, ato nuk do të rrezikojnë kushtet klinike apo sigurinë e pacientëve, sigurinë dhe shëndetin e përdoruesve, apo personave të tjerë, duke u siguruar që çdo rrezik që mund të shoqërohet me përdorimin e tyre e përbënë rrezikun e pranuar atëhere kur të peshohet me beneficionet për pacientin dhe janë kompatible me nivelin e lartë të mbrojtjes së shëndetit dhe sigurisë;</p> <p>1.2 çdo rrezik shendetësor i shoqëruar me përdorimin e pajisjes medicinale duhet të hulumtohet gjatë dizajnit dhe prodhimit dhe përdoruesit duhet të informohen për çdo rrezik që nuk mund të eliminohet;</p> <p>1.3 pajisjet janë klasifikuar nga AKPM-ja në pajtim me dispozitat e nenit 20;</p> <p>1.4 prodhuesit e tyre aplikojnë sistemin e cilësisë të aprovuar për dizajnim dhe konstruktiv të pajisjes medicinale në përputhshmëri me standardet e harmonizuara;</p> <p>1.5 kushtet speciale të kërkuara lidhur me destinimin e pajisjes medicinale përputhen me tipin e pajisjeve medicinale;</p> <p>1.6 me demonstrimin e përshtatjes së pajisjeve medicinale në përputhshmëri me kushtet esenciale relevante dhe me aprovimet përkatëse, prodhuesi duhet t'i aplikojë testet dhe inspektionet e drejtuara nga Organi për vlerësimin e përshtatjes së aprovuar nga AKPM-ja.</p> <p>2. Pajisja medicinale duhet t'i plotësojë kushtet esenciale nëse është dizajnuar, prodhuar apo pajisur</p>	<p>used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety;</p> <p>1.2 Any health risks associated with use of the device must be investigated during its design and manufacture and users must be informed about any risks that cannot be eliminated;</p> <p>1.3 devices are classified by the KMA in accordance with provisions of the above noted Article 20;</p> <p>1.4 their manufacturer shall apply the quality system approved for the design and construction of the medical device in accordance with harmonized standards;</p> <p>1.5 special prescribed requirements concerning the purpose of the device are met in accordance with the type of medical device;</p> <p>1.6 in demonstrating the conformity of a medical device in accordance with relevant essential requirements and in the related approval, the manufacturer must apply tests and inspections carried out by a conformity assessment body approved by the KMA.</p> <p>2. A medical device will meet essential requirements if it has been designed, manufactured</p>	<p>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;</p> <p>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;</p> <p>1.3 opreme su klasifikovane od KAMP-a prema odredbama člana 20;</p> <p>1.4 proizvođači treba primeniti kvalitetni sistem odobren za dizajniranje i izgradnju medicinskih oprema prema usklađenim standardima;</p> <p>1.5 posebne zahtevane uslove u vezi sa namenom opreme poklapaju se sa vrstom medicinskih oprema;</p> <p>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.</p> <p>2. Medicinska oprema mora će ispuniti osnovne zahteve ako je dizajniran, proizvođen ili postavljen</p>
---	---	---

me pajisje të duhura në përputhshmëri me standardet e adoptuara pausese të standardeve të harmonizuara.

3. AKPM-ja do të japë instruksione të hollësishme mbi procedurat e sigurimit të cilësisë që përcillen me pastrimin, sterilizimin, kalibrimin, mirëmbajtjen dhe masa të tjera që do të merren për ta siguruar besueshmëirinë e pajisjes medicinale.

4. Ministria e Shëndetësisë do t'i përpilojë në detaje me të hollësishme kushtet esenciale për pajisjet medicinale me aktet nënligjore plotësuese të këtij Ligji.

### **Neni 23**

#### **Procedurat e vlersimit të përshtatjes dhe etiketimi i pajisjeve medicinale**

1. Procedura e vleresimit të përshtatjes është procedurë në bazë të së cilës në mënyrë direkte apo indirekte vlerëson nëse pajisjet medicinale i përmbushin kushtet e përcaktuara në nenin 22 të këtij Ligji.

2. Përshtatshmëria e pajisjes medicinale me kushtet e përshkruara do të vërtetohet me Deklaratën e Pajtueshmërisë.

3. Procedura për vlerësimin e pajtueshmërisë së pajisjeve medicinale me kushtet e përshkruara esenciale varet nga klasifikimi i pajisjes, duke marrë parasysh rrezikun ndaj shfrytëzuesve, sidomos:

3.1 për pajisjet medicinale të klasës së I, prodhuesit në mënyrë vetanake vendosin për përshtatshmërinë

and fitted with appropriate equipment in accordance with standards adopted pursuant to harmonized standards.

3. The KMA shall give detailed instructions on the quality assurance procedures to be followed in the cleaning, sterilization, calibration, maintenance and other measures taken to ensure the reliability of medical devices.

4. Ministry of Health shall determine in details the essential requirements for medical devices in normative act pursuant to this Law.

### **Section 23**

#### **Conformity assessment Procedure and labeling of medical devices**

1. Conformity assessment procedure is a procedure by which it is directly or indirectly assessed whether medical devices fulfill the requirements referred to in article 22 of this Law.

2. A medical device's conformity with prescribed conditions shall be established by a Declaration of Conformity.

3. The procedure for assessing the conformity of medical devices with prescribed essential requirements shall depend on the classification of devices in view of the risk for their users, namely:

3.1 for medical devices of class I the manufacturers themselves shall establish conformity with

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 23**

#### **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 22 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 opasnosti upotrebe od strane njihovih korisnika, naročito:

3.1 za medicinske opreme I klase proizvođači sami trebaju osnovati usaglašenost sa predodređenim

<p>me kushtet e përshkruara esenciale dhe shkruarja e deklaratës është në përgjegjësinë e tyre, me përjashtim të mekanizmit matës dhe produkteve sterile të klasës së I të trajtuar thuajse i takojnë klasës II dhe III;</p> <p>3.2 përshtatshmëria e pajisjeve medicinale të klasës IIa IIb dhe III me kushtet e përshkruara esenciale do të etablohen dhe sistemi i sigurimit të cilësisë do të mbikëqyret nga KKVPM të përshtatjes për të drejtuar këtë aktivitet të caktuar nga AKPM-ja.</p> <p>4. Ministria e Shëndetësisë përmes aktit nënligjor të këtij Ligji, do t'i përcaktojë në detaje të hollësishme kushtet të cilat duhet të përmbushen, procedurat e caktuara nga KKVPM i vlerësimit të përshtatjes, procedurat e vlerësimit të përshtatjes në pajtim me kushtet e përshkruara esenciale, shpërndarjes dhe përmbledhjes së referencave.</p> <p>5. Deklarata e Pajtueshmërisë dhe shenja e pajtueshmërisë së produkteve dhe pajisjeve medicinale, e dhënë jashtë vendit, do të jetë e vlefshme në Kosovë, nëse është dhënë në pajtim me standardet e harmonizuara të pajisjeve medicinale të pranuar nga Kosova.</p> <p>6. Pavarësisht nga dispozitat në paragrafin e mësipërm, AKPM-ja pranon validitetin e Deklaratës së Pajtueshmërisë dhe shenjat e pajtueshmërisë së pajisjeve medicinale të dhëna jashtë vëndit, me kusht që ato të demonstrojnë pajtueshmërinë me specifikimet teknike të cilat janë ekuivalente me standardet lidhur me pajisjet medicinale të përshkruara në këtë ligj, dhe aktet nënligjore plotësuese të tij, dhe me kusht që kualifikimet e organeve të përfshira në procedurat e vlerësimit të përshtatjes së pajisjeve medicinale është themeluar</p>	<p>prescribed essential requirements and draw up a conformity declaration on their own responsibility, the exceptions being measuring mechanisms and sterile products of class I, treated as if belonging to class II or III;</p> <p>3.2 The conformity of medical devices of classes IIa, IIb and III with the prescribed essential requirements shall be established and the quality assurance system supervised by KCME of conformity for performing this activity by the KMA.</p> <p>4. Ministry of Health shall, through a supplementary sublegal act of this Law, will determine in details the conditions to be fulfilled, the appointment procedure by KCME for conformity assessment, conformity assessment procedures in accordance with the prescribed essential requirements, discharge and scope of reference.</p> <p>5. The Declaration of Conformity and the conformity marking of medical devices, issued abroad, shall be valid in Kosovo, if issued in compliance with harmonized standards on medical devices recognized by Kosovo.</p> <p>6. Notwithstanding the provisions of the paragraph above, the KMA shall acknowledge the validity of a Declaration of Conformity and the conformity markings of medical devices which were issued abroad, on condition that they demonstrate conformity with technical specifications, which are considered equivalent to the requirements regarding medical devices laid down by this Law and its pursuant sublegal acts, and on condition that the qualification of the bodies involved in conformity assessment procedures of medical devices was</p>	<p>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;</p> <p>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 KAMP-a.</p> <p>4. Ministarstvo Zdravlja će, preko dodatnog podzakonskog akta shodno ovom Zakonu, opširnije odrediti uslove koji se trebaju ispuniti time i postaviti prikladne procedure organa za procenjivanje, prikladno procenjivačke procedure u saglasnosti sa predodređenim osnovnim zahtevima, ukidanje i obim preporuka.</p> <p>5. Deklaracija Usklađenosti i obeležje usklađenosti medicinskih oprema, inostranog porekla, će biti važeća na Kosovu, ukoliko je objavljena u saglasnosti sa harmoničnim standardima o medicinskim opremama priznatim na Kosovu.</p> <p>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</p>
--	---	--

me procedurë ekuivalente dhe është vlerësuar në sfond të kushteve ashtu siç është përshkruar për organe të tilla nga ky Ligj dhe aktit nënligjor.

