



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

PROJEKTLIGJI PËR NDRYSHIMIN DHE PLOTËSIMIN E LIGJIT NR. 04/L-190 PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE¹

DRAFT LAW ON AMENDING AND SUPPLEMENTING LAW NO. 04 / L-190 ON MEDICAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES²

NACRT ZAKONA O IZMENAMA I DOPUNAMA ZAKONA BR. 04 / L-190 O MEDICINSKIM PROIZVODIMA I OPREMI³

¹ Projektligji për ndryshimin dhe plotësimin e Ligjit Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale është miratuar në mbledhjen e 34-të të Qeverisë së Republikës së Kosovës me Vendimin nr. 12/34 të datës 08.09.2021.

² Draft Law on amending and supplementing Law No. 04 / L-190 on Medical Products and Medical Devices was approved on the 34th meeting of the Government of Kosovo, with the Decision No. 12/34, dated 08.09.2021.

³ Nacrt Zakona o izmenama i dopunama Zakona Br. 04 / L-190 o Medicinskim Proizvodima i Opremi usvojen je na 34 sednicu Vlade Kosova, sa Odlukom Br. 12/34, datum 08.09.2021.

<p>Kuvendi i Republikës së Kosovës,</p> <p>Në mbështetje të nenit 65 (1) të Kushtetutës së Republikës së Kosovës,</p> <p>Miraton:</p> <p>LIGJ PËR NDRYSHIMIN DHE PLOTËSIMIN E LIGJIT NR. 04/L-190 PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE</p> <p style="text-align: center;">Neni 1 Qëllimi</p> <p>Qëllimi i këtij ligji është ndryshimi dhe plotësimi i Ligjit Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale (në tekstin e mëtejshëm: ligji), dhe harmonizimi i tij me Ligjin nr. 05/L-087 për Kundërvajtje.</p> <p style="text-align: center;">Neni 2</p> <p>Neni 37 i ligjit ndryshohet dhe plotësohet si vijon:</p> <p style="text-align: center;">“Neni 37 Sanksioni kundërvajtës me gjobë</p> <p>1. Inspektorati farmaceutik me gjobë në shumë prej pesëqind (500) e deri në njëzet mijë (20,000) euro dënon personin juridik</p>	<p>Assembly of the Republic of Kosovo,</p> <p>Pursuant to Article 65 (1) of the Constitution of the Republic of Kosovo,</p> <p>Approves as follows:</p> <p>LAW ON AMENDING AND SUPPLEMENTING LAW NO. 04 / L-190 ON MEDICAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES</p> <p style="text-align: center;">Article 1 Purpose</p> <p>The purpose of this law is to amend and supplement Law no. 04 / L-190 on Medical Products and Equipment (hereinafter: the law), and its harmonization with Law no. 05 / L-087 on Minor Offenses.</p> <p style="text-align: center;">Article 2</p> <p>Article 37 of the law is amended and supplemented as follows:</p> <p style="text-align: center;">“Article 37 Provisions for minor offenses</p> <p>1. Pharmaceutical inspectorate, a fine in the amount of five hundred (500) up to twenty thousand (20,000) Euros shall be imposed on a</p>	<p>Skupština Republike Kosova,</p> <p>Na osnovu člana 65. (1) Ustava Republike Kosova,</p> <p>usvaja:</p> <p>ZAKONA O IZMENAMA I DOPUNAMA ZAKONA BR. 04 / L-190 O MEDICINSKIM PROIZVODIMA I OPREMI</p> <p style="text-align: center;">Član 1 Svrha</p> <p>Svrha ovog zakona je izmena i dopuna Zakona br. 04 / L-190 o medicinskim proizvodima i opremi (u daljem tekstu: zakon) i njegovo usklađivanje sa Zakonom br. 05 / L-087 o prekršajima.</p> <p style="text-align: center;">Član 2</p> <p>Član 37. zakona menja se i dopunjuje sledećim tekstem:</p> <p style="text-align: center;">“Član 37 Prekršajne odredbe</p> <p>1. Farmaceutska inspekcija, novčanom kaznom u iznosu od petsto (500) do dvadeset hiljada (20.000) evra kazni se pravno lice</p>
---	---	---