7. Bazuar në Deklaratën e Pajtushmërisë, prodhuesi duhet të etiketojë produktet e tij me shenjën e përshkruar të pajtushmërisë.

8. Ministria e Shëndetësisë do t'a përshkruaj përmbajtjen e Deklaratës së Pajtushmërisë dhe kushtet e shenjës së përshkruar të pajtushmërisë me akt nënligjor të këtij Ligji.

9. Pavarësisht nga dispozitat në paragrafin e mësipërm të këtij neni, pajisjet medicinale për hulumtim dhe përdorim individual, nuk i nënshtrohen dispozitave të regjistrimit sipas këtij ligji.

10. Është e ndaluar të etiketohet pajisja medicinale me shenjën që është në kundërshtim me dispozitat e këtij Ligji.

#### **Neni 24 Prodhimi i pajisjeve medicinale**

1. Për qëllim të këtij Ligji, prodhimi i pajisjeve medicinale ka të bëjë me prodhimin industrial dhe prodhimin nga institucionet e Kosovës për shëndetësi ose përfaqësuesit e tyre për qarkullim apo për futjen në shërbim të pajisjeve medicinale.

2. Prodhuesi i pajisjeve medicinale apo furnizuesi i tij i autorizuar është përgjegjës për dizajnimin, prodhimin, paketimin dhe etiketimin e pajisjeve medicinale të plasura në treg apo të futjes së tyre në shërbim në Kosovë.

established with equivalent procedure and assessed against the requirements as prescribed for such bodies by this Law and its pursuant sublegal acts.

7. Based on the Declaration of Conformity, the manufacturer must label its products with the prescribed conformity marking.

8. Ministry of Health shall prescribe the contents of the Declaration of Conformity and conformity marking requirements in sublegal act pursuant to this Law.

9. Notwithstanding the provisions of the previous paragraph of this article, medical devices intended for investigation and for individual use are not subject to registration procedures in accordance with this Law.

10. It is prohibited to mark a device with a marking contrary to the provisions of this Law.

#### **Article 24 Manufacture of medical devices**

1. For the purposes of this Law, manufacture of medical devices concerns both industrial manufacture and manufacture by Kosovo health institutions or their representatives either for placing on the market or putting into service of medical devices.

2. A manufacturer of medical devices or his authorized supplier is responsible for the design, manufacture, packaging and labeling of a medical device either placed on the market or put into service in Kosovo.

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 24 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.

<p>3. Prodhuesit do t'u përmbahet përshkrimeve dhe specifikimeve teknike gjatë procesit të prodhimit të pajisjeve medicinale si dhe do të sigurojnë cilësinë e tyre.</p> <p>4. Specifikimet teknike mund të përcaktojnë që pajisja medicinale konsiderohet të jetë në përshtatshmëri me kushtet e specifikimit teknik, nëse është në pajtueshmëri me kushtet e standardeve jo-mandatore për të cilat referohen specifikimet e tilla teknike.</p> <p>5. Prodhuesit e pajisjeve medicinale apo furnizuesit e tyre të autorizuar duhet të sigurojnë Deklaratën e Pajtueshmërisë për secilin produkt, sipas procedurave të përcaktuara në nenin 23 të këtij Ligji.</p> <p>6. Prodhuesit apo furnizuesit e autorizuar të tyre duhet të raportojnë tek AKPM-ja dhe organi i emëruar për vlerësimin e pajtueshmërisë për të gjitha ndryshimet në lidhje me pajisjet medicinale.</p> <p>7. Prodhuesit e produkteve medicinale në Kosovë apo furnizuesit e autorizuar të tyre, në rastet kur prodhimi i pajisjes medicinale bëhet jashtë Kosovës, duhet gjithashtu t'i plotësojnë edhe kushtet në vijim:</p> <p>7.1 të njoftojnë AKPM-në për aktivitetin e tyre;</p> <p>7.2 të sigurojnë dëshmi që aktiviteti i tyre bëhet në atë mënyre që siguron mbrojtjen e shëndetit publik;</p> <p>7.3 të punsojnë personin e kualifikuar ashtu siç është definuar nga AKPM-ja në aktin nënligjor të këtij Ligji;</p>	<p>3. Manufacturers shall observe prescribed technical specifications in the process of manufacturing medical devices and in assuring their quality.</p> <p>4. Technical specifications may determine that a medical device is considered to be in conformity with technical specification requirements, if it complies with the requirements of non-mandatory standards to which such technical specifications refer.</p> <p>5. Manufacturers of medical devices or their authorized supplier must provide a Declaration of Conformity for each of their products, pursuant to the procedures determined under article 23 of this Law.</p> <p>6. Manufacturers or their authorized supplier must report to the KMA and designated conformity assessment body on all changes related to a medical device.</p> <p>7. Manufacturers of medical devices in Kosovo or an authorized supplier, in the case that the medical device is manufactured outside Kosovo, must also satisfy the following conditions:</p> <p>7.1 notify the KMA of their business;</p> <p>7.2 provide evidence that they perform their business in such a way as to ensure the protection of public health;</p> <p>7.3 employ an appropriately qualified person as defined by the KMA in normative act pursuant to this Law;</p>	<p>3. Proizvođač će nadgledati tehničke prepisane specifikacije u procesu proizvodnje medicinskih oprema te će osigurati njihov kvalitet.</p> <p>4. Tehničke specifikacije mogu odrediti da će medicinska oprema smatrati da je usklađena sa uslovima tehničke specifikacije, ako je uskladjena sa ne-mandatornim standardima na koje se odnose tehničke specifikacije..</p> <p>5. Proizvođači medicinskih oprema ili njihovi ovlašćeni snabdevači moraju osigurati Deklaraciju Usaglašenosti za svaki proizvod shodno postupcima navedene u članu 23 ovog Zakona.</p> <p>6. Proizvođači ili ovlašćeni snabdevači moraju izvestiti KAMP i organ za procenjivanje usaglašenosti o svim promenama u vezi sa medicinskim opremama.</p> <p>7. Proizvođači medicinskih oprema na Kosovu ili ovlašćeni snabdevači, u slučaju da se medicinske opreme proizvode van Kosova, moraju takođe ispuniti sledeće uslove:</p> <p>7.1 obavestiti KAMP o njihovom delovanju;</p> <p>7.2 obezbediti dokaze da oni obavljaju njihovu delatnost na takav način da garantuju zaštitu javnog zdravlja;</p> <p>7.3 zapošljavaju prikladno kvalifikovanu osobu kao što je definisano prema KAMP-u u podzakonskom aktu ovog Zakona;</p>
--	--	---

24.7.4 të marrin përgjegjesinë e sigurimit për çfarëdo lëndimi që mund t'i shaktohet shfrytëzuesit apo personi të tretë.

8. Ministria e Shëndetësisë do t'i përcaktojë kushtet për liçencë për prodhimin e pajisjeve medicinale në Kosovë në një akt nënligjor të këtij Ligji.

#### **Neni 25**

##### **Importi, eksporti, qarkullimi me shumicë, pakicë dhe dispenzimi i pajisjeve medicinale**

1. Personat juridik apo personat fizik duhet të autorizohen posaçërisht për importin, eksportin, qarkullimin më shumice, pakicë dhe dispenzimin e pajisjeve medicinale.

2. Për importimin e pajisjeve medicinale në Kosovë nevojitet:

2.1 Licenca për Import e dhënë nga AKPM-ja;

2.2 Licenca si qarkullues farmaceutik me shumicë për produkte dhe pajisje medicinale

3. Kushti për të fituar Licencën e Importit për pajisje medicinale do të varet nga statusi i klasifikimit për pajisje medicinale të përcaktuar me akt nënligjor.

4. Pajisjet medicinale mund të qarkullojnë në treg apo të vihen në përdorim vetëm atëhere kur i plotësojnë kushtet esenciale, nëse përshtatshmëria e tyre është bërë në pajtim me procedurat e përkruara dhe nëse janë të etiketuara në përshtatshmëri me standardet e përcaktuara me

7.4 take up liability insurance for any possible damage caused to the user or sthird person.

8. Ministry of Health shall prescribe the license conditions for manufacturing of medical devices in Kosovo in a sublegal act pursuant to this Law.

#### **Article 25**

##### **Import, export, wholesale, retail and dispensing of medical devices**

1. Legal entities or natural persons shall be authorized specifically for the import, export, wholesale and retail/dispensing of medical devices.