<p>nëse:</p> <p>1.1. nëse vepron në kundërshtim me kushtet e përcaktuara me nenin 10 të ligjit;</p> <p>1.2. nëse vepron në kundërshtim me kushtet e përcaktuara me nenin 12 të ligjit;</p> <p>1.3. bartësi i autorizimit të importit të produkteve medicinale nuk e informon AKPPM-në dhe bartësin e Autorizimit të Marketingut për informatat e siguruara se produktet që gjenden brenda fushës së autorizimit të tij të importit janë të falsifikuara ose janë të dyshuara si të falsifikuara sipas nenit 12, paragrafi 7 të ligjit;</p> <p>1.4. dispenzimi dhe shitja me pakicë e produkteve medicinale bëhet në kundërshtim me nenin 14 të ligjit;</p> <p>1.5. përgatesat magjistrale nuk prodhohen dhe dispenzohen nga barnatoret dhe jo nga labororet galenike, për pacient individual, duke u bazuar në përshkrimin e mjekut të licencuar sipas nenit 15, paragrafi 3 të ligjit;</p> <p>1.6. certifikimi për vënie në treg të çdo</p>	<p>legal person if:</p> <p>1.1. if it acts in contradiction with the conditions defined in article 10 of the law;</p> <p>1.2. if it acts in contradiction with the conditions defined in article 12 of the law;</p> <p>1.3. Importing Authorization holder shall inform the KMA and the Marketing Authorization holder immediately if he obtains information that medicinal products, which come under the scope of his Importing Authorization, are falsified, or are suspected of being falsified under Article 12 paragraph 7 of the law;</p> <p>1.4. dispensing and retail sale of medicinal products is done in contradiction with article 14 of the law;</p> <p>1.5. The magistral preparations are not prepared and dispensed only by pharmacies nor by galenic laboratories, for the individual patient, based on the prescription of the licensed physician in accordance with article 15 paragraph 3 of the law;</p> <p>1.6. the certification for placing on the</p>	<p>ukoliko:</p> <p>1.1. ako deluje suprotno uslovima definisanim u članu 10 zakona;</p> <p>1.2. ako deluje suprotno uslovima definisanim u članu 12 zakona;</p> <p>1.3. nosilac ovlašćenja za uvoz medicinskih proizvoda ne obavesti KAMPO i nosioca ovlašćenja za marketing da poseduje informacije da su proizvodi sadržani u okviru njegovog ovlašćenja za uvoz krivotvoreni ili se sumnja da su krivotvoreni prema članu 12. stav 7 zakona;</p> <p>1.4. izdavanje i prodaju medicinskih proizvoda na malo vrši u suprotnosti sa članom 14. zakona;</p> <p>1.5. magistralne preparate za pojedinačne pacijente ne proizvode i ne izdaju apoteke, galenske laboratorije, na osnovu propisanog recepta licenciranog lekara prema članu 15. stav 3 .zakona;</p> <p>1.6. sertifikat za iznošenje na tržište svake</p>
--	---	--

<p>serie të përgatesës magjistrale të përgatitur në laboratorin galen nuk kryhet nga Laboratori për Kontroll të Cilësisë sipas nenit 15, paragrafi 5 të ligjit;</p> <p>1.7. produkti medicinal plasohet në Republikën e Kosovës pa Autorizimin për marketing sipas nenit 16 paragrafi 1 të ligjit;</p> <p>1.8. AKPPM dhe Komiteti Etik nuk njoftohen menjëherë për ndonjë efekt serioz anësor, aksident apo ndonjë ndodhi tjetër e papritur që paraqitet gjatë hulumtimit sipas nenit 18, paragrafi 9 të ligjit;</p> <p>1.9. produktet medicinale të siguruara nga bartësi i hulumtimit për qëllim të hulumtimeve klinike nuk etiketohen qartë për hulumtime klinike sipas nenit 18 paragrafi 11 të ligjit;</p> <p>1.10. reklamimi dhe prodhimi i produkteve medicinale bëhet në kundërshtim me nenin 19 të ligjit;</p> <p>1.11. produktet medicinale pa licencë apo pa Autorizim Marketingu me mangësitë e listuara nuk shkatërrohen, përfshirë paketimin e tyre, me qëllim të</p>	<p>market of any series of magistral preparation that is prepared in the galenic laboratory is not performed by the Quality Control Laboratory according to article 15 paragraph 5 of the law;</p> <p>1.7. A medicinal product is placed in the Republic of Kosovo without Marketing Authorization as referred to article 16 paragraph 1 of the Law;</p> <p>1.8. KMA and the Ethics Committee are not notified immediately regarding any serious adverse effect, accident or other untoward event occur in the course of the trial in accordance to article 18, paragraph 9 of the law;</p> <p>1.9. medicinal products supplier by the research provider for the purpose of clinical research are not clearly labeled for clinical research according to Article 19 paragraph 11 of the law;</p> <p>1.10. advertising and production of medicinal products is done in contradiction with article 19 of the law;</p> <p>1.11 medicinal products without a license or Authorization Marketing with the listed deficiencies are not destroyed, including their packaging, in order to prevent danger</p>	<p>magistralne serije pripremljene u galenskoj laboratoriji nije izdat od Laboratorije za kontrolu kvaliteta prema članu 15. stav 5. zakona;</p> <p>1.7. medicinski proizvod plasira na tržište Republike Kosova bez ovlašćenja za marketing prema članu 16. stav 1. zakona.</p> <p>1.8. odmah ne obavesti KAMPO i Etički komitet ukoliko se dogodi bilo koja ozbiljna neželjena reakcija, nezgoda ili druga nepredviđena pojava tokom istraživanja u skladu sa članom 18. stav 9. zakona;</p> <p>1.9. medicinski proizvodi osigurani od nosioca istraživanja sa ciljem kliničkog istraživanja nisu jasno etiketirani “Za klinička istraživanja“ u skladu sa članom 19. stav 11. zakona;</p> <p>1.10. Oglašavanje i proizvodnja medicinskih proizvoda vrši se u suprotnosti sa članom 19 zakona;</p> <p>1.11. ne uništi medicinske proizvode bez dozvole ili bez ovlašćenja za marketing sa navedenim nedostacima, uključujući i njihovo pakovanje, kako bi se sprečila</p>
---	---	---