2. The import of medical devices into Kosovo shall require:

2.1 an Import License issued by KMA;

2.2 pharmaceutical wholesaler license for medicinal products and devices.

3. The requirement to obtain an Import License for a medical device shall be waived according to the classification status of the medical device as defined by sub-legal act.

4. Medical devices may only be placed on the market or put into service if they comply with essential requirements, if their conformity was established according to prescribed procedures and if they are labeled in compliance with standards set out in the sublegal act pursuant to this Law.

7.4 da preduzmu 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 25**

##### **Uvoz, izvoz, trgovina na veliko, maloprodaja i dispenziranje medicinskih oprema**

1. Pravni entiteti ili fizička lica biće autorizovana naročito za uvoz, izvoz, trgovinu na veliko, maloprodaju i dispenziranje medicinskih oprema.

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.

<p>aktin nënligjor të këtij Ligji.</p> <p>5. AKPM-ja do të mbajë një regjistër të qarkullesve me shumicë dhe pakicë/dispenzuesve të pajisjeve medicinale dhe një regjistër të pajisjeve medicinale të cilat mund të tregtohen në Kosovë.</p> <p>6. Përsonat juridik apo personat fizik të cilët merren me qarkullimin me shumicë apo me dispenzimin e pajisjeve medicinale duhet t'i plotësojnë kushtet për liçence të percakturara nga AKPM-ja në pajtim me aktin nënligjor të këtij Ligji.</p> <p>7. Dispensimi i disa pajisjeve medicinale kërkon përshkrim mjekësor siç është përcaktuar në aktin nënligjor të këtij Ligji.</p>	<p>5. The KMA shall keep a register of wholesalers and retailers/dispensers of medical devices and a register of medical devices which may be marketed in Kosovo.</p> <p>6. Legal persons or natural persons either conducting wholesale or dispensing of medical devices must satisfy license conditions prescribed by the KMA in accordance with sublegal act pursuant to this Law.</p> <p>7. The dispensation of certain medical devices may require a medicinal prescription as defined in the sublegal act of this Law.</p>	<p>5. KAMP održaće jedan registar trgovca na veliko, i malo/ dispenzere medicinskih oprema i jedan registar medicinskih oprema opreme koja mogu trgovati na Kosovo.</p> <p>6. Pravna ili fizička lica koji se bave trgovinom na veliko ili dispenziranjem medicinskih oprema moraju ispuniti uslove za dozvolu koji su prepisani od strane KAMP-a shodno podzakonskom aktu ovog Zakona.</p> <p>7. Dispensiranje izvesnih medicinskih oprema zahteva lekarsko prepisivanje kao što je definisano podzakonskim aktom ovog Zakona.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 26</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Përdorimi profesional i pajisjeve medicinale</b></p> <p>1. Përdoruesi profesional duhet të marrë masa të domosdoshme për të siguruar:</p> <p>1.1 mirëmbajtjen e gjendjes së pajisjes medicinale në atë nivel siç kërkohet nga ky Ligj;</p> <p>1.2. vendin e përdorimit, pjesëve dhe strukturës që sigurojnë përdorimin e sigurt, artikujt dhe aparatoren lidhur me pajisjen medicinale në mënyrë që të mos rrezikojnë aktivitetin, shëndetin apo sigurinë e pacientit, shfrytëzuesit apo ndonjë personi tjetër; dhe</p> <p>1.3. instruksionet dhe procedurat lidhur me përdorimin e tyre që janë të nevojshme.</p> <p>2. Pajisjet medicinale mund të instalohen,</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 26</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Professional use of medical device</b></p> <p>1. A professional user shall take the necessary measures to ensure:</p> <p>1.1. the condition of a medical device is maintained to a level as required by this Law;</p> <p>1.2. the place of use, the components and structures affecting the safe use and devices, articles and equipment relating to the medical device do not compromise its performance or the health or safety of a patient, user or other person; and</p> <p>1.3. The instructions and procedures concerning the use which are appropriate.</p> <p>2. Medical devices may be installed, serviced and</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 26</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Stručno korišćenje medicinskih oprema</b></p> <p>1. Stručni korisnik će preduzeti neophodne mere da bi osigurao :</p> <p>1.1. održavanje stanje medicinske opreme na taj nivo kako se zahteva ovim Zakonom;</p> <p>1.2. mesto korišćenja, komponente i strukture koja obezbeduju sigurno korišćenje, artikule i aparature koja se odnosi na medicinsku opremu da ne ugrožavaju delovanje, zdravlje ili sigurnost pacienta, korisnika ili drugih lica; i</p> <p>1.3. instrukcije i procedure vezane za korišćenje koja su potrebne.</p> <p>2. Medicinske opreme mogu instalirati, održavati i</p>

servisohen dhe të riparohen vetëm nga personat ekspert dhe personat me aftësi profesionale të duhur.

3. Personi i cili përdorë pajisjen medicinale duhet të ketë trajnim dhe experience adekuate dhe të sigurojë që etiketimi dhe instruksioni i domosdoshëm për përdorim të sigurt të pajisjes janë të siguruara në apo me pajisje.

4. Pajisja medicinale duhet të përdoret vetëm në pajtim me qëllimin e caktuar të përshkruar për pajisjen.

5. Përdoruesi profesional duhet të sigurojë që pajisja është vendosur, kalibruar, mirëmbajtur, serivisuar në mënyrë të duhur për të siguruar se funksionon në rregull ashtu siç duhet.

6. Përdoruesi profesional duhet të mbajë evidencën e pajisjeve medicinale që përdoren, huazohen, posedohen apo përdoren te pacienti.

#### **Neni 27**

#### **Hulumtimet klinike të pajisjeve medicinale**

1. Nëse prodhuesi synon të zhvillojë hulumtim klinik për të vërtetuar ndikimet apo të caktojë dhe vleresojë efektet anësore të pajisjes medicinale para plasimit në treg apo vënies në shërbim të pajisjes, institucioni hulumtues apo sponzori duhet të bëjë njoftim me shkrim tek AKPM-ja para se të fillojë hulumtimi klinik.

2. Njoftimi në lidhje me hulumtimet klinike të synuara është i detyrueshëm për Klasën e III të

repaired only by expert persons and persons with the necessary professional skills.

3. A person using a medical device shall have adequate user training and experience and ensure that the necessary labeling and instructions for the safe use of the device are provided on or with the device.

4. A medical device must only be used in accordance with the intended purpose stated for the device.

5. A professional user shall ensure that the device is placed, calibrated, maintained and serviced appropriately to ensure it remains in working order.

6. A professional user shall keep a list of medical devices used or hired out by him or in his possession or introduced into a patient.

#### **Article 27**

#### **Clinical trials of medical devices**

1. If a manufacturer intends to conduct a clinical trial to verify the performance or to determine and assess the adverse effects of a medical device prior to placing on the market or putting into service of the device, the investigating institution or sponsor shall make a written notification to KMA before commencing a clinical trial.

2. The notification related to intended clinical trials shall be mandatory for Class III devices,

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 držati evidenciju medicinskih oprema koje se koriste, iznajmljuju ili upotrebljavaju kod pacijenta.

#### **Član 27**

#### **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



<p>pajisjeve, pajisjeve implantuese dhe Klasës IIa dhe IIb të pajisjeve invasive afat-gjata.</p> <p>3. Njoftimi i hulumtimeve klinike gjithashtu kërkohet lidhur me hulumtimet për destinime të reja të pajisjes medicinale pavarësisht prej asaj se a është pajisja e vendosur në treg apo e vënë në shërbim.</p> <p>4. Institucioni hulumtues dhe sponzori i hulumtimeve klinike para fillimit të hulumtimit duhet të marrë përgjegjësi për sigurimin jetësor e çfarëdo lëndimi të mundshëm që rezulton nga hulumtimi dhe të marrë lejen nga Komiteti për Etikë.</p> <p>5. Prodhuesi i pajisjes medicinale nën hulumtim duhet të bëjë sigurimin jetësor për hulumtuesin kundër çfarëdo lëndimi që mund të ndodhë gjatë hulumtimit të pajisjes medicinale.</p> <p>6. AKPM-ja mund të urdhërojë ndërprerjen e hulumtimeve klinike nëse kjo konsiderohet e domosdoshme për shkak të shëndetit publik.</p> <p>7. Detajet e kushteve dhe procedurave për të zhvilluar hulumtimet klinike të pajisjeve medicinale në Kosovë do të përcaktohen në aktin nënligjor të këtij Ligji.</p>	<p>implantable devices and Class IIa or IIb long-term invasive devices.</p> <p>3. A clinical trial notification shall also be required concerning the investigation of a new purpose of a medical device regardless of whether the device has been placed on the market or put into service.</p> <p>4. The investigating institution and sponsor of the clinical trial must prior to the commencement of the trial take up liability insurance for any possible damage resulting from the trial and obtain permission from the Ethics Committee.</p> <p>5. The manufacturer of the medical device under investigation must ensure the investigator against any possible damage caused by the investigated medical device.</p> <p>6. The KMA may order a clinical trial to be discontinued if this is considered necessary due to public health reasons.</p> <p>7. The detailed requirements and procedures for conducting clinical trials of medical devices in Kosovo shall be set out in sublegal act pursuant to this Law.</p>	<p>opreme i dugotrajne invazivne opreme klase IIa ili IIb.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>5. Proizvođač medicinskih oprema pod istraživanjem mora osigurati istraživača od moguće štete uzrokovane od istražene medicinske opreme.</p> <p>6. KAMP može narediti obustavu kliničke istraživanja ako se ovo smatra neophodno zbog javnih zdravstvenih razloga.</p> <p>7. Detalji uslova i procedure za obavljanje kliničkih istraživanja medicinskih oprema na Kosovu odredit će se i u podzakonskom aktu ovog Zakona.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 28</b> <b>Monitorimi i efekteve anësore të pajisjeve medicinale</b></p> <p>1. Prodhuesi i pajisjes medicinale apo furnizuesi duhet ta informojë AKPM-në për çfarëdo mosfunktionimi apo defekti në karakteristikat apo</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 28</b> <b>Monitoring of adverse effects to medical devices</b></p> <p>1. A manufacturer of a medical device or his supplier must inform the KMA about any malfunction or deterioration in the characteristics or</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 28</b> <b>Nadgledanje sporednih efekata za medicinske opreme</b></p> <p>1. Proizvođač medicinskih oprema ili njegov snabdevač mora obavestiti KAMP o mogućem kvaru ili pogoršanju funkcioniranja karakteristika</p>