<p>parandalimit të rrezikut për jetë dhe për shëndetin e njerëzve apo kafshëve ose për mjedisin sipas nenit 23 të ligjit;</p> <p>1.12. barnatorja refuzon pranimin e produkteve të përdorshme medicinale të blera në atë barnatore që dorëzohen nga personi fizik sipas nenit 23, paragrafi 9 të ligjit;</p> <p>1.13. prodhuesi ose përfaqësuesi i tij i autorizuar para se pajisja medicinale të vendoset në treg apo të vihet në përdorim në Republikën e Kosovës, nuk e dorëzon në AKPPM dosjen për regjistrim sipas nenit 25 paragrafi 2 të ligjit;</p> <p>1.14. prodhuesi apo përfaqësuesi i tyre i autorizuar nuk raportojnë tek organi përkatës për vlerësimin e përputhshmërisë për të gjitha ndryshimet relevante përkitazi me pajisjen medicinale sipas nenit 28, paragrafi 4 të ligjit;</p> <p>1.15. personat juridik ose personat fizik të cilët merren me qarkullimin me shumicë ose me dispensimin e pajisjeve medicinale punojnë pa i plotësuar kushtet për licencë të përcaktuara nga AKPPM sipas nenit 29, paragrafi 6 të ligjit;</p>	<p>to life and health of humans or animals or the environment contrary to Article 23 of the law;</p> <p>1.12. the pharmacy refuses to accept unusable medicinal products purchased in that pharmacy that are delivered by a natural person according to article 23 paragraph 9 of the law;</p> <p>1.13. the manufacturer or his authorized representative before the medical device is placed on the market or put into use in the Republic of Kosovo, fails to submit to the KMA the registration file as defined in Article 25 paragraph 2 of the law;</p> <p>1.14. the manufacturer or their authorized representative fails to report to the appropriate body for conformity assessment any relevant changes relating to the medical device as defined in Article 28 paragraph 4 of the Law;</p> <p>1.15. legal entities or natural persons who deal with the wholesale circulation or dispensing of medical devices work without meeting the conditions for a license set by the KMA under Article 29 paragraph 6 of the law;</p>	<p>opasnost po život i zdravlje ljudi ili životinja ili po životnu sredinu u skladu sa članom 23. zakona;</p> <p>1.12. apoteka odbija da primi neupotrebljive medicinske proizvode kupljene u toj apoteci koje se predaju od fizičkih lica u skladu sa članom 23. stav 9. zakona;</p> <p>1.13. proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik pre nego što se medicinska oprema plasira na tržište ili stavi u upotrebu u Republici Kosovo, ne podnese KAMPO-u registarski dosije u skladu sa članom 25. stav 2. zakona;</p> <p>1.14. proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik ne podnesu izveštaj odgovarajućem organu o oceni usklađenosti sa svim relevantnim izmenama koje se odnose na medicinsku opremu u skladu sa članom 28. stav 4. zakona;</p> <p>1.15. pravna ili fizička lica koja se bave prometom na veliko ili dispenzijom medicinske opreme rade bez ispunjavanja uslova za licencu propisanih od strane KAMPO-a prema članu 29. stav 6. zakona;</p>
--	--	--