<p>operimet e pajisjes medicinale, apo çfarëdo pamjaftueshmërie në etiketim apo instruksionet për përdorim të cilat kanë, apo dyshohet të shpënë në drejtim të efekteve anësore ose efekteve serioze anësore te pacienti, përdoruesi apo personi tjetër.</p> <p>2. Prodhuesi duhet t'a informojë AKPM-në për çfarëdo arsye teknike apo mjekësore lidhur me karakteristikat apo operimet, të cilat e detyrojnë prodhuesin që të bëjë tërheqjen sistematike të pajisjes nga tregu.</p> <p>3. Prodhuesi, furnizuesi, dispenzuesi apo përdoruesi profesional i pajisjeve medicinale të cilët zbulojnë apo dyshojnë në çfarëdo efekti anësor të pajisjes medicinale duhet t'i raportojnë efektet e tilla anësore, të AKPM-ja.</p> <p>4. AKPM-ja do t'i caktojë kushtet që duhet të plotësohen nga personat juridik dhe personat fizik në lidhje me vlerësimin, monitorimin dhe raportimin e efekteve anësore të shkaktuara nga pajisjet medicinale.</p> <p>5. AKPM-ja rezervon të drejtën të urdhërojë tërheqjen e pajisjeve medicinale nga qarkullimi dhe shërbimi në Kosovë me qëllim të mbrojtjes së shëndetit publik.</p> <p>6. Efektet anësore të shkaktuara nga pajisjet medicinale do të evidentohen në regjistrin e efekteve anësore dhe do të monitorohen nga AKPM-ja në pajtim me procedurat e përshkruara me akt nënligjor të këtij Ligji.</p>	<p>performance of a medical device or any inadequacy in the labeling or instructions for use which have or are suspected to have led to either an adverse effect or serious adverse effect in a patient, user or other person.</p> <p>2. The manufacturer must inform the KMA about any technical or medical reason relating to the characteristics or performance of a medical device that leads to systematic recall of the device from the market by the manufacturer.</p> <p>3. Manufacturer, suppliers, dispensers and professional users of medical devices who discover or suspect any adverse effect to a medical device, must report such adverse effects to the KMA.</p> <p>4. The KMA shall determine the requirements to be satisfied by legal entities and natural persons with respect to the assessment, monitoring and reporting of adverse effects to medical devices.</p> <p>5. The KMA reserves the right to order the withdrawal of a medical device from circulation and service in Kosovo in order to protect public health.</p> <p>6. Adverse effects to medical devices shall be recorded in an adverse effect register and monitored by the KMA in accordance with procedures set out in sublegal act pursuant to this Law.</p>	<p>medicinske opreme ili neadekvatnosti etiketiranja ili instrukcija za upotrebu ili sumnje da daje dovodio do nepoželjnih efekata kod pacijenta, korisnika ili druge osobe.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>5. KAMP dodeljuje pravo na naredbu za povlačenje medicinske opreme sa tržišta i usluživanja na Kosovu u nameri da odbrani javno zdravstvo.</p> <p>6. Štetni efekti medicinske opreme će biti zabeleženi u beležnik za štetne efekte i bit će nadgledan sa strane KAMP-a saglasno proceduri iznešenoj u podzakonskim aktima shodno ovom Zakonu.</p>
--	--	--

<p style="text-align: center;"><b>Neni 29</b> <b>Reklamimi dhe promovimi i pajisjeve medicinale</b></p> <p>1. Ndalohet reklamimi dhe promovimi publik i pajisjeve medicinale të cilat përdoren nga personat juridik dhe personat fizik të cilët ofrojnë përkujdesje shëndetësore tek njerëzit dhe shtazët.</p> <p>2. Pavarësisht nga ajo që u tha më lartë, AKPM-ja, duke u bazuar në këshillën teknike nga KKVPPM, mund të lejojë reklamimin dhe promovimin publik të pajisjeve medicinale të cilat nuk hyjnë në klasifikim e pajisjeve me rrezik të lartë ndaj shfrytëzuesit.</p> <p>3. Reklamimi dhe promovimi i pajisjeve medicinale nuk duhet të jetë i papërshtatshëm apo të përfshijë pasqyrimin e përbërjes apo efikasitetit të ekzagjeruar apo të gabuar të pajisjes.</p> <p>4. Kushtet e detajizuara për reklamim dhe promovim të pajisjeve medicinale do të vendosen nga aktet nënligjore të këtij Ligji.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 29</b> <b>Advertising and promotion of medical devices</b></p> <p>1. It is prohibited to publicly advertise and promote medical devices which are used by legal persons or natural persons providing health care to humans and animals.</p> <p>2. Notwithstanding the above, the KMA may, based on the technical advice of KCME, may allow public advertising and promotion of medical devices which are classified as of not a high risk to users.</p> <p>3. Advertising and promotion of medical devices must not be inappropriate or include exaggerated or erroneous representations of the composition or efficacy of the device.</p> <p>4. The detailed conditions for advertising and promotion of medical devices shall be determined by sublegal acts of this Law.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 29</b> <b>Reklamiranje i promovisanje medicinskih oprema</b></p> <p>1. Zabranjeno je da se javno reklamira i promoviše medicinska oprema koji su korišćeni od pravnih ili fizičkih lica koji pružaju zdravstvenu pomoć ljudskim bićima i životinjama.</p> <p>2. Mada KAMP može, bazirano na tehničkom saopštenju KKVPPM, dozvoliti javno reklamiranje i promovisanje medicinskih oprema koja ne sačinjavaju veliki rizik za korisnike.</p> <p>3. Reklamiranje i promovisanje medicinskih oprema ne sme biti nepogodno ili uključiti preterano ili pogrešno predstavljanje sastava ili efikasnosti opreme.</p> <p>4. Detaljni uslovi za reklamiranje i promovisanje medicinskih oprema će biti određen dodatnim podzakonskim aktima ovog Zakona.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 30</b> <b>Inspektimi dhe mbikqyrja e pajisjeve medicinale</b></p> <p>1. IFPPM-ja, me anë të masave mbikqyrëse të përcaktuara në këtë nen, siguron se kërkesat ligjore që kanë të bëjnë me pajisjet medicinale dhe aktetet nënligjore të nxjerra në pajtim me këtë ligj të jenë të përmbushura në tërësi.</p> <p>2. Masat mbikqyrëse do të bëhen me anë të inspektimit të prodhuesve, qarkulluesve me shumicë dhe pakicë, shpërdarësve dhe përdoruesve</p>	<p style="text-align: center;"><b>Section 30</b> <b>Inspection and supervision of medical devices</b></p> <p>1. The PIMPD, by the supervisory measures stated in this article, ensures that the legal requirements concerning medical devices and pursuant sublegal acts issued on the basis of this law should be fully fulfilled.</p> <p>2. Supervisory measures shall be performed by inspection of manufacturers, wholesalers, dispensers/retailers and professional users of</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 30</b> <b>Inspektiranje i nadgledanje medicinskih oprema</b></p> <p>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.</p> <p>2. Inspekcijom proizvođača, trgovca na veliko, izdavača, maloprodajnika-apotekara i stručnih korisnika medicinskih oprema će izvoditi</p>

<p>profesional të pajisjesve medicinale për të vërtetuar që janë përmbushur kushtet e këtij Ligji dhe aktet nënligjore të tij.</p> <p>3. IFPPM-ja do të jetë e autorizuar t'i zbatojë masat mbikqyrëse në vijim:</p> <p>3.1 të kërkojë të gjitha informatat e nevojshme nga prodhuesi dhe/ose furnizuesi përfshirë Deklaratën e Pajtueshmërisë dhe dokumentacionin tjetër teknik ;</p> <p>3.2 të urdhërojë ekzekutimin për testim dhe verifikim të pajisjeve medicinale me qëllim që të vleresohet pajtueshmëria e tyre me kërkesat, sidomos pasi që pajisjet e tilla janë tregtuar ose janë vënë në shërbim;</p> <p>3.3 të mbledhë mostrat e pajisjeve medicinale dhe t'i parashtrojë ato për vlerësimin e pajtueshmërisë;</p> <p>3.4 të ndalojë lëshimin e deklaratës për pajtueshmëri në rast se pajisja medicinale konsiderohet se nuk i përmbush kushtet e pajtueshmërisë;</p> <p>3.5 të urdherojë asgjësimin e jo pajtueshmërisë të krijuar;</p> <p>3.6 të kërkojë që pajisjet medicinale të jenë të etiketuara me shenja të përshkruara apo të urdherojë eliminimin ose asgjësimin e etiketimit të papërshkruar;</p> <p>3.7 të ndalojë tregtimin, kufizojë tregtimin apo të urdhërojë tërheqjen nga tregu të pajisjeve medicinale jo-të përshatshme dhe të ndërmarrë masa të nevojshme për të siguruar që ndalesat e tilla</p>	<p>medical devices to certify that the requirements of this Law and its pursuant sublegal acts are being met.</p> <p>3. The PIMPD inspectorate shall be authorized to carry out the following supervisory measures:</p> <p>3.1 request all necessary information from the manufacturer and/or supplier including issued Declarations of Conformity and related technical documentation;</p> <p>3.2 order execution of appropriate tests and checks of medical devices in order to assess their conformity with requirements also after such devices have either been placed on the market or put into service;</p> <p>3.3 collect sample medical devices and submit them for conformity assessment;</p> <p>3.4 prohibit the issuance of the Declaration of Conformity in case that the medical device is considered to be non-conforming with conformity conditions;</p> <p>3.5 order the elimination of the established non-conformities;</p> <p>3.6 request that medical devices are marked with prescribed markings or order the elimination of non-prescribed markings;</p> <p>3.7 prohibit marketing, limit marketing or order withdrawal from the market of non-conforming medical devices and take additional measures to ensure that such prohibitions are observed;</p>	<p>nadgledne mere, da bi se odredilo da li su udovoljeni zahtevi ovog Zakona i njegovih podzakonskih akta.</p> <p>3. FIMPO-a će biti ovlašćen da snosi sledeće nadgledne mere:</p> <p>3.1 zahtevati sve neophodne informacije od proizvođača i/ili snabdevača uključujući izdatu Deklaraciju o Usaglašenosti i druge tehničke dokumentacije;</p> <p>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;</p> <p>3.3 Sakupiti uzorke medicinskih oprema i dostaviti ih za procenu usaglašenosti;</p> <p>3.4 Zabraniti izdavanje deklaracije usaglašenosti u slučaju da se medicinska oprema smatra da ne ispunji uslove usaglašenosti;</p> <p>3.5 Naredi eliminisanje formiranog neusaglašenja;</p> <p>3.6 Zahtevati da se medicinske opreme budu obeležene sa pripisanim znacima ili narediti eliminisanje ili uništenje ne pripisane etiketiranja;</p> <p>3.7 Zabraniti plasman, ograničiti plasman ili narediti povlačenje iz tržišta ne- usaglašene medicinske opreme i dapreduzne potrebne mere koje osiguravaju nadgledanje tavkih zabrana;</p>
---	--	---

<p>të vëzhgohen;</p> <p>3.8 të ndalojë përdorimin, kufizojë përdorimin, të urdhërojë ndërprerjen e përdorimit të pajisjeve medicinale jo-të përshtatshme dhe të ndërmarr masa të nevojshme për të siguruar që ndalesat e tilla të vëzhgohen;</p> <p>3.9 në periudhën e kërkuar për vazhdimin e testeve të kërkuara, përkohësisht ndalon çfarëdo furnizimi, ofertën për furnizim ose prezantimin e pajisjeve medicinale, nëse ekziston dyshimi i arsyeshëm që pajisja medicinale nuk është në pajtueshmëri me kushtet;</p> <p>3.10 nëse është e nevojshme për mbrojtjen e shëndetit publik, të urdhërojë shkatërrimin e pajisjeve medicinale jo-të përshtatshme,</p> <p>3.11 të konfiskojë dhe mbyllë përkohësisht pajisjet medicinale deri sa arsyet për masat parandaluese të konfiskimit të jenë eliminuar;</p> <p>3.12 të pezullojë liçencën në rast të shkeljes së kushteve për liçencë;</p> <p>3.13 të monitorojë funksionimin e Organit Vlerësues mbi Pajtueshmërinë në përputhje me aktin nënligjor të nxjerrë në pajtim me këtë Ligj .</p> <p>4. IFPPM-ja duhet të kërkojë nga personi juridik dhe personi fizik që brenda periudhës së caktuar kohore t'a plotësojnë dokumentacionin e duhur në pajtim me aktin nënligjor sipas këtij Ligji.</p> <p>5. AKPM Pezullimin e një autorizimi apo licence do të bej në rast të shkeljes konkrete të dispozitave</p>	<p>3.8 prohibit the use, limit the use or order the cessation of use of non-conforming medical devices, and take additional measures to ensure that this prohibition is observed;</p> <p>3.9 in the period required for carrying out required tests, temporarily prohibit any supply, supply offer or presentation of medical devices, if there exists a reasonable doubt that a medical device is not in conformity with requirements;</p> <p>3.10 order the destruction of non-conforming medical devices, if necessary for the protection of public health and safety,</p> <p>3.11 temporarily confiscate and seal medical devices until the reasons for the precautionary measure of confiscation have been eliminated;</p> <p>3.12 suspension of licenses in the case of breach of license conditions;</p> <p>3.13 monitoring of the functioning of Conformity Assessment Bodies in accordance with requirements defined in sublegal act pursuant to this Law.</p> <p>4. The PIMPD can order a legal entity or natural person to bring their operations concerning medicinal devices in line within a defined period of time in compliance with pursuant sublegal act issued by this Law.</p> <p>5. KMA shall suspend an authorization or license in case of concrete breach of the provisions of this</p>	<p>3.8 Zabraniti upotrebu, ograničiti upotrebu ili narediti obustavu upotrebe ne-usaglašenih oprema, i preduzima dodatne mere koje osiguravaju nadgledanje tavkih zabrana;</p> <p>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;</p> <p>3.10 Izdati nalog za uništenje ne-usaglašenih medicinskih oprema, ukoliko je potrebno za zaštitu javnog zdravlja i sigurnosti;</p> <p>3.11 Privremeno konfiskovati i zatvoriti medicinske opreme sve dok se razlozi za mere opreza konfiskacije ne eliminišu;</p> <p>3.12 Suspendovati dozvolu u slučaju povrede uslova za dozvolu;</p> <p>3.13 nadgledati funkcijonisanje Organa Procene Usaglašenosti u skladu sa podzakonskom aktu ovog Zakona;</p> <p>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.</p> <p>5. KAMP će suspendovati ovlašćenju ili dozvolu u slučaju materijalne povrede odredba ovog zakona,</p>
--	---	---

<p>të këtij Ligji, akteve nënligjore të cilat përcaktojnë kushtet e autorizimit ose licencës deri sa shkelja të jetë mënjanuar.</p> <p>6. Anulimi i një autorizimi ose licence ndodh në rast të shkeljes konkrete të dispozitave të këtij Ligji, akteve nënligjore të tij.</p> <p>7. Çdo ankesë e dhënë kundër urdhëresave të IFPPM për implementimin e masave mbikëqyrëse të përcaktuara në këtë nen i drejtohet inspektorarit të IFPPM.</p> <p>8. Shërbimi Doganor i Kosovës nuk ka të drejtë t'a lejojë importin e dërgesës së pajisjeve medicinale të cilat nuk kanë Liçencë për Import të dhënë nga AKPM-ja pa marrë parasysh përjashtimet që mund të bëhen duke marrë në konsiderim klasën e pajisjes medicinale.</p> <p>9. Shërbimi doganor lejon hyrjen e mjeteve medicinale të falura nga donatorët pa kurrfarë kushti, me përjashtim kur dyshohet se këto mjete nuk u përgjigjen neneve të caktuara të këtij Ligji.</p> <p>10. AKPM-ja në pajtueshmëri me Ministrinë përkatëse rezervon të drejtën për të urdhëruar masa tjera mbikëqyrëse lidhur me pajisjet medicinale të domosdoshme për zbatimin e këtij Ligji dhe akteve tjera nënligjore në pajtim me këtë Ligj.</p> <p>11. Me kërkesë të inspektorit kompetent, organet përgjegjëse të Kosovës për punë të mbrendshme duhet të marrin pjesë në zbatimin e masave mbikëqyrëse të përcaktuara në këtë nen brenda përmbledhjes së të drejtave dhe detyrimeve të tyre.</p>	<p>Law, its pursuant sublegal acts and the terms of the authorization or license until the infringement is avoided.</p> <p>6. Revocation of an authorization or license shall occur in the case of a material breach of the provisions of this Law, its sublegal acts.</p> <p>7. Any appeals issued against the orders of PIMPD for the implementation of supervisory measures stated in this Section shall be submitted to the PIMPD.</p> <p>8. The Kosovo Customs Service must not permit the customs clearance for the release of medical devices shipments to the market without evidence of an Import License issued by the KMA notwithstanding exceptions that may be made taking into consideration the class of the medical device.</p> <p>9. Custom Service allows entrance of medical devices given by the donors without any condition only if it is suspected that those devices are not in compliance with the said sections of this Law.</p> <p>10. The KMA, in compliance with the relevant Ministry, reserves the right to order other supervisory measures concerning medical devices necessary for the implementation of this Law and its pursuant sublegal acts.</p> <p>11. At the request of the competent inspector, the bodies in charge of Kosovo internal affairs must participate in the enforcement of the supervisory measures stated in this article within the scope of their rights and obligations.</p>	<p>podzakonskih akata koji sačinjavajui ovlašćenju ili dozvolu dozvole dok se povreda ne otklanja.</p> <p>6. Anuliranje autorizacije ili dozvole će se izdati u slučaju materijalne povrede odredba ovog zakona, njegovih podzakonskih akata</p> <p>7. Bilo kakve žalbe izdate protiv direkcije FIMPO za implementaciju mera nadzora izdatih u ovom članu, trebaju biti podnete inspektoratu FIMPO-a.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
---	--	---

<p align="center"><b>Neni 31</b> <b>Funksionet e Agjencisë të Kosovës për produkte Medicinale dhe pajisje medicinale</b></p>	<p align="center"><b>Article 31</b> <b>Functions of the kosovo medicines agency for medical products and medical equipments</b></p>	<p align="center"><b>Član 31</b> <b>Funkcije kosovske agencije medicinskih proizvoda i opreme</b></p>
<p>1.Funksioni i Agjencisë së Kosovës për Produkte Medicinale për përdorim te njeriu është:</p> <p>1.1 të vendosë nëse produkti duhet të konsiderohet si produkt medicinal apo jo, të bëjë klasifikimin e produkteve medicinale dhe publikimin e rregullt ne regjistrin e barnave të autorizuara.</p> <p>1.2 të japë, miratojë ndryshimet, të bëjë përtrirjen/aprovimin e mirëmbajtjes së Autorizimit për Marketing për produktet dhe pajisjet medicinale;</p> <p>1.3 dhënia e Licencës të Qarkulluesve farmaceutik me shumicë për produkte dhe pajisje medicinale;</p> <p>1.4 dhënia e Licencës për Import për produkte dhe pajisje medicinale.</p> <p>1.5 dhënien e Autorizimive për Hulumtime Klinike;</p> <p>1.6 farmakopea</p> <p>1.7 farmakovigjilencë;</p> <p>1.8 definimin dhe promovimin e standardeve për reklamimin dhe aprovimin e produkteve medicinale ashtu si janë definuar në aktin nënligjor të nxjerrë nga ky Ligj;</p> <p>1.9 sigurimin e cilësisë dhe kontrollit të produkteve medicinale që ndodhen në Kosovë;</p> <p>1.10 monitorimin e tregimit dhe përdorimit të</p>	<p>1. The functions of the Kosovo Medicines Agency for human use shall be:</p> <p>1.1 deciding whether or not a product is to be considered as a medicinal product and the classification of a medicinal product and regular publication in the registry of authorized medicaments.</p> <p>1.2 issue, approve changes, renew/approve of Marketing Authorizations for medicinal products and devices;</p> <p>1.3 issuing of Licenses for pharmaceutical Wholesalers for medicinal products and devices;</p> <p>1.4 issuing of Import Licenses for medicinal products and devices.</p> <p>1.5. issuing of Clinical Trial Authorizations;</p> <p>1.6. Pharmacopeia</p> <p>1.7 Pharmacovigilence;</p> <p>1.8 definition and approval of medicinal product advertising and promotion standards as defined in the sublegal act elicited from this Law;</p> <p>1.9 quality assurance and control of medicinal products placed in Kosovo;</p> <p>1.10 monitoring of the trade and usage of medicinal</p>	<p>1. Funkcija Kosovske Agencije Medicinskih Proizvoda za ljudsku upotrebu je:</p> <p>1.1 odlučivati da li se proizvod treba smatrati medicinskim proizvodom ili ne, i klasifikaciju medicinskih proizvoda; i redovna objavljivanja u registar ovlašćenih lekova.</p> <p>1.2 izdati, odobriti izmene, obnavljanje/odobrenje održavanja Ovlašćenja za Marketing za medicinske proizvode i opreme;</p> <p>1.3 izdavanje Dozvole za farmaceutske Trgovce na Veliko za medicinske proizvode i opreme;</p> <p>1.4 izdavanje Dozvole za Uvoz medicinskih proizvoda i opreme.</p> <p>1.5. izdavanje Ovlašćenja za Kliničko Ispitivanje;</p> <p>1.6. Farmakopeja</p> <p>1.7 Farmaceutska opreznost;</p> <p>1.8 definisanje i promovisanje standarda za reklamiranje i odobrenje medicinskih proizvoda kao što je definisano u podzakonskom aktu donošeno od ovog Zakona;</p> <p>1.9 sigurnost kvaliteta i kontrolu medicinskih proizvoda na Kosovu;</p> <p>1.10 monitorisanje tržišta i korišćenja medicinskih</p>

<p>produkteve medicinale që përmbajnë substanca narkotike dhe psikotrope dhe prekursorëve të tyre në pajtim me kushtet e konventave ndërkombëtare dhe ligjin mbi barnat narkotike dhe psikotrope.</p> <p>1.11 koordinimi me Ministrinë e Shëndetësisë në përcaktimin dhe implementimin e politikës farmaceutike të Kosovës veçanërisht në lidhje me përhapjen e informatës objektive tek ekspertët shëndetësorë dhe popullata mbi cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produkteve medicinale, si dhe implementimin e sistemit të farmakovigjilencës;</p> <p>2. Funksionet e AKPM lidhur me pajisjet medicinale:</p> <p>2.1 vlerësimi nëse pajisja duhet të konsiderohet si pajisje medicinale apo jo;</p> <p>2.2 vlerësimi se cilës klasë i takon pajisja medicinale në rastin kur ekziston mosmarrëveshja ndërmjet KKPPM për pajtueshmërinë dhe prodhuesit;</p> <p>2.3 autorizimin për vendosjen në treg apo vënien në shërbim të pajisjeve medicinale në Kosovë bazuar në Deklaratën e Pajtueshmërisë valid pamvarësisht nga përjashtimet e dhëna nga ky Ligj;</p> <p>2.4 mirëmbajtjen dhe publikimin e rregulltë të regjistrit të produkteve medicinale të autorizuara dhe klasifikimin e tyre;</p> <p>2.5 liçencimi i personave juridik që merren me prodhim, qarkullim me shumicë, pakicë/dispensim dhe vënien në shërbim të pajisjeve medicinale;</p>	<p>products containing narcotic and psychotropic substances and their precursors in accordance with the requirements of relevant international conventions and the law on narcotic and psychotropic substances.</p> <p>1.11 coordination with the Ministry of Health in determining and implementing Kosovo pharmaceutical policy particularly pertaining to dissemination of objective information on the quality, safety and efficacy of medicinal products to health professionals and the population and implementation of a pharmacovigilance system;</p> <p>2. The functions of the KMA concerning medical devices shall be:</p> <p>2.1 evaluation whether or not a device is to be considered a medical device;</p> <p>2.2 evaluation of product class to which a medical device belongs if there is a disagreement between KKPPM for conformity and the manufacturer;</p> <p>2.3 authorization for either/or placing on the market or putting into service of medical devices in Kosovo based on a valid Declaration of Conformity notwithstanding exceptions provided by this Law;</p> <p>2.4 maintenance and regular publication of a register of authorized medical devices and their classification status;</p> <p>2.5 licensing of legal entities manufacturing, wholesaling, retailing / dispensing and putting into service medical devices;</p>	<p>proizvoda koji sadrže narkotike i psiho supstance i njihove predhodnike saglasno sa zahtevima medjunarodne konvencije i zakona o narkotičnim i psihotropskim lekovima.</p> <p>1.11 Koordinacija sa Ministarstvom Zdravstva radi odlučivanja i implementacije Kosovske farmaceutske politike a naročito o raznošenju objektivnih informacija kvaliteta, sigurnosti i efekta medicinskih proizvoda profesionalcima zdravstva i stanovništvu i implementaciju sistema farmakološke spremnosti;</p> <p>2. Funkcije KAMP-a po pitanju medicinskih oprema :</p> <p>2.1 procenjivanje da li se oprema treba smatrati medicinskom napravom ili ne;</p> <p>2.2 procenjivanje kojoj klasi proizvoda medicinska oprema pripada kada postoji neslaganje između KKPPM za procenu skladnosti i proizvođača;</p> <p>2.3 dozvolu za/ili plasiranje na tržište ili puštanje medicinskih oprema u službu na Kosovo bazirajući se na validnom Deklaraciju Usaglašenosti uprkos izuzetima datim ovim Zakonom;</p> <p>2.4 održavanje i regularno predstavljanje registra ovlašćenih medicinskih proizvoda i njihovu klasifikaciju;</p> <p>2.5 licenciranje pravnih ili fizičkih lica-proizvođača, veleprodaje, prodaje/izdavanja i puštanje medicinskih oprema u usluzi;</p>
--	---	--



<p>2.6 lëshimin e liçences për import të serisë për pajisje medicinale, duke marrë parasysh kriteret e klasifikimit në pajtim me nenin 20.2 të këtij ligji;</p> <p>2.7 klasifikimin në mënyrë të pavarur dhe dispenzimin e pajisjeve medicinale që ndodhen në Kosovë duke marrë parasysh natyrën dhe qëllimin e pajisjes medicinale;</p> <p>2.8. aprovimin e hulumtimeve klinike për pajisjet medicinale;</p> <p>2.9 monitorimin e efekteve anësore nga pajisjet medicinale;</p> <p>2.10 garantimin e standardeve të reklamimit dhe promovimit të pajisjeve medicinale;</p> <p>2.11 funksionet mbikëqyrse siq janë përcaktuar në Nenin 30 të këtij Ligji;</p> <p>2.12 funksionet tjera që mund të kërkohen në përputhshmëri me këtë Ligj dhe akteve nënligjore të nxjerra nga ky Ligj, për të siguruar rregullimin efektiv të pajisjeve medicinale që ndodhen në Kosovë për arsye të mbrojtjes të shëndetit publik.</p>	<p>2.6 issuing of Batch Import Licenses for medical devices on the basis of the criteria for classification in compliance with article 20.2 of this Law;</p> <p>2.7 independent classification and dispensation of medical devices placed in Kosovo taking into consideration the nature and purpose of a medical device;</p> <p>2.8. approval of clinical trials for medical devices;</p> <p>2.9 monitoring of adverse effects to medical devices;</p> <p>2.10 insurance of advertising and promotional standards of medical devices ;</p> <p>2.11 supervisory functions as stated in Article 30 of this Law;</p> <p>2.12 other functions that may be required in accordance with this Law and its supplementary sublegal acts to ensure the effective regulation of medical devices placed in Kosovo in order to protect public health.</p>	<p>2.6 izdavanje dozvole za uvoz serije medicinske opreme na osnovu kriterija kategorizacije u skladu sa članom 20.2 ovog zakona;</p> <p>2.7 klasifikaciju na samostalan način i izdavanja medicinskih oprema na Kosovo uzimajući u obzir prirodu i svrhu medicine opreme;</p> <p>2.8. odobrenje kliničkog ispitivanja medicinskih oprema;</p> <p>2.9 monitorisanje negativnih efekata medicinskih oprema;</p> <p>2.10. obezbeđivanje reklamiranja i promovisanja standarda medicinskih oprema;</p> <p>2.11 funkcije nadziranja kao što je i navedeno u Članu 30 ovog Zakona;</p> <p>2.12 ostale dužnosti koje se mogu zahtevati saglasno ovom Zakonu i pod zakonski akat shodno njegovim normativnim aktima kako bi se obezbedilo efektivna kontrola medicinskih oprema plasiranih na Kosovo sa ciljem zaštite javnog zdravstva.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 32 Tarifat</b></p> <p>1. Tarifa e liçencës paguhet nga aplikuesi në AKPM për nxjerrjen, mirëmbajtjen e autorizimeve dhe lejave të përcaktuara në këtë Ligj. Tarifat do të përcaktohen me akte nënligjore të këtij Ligji.</p> <p>1.1. Aplikimi për autorizimet dhe lejat për produkte medicinale dhe pajisjet medicinale të përcaktura në këtë Ligj.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 32 Fees</b></p> <p>1. A license fee shall be paid by applicants to the KMA for obtaining and maintaining of the authorizations and licenses stated in this Law, fees for which shall be stated in sublegal acts of this Law.</p> <p>1.1. applications for medicinal product and medical device authorizations and licenses as stated in this Law;</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 32 Tarife</b></p> <p>1. Tarifu za dozvolu treba platiti KAMP-u aplikanti za dobijanje i održavanje dozvola i licenci kao što je navedeno u ovom Zakonu, tarife odredit će se podzakonskim aktima ovog Zakona.</p> <p>1.1. Aplikacija za dozvolu i licencu medicinskih proizvoda i medicinske opreme navedene u ovom Zakonu.</p>

<p>2. Tarifa e inspektimit aplikohen nga IFPPM me qëllim që të sigurojë implementimin e Ligjit dhe akteve nënligjore.</p> <p>2.1 Inspektimin e personave juridik dhe personave fizik që shkelin kushtet e autorizimit dhe liçencës të përcaktura në këtë Ligj.</p> <p>3. Tarifat e inspektimit me rastin e liçencimit do të përfshijnë koston e procedurës së inspektimit, shpenzimet e udhëtimit dhe testimit të cilat paguhen nga personi juridik apo fizik që është objekt i inspektimit.</p> <p>4. Në pajtim me procedurat e aplikuara për tarifa nga LKPPM ne Shtete Anëtare të BE dhe ato në pritje për anëtarësim, kostoja për të siguruar cilësinë e produkteve medicinale nga LKPPM në pajtim me nenin 13 dhe 14 të këtij Ligji, mbulohet nga:</p> <p>4.1 Aplikuesi dhe poseduesi i Autorizimit për Marketing për sigurim të cilësisë në lidhje me aplikim e ri apo me mirëmbajtjen/të dhënat e fundit të autorizimit ekzistues; apo</p> <p>4.2 Në rastin kur testimi ka të bëjë me dyshim për shkeljen e kushteve të përcaktuara për autorizime dhe leja në këtë Ligj, kostoja do të mbulohet nga pesoni fizik apo personi juridik për të cilin kundërvajtja është vërtetuar; apo</p> <p>4.3. Ne rastin kur testimi ka të bëjë me produkte medicinale të paautorizuara në Kosovë, kostoja do të mbulohet nga pesoni fizik apo personi juridik përgjegjës për qarkullimin e produkteve të paautorizuara në Kosovë; apo</p>	<p>2. An inspection fee shall be applied by the KMA in order to ensure the correct implementation of this Law and its pursuant sublegal acts.</p> <p>2.1 Inspection of legal entities or natural persons that infringe authorization and license conditions stated in this Law.</p> <p>3. An inspection fee shall also include the costs of the inspection procedure including daily expenses allowances, travel allowances and testing costs shall be paid by the legal entity or natural person that is the subject of the inspection.</p> <p>4. In accordance with fee procedures applied by NLMPD in EU Member States and EU Accessing States, the costs of providing medicinal product quality assurance by NLMPD with respect to the provisions of Articles 13 and 14 of this Law shall be covered by:</p> <p>4.1 Marketing Authorization applicants and holders for quality assurance related to a new application or maintenance/updating of an existing authorization respectively; or</p> <p>4.2 in the case where testing relates to a suspected breach of the conditions of the authorizations and licenses stated in this Law, the cost shall be covered by the legal entity or natural person concerned where a material breach is proven; or</p> <p>4.3. in the case of testing of unauthorized medicinal products placed in Kosovo, the cost shall be covered by the legal entity or natural person responsible for placing the unauthorized product in Kosovo; or</p>	<p>2. Inspekcijska tarifa primenjuju se od strane IFPPM sa ciljem sigurnosti i Zakona i podzakonskih akata.</p> <p>2.1 Inspekciju pravnih ili fizičkih lica koje prekrše pravila dozvole i licence kao što je navedeno u ovom Zakonu,</p> <p>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.</p> <p>4. Saglasno sa procedurama tarife kao što se primenjuje u ZLKKL Članova EU i u Državama u pristup u EU, troskove pružanja sigurnosti kvaliteta medicinskih proizvoda od strane ZLKKL u skladu sa članom 13 i 14 ovog Zakona, bice pokriveno od:</p> <p>4.1 Aplikanta ili nosioca Autorizacije Marketinga za sigurnost kvaliteta u vezi sa novom aplikacijom ili za obnavljanje/odrzavanje jedne postojeće autorizacije; ili</p> <p>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</p> <p>4.3. u slučaju testiranja neovlašćenih medicinskih proizvoda na Kosovu, račun mora platiti pravna ili fizička lica odgovorna za plasiranje neovlašćenih proizvoda na Kosovu; ili</p>
---	--	--

4.4 AKPM në rastet kur testimi bëhet për qëllime tjera nga ato që u përmendën më lart në këtë paragraf.

5. Kostot e testimit dhe tërheqja e produktit medicinal apo pajisjes medicinale nga tregu apo për shkatërrimin e tyre, të cilat nuk i plotësojnë kushtet e këtij Ligji dhe të akteve nënligjore, do të paguhet nga personat juridik apo personat fizik të cilët kanë prodhuar apo importuar produktin medicinal apo pajisjen medicinale në fjalë.

6. Për shërbimet profesionale të ofruara nga AKPM për autoritete tjera në pajtim me aktet nënligjore përkatëse duhet të përfshihet tarifa e shërbimeve.

7. Tarifat dhe kostot e specifikuar në këtë Ligj do të aprovohen nga Ministria e Ekonomisë dhe Financave dhe do të publikohen dhe do të paguhet Buxhetit të Konsoliduar të Kosovës.

### **Neni 33 Gjobat**

1. Shkelja e dispozitave të këtij Ligji dhe akteve nënligjore të nxjerra nga ky Ligj dhe kushteve të autorizimit dhe lejava të dhëna në pajtim me këtë Ligj janë objekt i gjobave ashtu siç është specifikuar në aktin nënligjor të këtij Ligji.

2. Gjobat e përcaktuara me këtë Ligj do të kenë parasysh shkallën e shkeljes së Ligjit dhe detyrimin e tij për mbrojtjen e shëndetit publik në Kosovë.

3. Inspektorati mund të iniciojë procedurën civile, deliktet ekonomike ose penale.

4.4 KMA concerning medicinal product testing for reasons other than those stated above in this paragraph.

5. The costs of testing and withdrawal from the market or the destruction of a medicinal product or medical device in breach of the provisions of this Law and its pursuant sublegal acts shall be paid by the legal entity or natural person which has manufactured or imported the medicinal product or medical device in question.

6. Professional services provided by the KMA to other authorities in Kosovo with respect to the sublegal acts of this Law shall incur a service fee.

7. The fees and costs specified in this Section shall be approved by the Ministry of Finance and Economy shall be published and shall be payable to the Kosovo Consolidated Budget.

### **Article 33 Penalties**

1. Violation of the provisions of this Law, its pursuant normative acts and the terms of authorizations and licenses issued according to this Law shall be the subject of penalties as specified in normative act pursuant to this Law.

2 Penalties defined pursuant to this Law shall take into consideration the extent of infringement of the Law and its obligation to protect the public health of Kosovo, the inspectorate may initiate a civil procedure, economical or penal delicts.

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 otplacen 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 odgovorajućim 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 33 Kazne**

1. Prekršaj uredbi ovog Zakona i njegovih dodatnih normativnih aktova i uslova dozvole i licence izdate poštujući ovaj Zakon, treba biti predmet kazni kao što je navedeno u podzakonskom aktu ovog Zakona.

2 Kazne definisane shodno ovom Zakonu uzeće u obzir mogućnost kršenja Zakona i svoju obavezu zaštite javnog zdravstva na Kosovu, inspektorat može da pokrene civilni postupak, ekonomski ili krivični delikt.

<p style="text-align: center;"><b>Neni 35</b> <b>Rregullimi i çmimit të barnave</b></p> <p>Rregullimi i çmimit të produkteve medicinale dhe caktimi i marzhave për produkte dhe pajisje medicinale bëhet nga Ministria e Shëndetësisë në bashkëpunim me Ministrinë tjera të Qeverisë së Republikës së Kosovës të përcaktuar sipas akteve nënligjore.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 35</b> <b>Regulation of medicaments price</b></p> <p>The price regulation for medicinal products and margin determination for medicinal products and medical devices shall be regulated by the Ministry of Health in cooperation with other Ministries of the Government of Republic of Kosovo set out pursuant to sub-legal acts.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 35</b> <b>Regulisanje Cena Lekova</b></p> <p>Regulisanje cena medicinskih proizvoda i odredjivanje marža za medicinske proizvode i opreme ubavlja se od strane Ministarstvo Zdravstva u Kooperaciju sa ostala Ministarstva Republika Kosova odredjene u skladu sa podzakonskim aktima.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 36</b> <b>Marrëveshjet tranzitore</b></p> <p>Deri në nxjerrjen e akteve nënligjore të reja do të aplikohen aktet në fuqi nëse nuk janë në kundërshtim me këtë ligj deri në nxjerrjen e akteve nënligjore në pajtim me këtë ligj, nxjerrja e të cilave do të bëhet brenda periudhës prej dy viteve.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 36</b> <b>Transitory agreements</b></p> <p>Until promulgation of new sub-legal acts, there shall apply the acts in power if they are not in contradiction with this law until the promulgation of sub-legal acts pursuant to this law, which shall be promulgated within the timeframe of two years.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 36</b> <b>Prelazni sporazumi</b></p> <p>Dok se ne donese nove pod-zakonske akte primeniće se akti koji su na snazi ako nisu u suprotnosi sa ovim zakonom dok se ne donese pod-zakonske akte u skladu sa ovim zakonom, koja će se doneti u roku od dve godine.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 37</b> <b>Situatat urgjente</b></p> <p>1. Në rast të urgjences akute, mungeses së theksuar të barnave në treg, situatave katastrofike, si epidemive, fatkeqesive të mëdha natyrore, apo gjendjeve emergjente, AKPM me aprovim të Ministrisë mund të leshojë licencë importi, për një sasi dhe lloj të caktuar të produktit medicinal dhe me një afat kohor të definuar, pa autorizim të marketingut. Licencën e importit AKPM-ja mund të leshojë vetëm për produktet medicinale që nuk kanë produkt esencialisht të ngjashëm-paralel, të regjistruar në Republikën e Kosovës. Për sasinë, llojin, cilësinë dhe afatin kohor grupi punues profesional i caktuar nga AKPM-ja i propozon</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 37</b> <b>Emergency situations</b></p> <p>1. In the case of acute emergency, lack of medicaments in the market, catastrophic situations, such as epidemics, big natural disasters, or emergency situations, KMA with the approval of the Minister can issue import license, for a certain amount and type of medicinal products and for a defined term, without marketing authorization. KMA can issue import license only for medicinal products that do not have any essentially similar product-parallel, registered in the Republic of Kosovo. Regarding the amount, type, quality and the timeframe, the professional working group assigned by KMA, proposes to the Executive Head</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 37</b> <b>Emergenčne situacije</b></p> <p>35.1 U slučaju akutne emergencije, znatnog nedostatka lekova na tržištu, katastrofe, kao što su epidemije, velike prirodne katastrofe, ili emergentne situacije, KAMP sa odborenjem Ministra može izdati dozvolu za uvoz, za jednu određenu količinu i vrstu medicinskih proizvoda i za jedan određen rok, bez ovlašćenje za marketing. Dozvolu za uvoz KAMP može da izda samo za medicinske proizvode koje nemaju esencijalno sličan- paralelan proizvod registrovan u Republici Kosovo. Za količinu, vrstu, kvalitet i rok upotrebe stručna radna grupa određena od strane KAMP-a predlaže Glavnom Izvršnom Šefu da primeni posebnu meru.</p>

<p>Kryeshefit Ekzekutiv të vendos per masen e veçante.</p> <p>2. Kryeshefi Ekzekutiv i AKPM sipas propozimit të grupit punues dhe aprovim të Ministrit ndermerr masen e vecante.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 38</b></p> <p>Organi përgjegjës për nxjerrjen e akteve nënligjore është Ministria e Shëndetësisë</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 39</b> <b>Ligjet e zbatueshme</b></p> <p>Me hyrjen në fuqi të këtij ligji pushon se aplikuari Ligji për Produktet dhe Pajisjet Medicinale 2003/26.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 40</b> <b>Hyrja në fuqi</b></p> <p>Ky ligji hyn në fuqi pesëmbëdhjetë (15) ditë pas publikimit në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës.</p> <p>Jakup Krasniqi</p> <hr/> <p>Kryetar i Kuvendit të Republikës së Kosovës.</p>	<p>Chief to apply the special measure.</p> <p>2. The Executive Head Chief of KMA, according to the working group proposal and the approval of Minister, undertakes the special measure.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 38</b></p> <p>The responsible authority for issuance of sub-legal acts is the Ministry of Health.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 39</b> <b>Applicable laws</b></p> <p>Upon entering into force of this law, there ceased to be applied the Law on Medicinal Products and Medical Devices 2003/26.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 40</b> <b>Entering into force</b></p> <p>This Law enters into force fifteen (15) days after the day of its publishing into the Official Gazzette of Republic of Kosovo.</p> <p>Jakup Krasniqi</p> <hr/> <p>President of Assembly of the of Kosovo.</p>	<p>2. Glavni Izvršni Šef KAMP-a prema predlogu radne grupe i odobrenje Ministra preduzme posebnu meru.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 38</b></p> <p>Odgovorni organ za izdavanje podzakonskih akata je Ministarstvo Zdravstva</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 39</b> <b>Primenljivi zakoni</b></p> <p>Stupanjem na snazi ovog zakona prestaje da se primeni Zakon o Medicinskim Proizvodima i Opreme 2003/26.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 40</b> <b>Stupanje zakona na snazi</b></p> <p>Ovaj zakon stupa na snagu petnaest (15) dana nakon objavljivanja u Službenom Listu Republike Kosova.</p> <p>Jakup Krasniqi</p> <hr/> <p>Predsednik Skupštine Republike Kosova.</p>
---	---	--