<p>1.16. përdoruesi profesional nuk merr masa të domosdoshme në pajtim me nenin 30, paragrafi 1 dhe pajisja medicinale nuk përdoret në pajtim me qëllimin e synuar të përshkruar për pajisjen sipas nenit 30 paragrafi 4 të ligjit;</p> <p>1.17. përdoruesi profesional nuk mbanë evidencën e pajisjeve medicinale që përdoren, huazohen, posedohen apo përdoren te pacienti sipas nenit 30, paragrafi 6 të ligjit;</p> <p>1.18. prodhuesi që synon të zhvillojë hulumtimin për të vërtetuar performancën apo për të caktuar dhe vlerësuar efektet anësore të pajisjes medicinale para vënies së saj në treg apo vënies së pajisjes në përdorim, insititucioni hulumtues apo sponsori nuk bën njoftim me shkrim dhe nuk merr autorizim me shkrim nga AKPPM para fillimit të hulumtimit klinik sipas nenit 31 të ligjit;</p> <p>1.19. furnizuesit, dispenzuesit dhe përdoruesit profesional të pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës të cilët zbulojnë apo dyshojnë në çfarëdo efekti serioz të pajisjes medicinale nuk i raportojnë këto efekte anësore AKPPM-së sipas nenit 32 të ligjit;</p>	<p>1.16. the professional user fails to take the necessary measures in accordance with Article 30 paragraph 1 and the medical device is not used in accordance with the intended purpose described for the device according to Article 30 paragraph 4 of the law;</p> <p>1.17. the professional user does not keep records of medical devices used, borrowed, possessed or used by the patient according to article 30 paragraph 6 of the law;</p> <p>1.18. If a manufacturer intends to conduct a clinical trial to verify the performance or to determine or assess the adverse effects of a medical device prior to placing on the market or putting into service of a device the Investigating institution or sponsor shall make a written notification and receive authorization from the KMA before commencing a clinical trial according to article 31 of the law;</p> <p>1.19. suppliers, dispensers and professional users of medical devices in the Republic of Kosovo who detect or suspect any serious effect of the medical device fails to report these side effects to KMA under Article 32 of the law;</p>	<p>1.16. profesionalni korisnik ne preduzme potrebne mere u skladu sa članom 30. stav 1. i medicinsku opremu ne koristi u skladu sa predviđenom namenom opisanom za opremu u skladu sa članom 30. stav 4. zakona;</p> <p>1.17. profesionalni korisnik ne vodi evidenciju o medicinskoj opremi koju pacijent koristi, posuđuje, poseduje ili upotrebljava u skladu sa članom 30. stav 6. zakona;</p> <p>1.18. proizvođač koji namerava da sprovede kliničko istraživanje za utvrđivanje performanse ili za utvrđivanje i procenu nuspojave medicinske opreme pre stavljanja na tržište ili stavljanja opreme u upotrebu, pre početka kliničkog istraživanja, istraživačka institucija ili sponsor nisu pismeno obavestili i nisu dobili pismeno odobrenje od strane KAMPO-a u skladu sa članom 31. zakona;</p> <p>1.19. snabdevači, dispenzeri i profesionalni korisnici medicinske opreme u Republici Kosovo koji otkriju ili sumnjaju na bilo koji ozbiljni efekat medicinske opreme, ne podnesu izveštaj o njihovim sporednim efektima u KAMPO u skladu sa članom 32. zakona;</p>
---	--	---

<p>1.20. reklamimi dhe promovimi i pajisjeve medicinale të cilat përdoren nga personat juridik dhe fizik të cilët ofrojnë përkujdesje shëndetësore për njerëzit bëhet në kundërshtim me nenin 33 të ligjit.</p> <p>2. Për kundërvajtje nga paragrafi 1 i këtij neni dënohet personi përgjegjës në personin juridik me gjobë prej njëqind (100) euro e deri në dy mijë (2,000) euro.</p> <p>3. Për kundërvajtje nga paragrafi 1, nën-paragrafët 1.8, 1.9, 1.10, 1.11, 1.15, 1.16, 1.17, 1.19, dhe 1.20 i këtij neni dënohet profesionisti shëndetësor - personi fizik me gjobë prej njëqind (100) euro e deri në dy mijë (2,000) euro.</p> <p>4. Për kundërvajtje nga paragrafi 1, nën-paragrafët 1.10, 1.11 dhe 1.18 i këtij neni dënohet personi fizik me gjobë prej njëqind (100) euro e deri në dy mijë (2,000) euro.</p> <p>5. Inspektorati farmaceutik iniciacion procedurën civile, kundërvajtëse dhe penale për veprimet e paligjshme të personit fizik, personit juridik dhe personit fizik që ushtron biznes individual dhe njofton AKPPM.</p>	<p>1.20. if the advertising and promotion of medical devices used by legal and natural persons who provide health care to people is done in violation of Article 33 of the law.</p> <p>2. For a minor offense from paragraph 1 of this Article, the responsible person in the legal entity a fine from one hundred (100) euros up to two thousand (2,000) euros is charged.</p> <p>3. For a minor offense from paragraph 1, subparagraph 1.8, 1.9, 1.10, 1.11, 1.15, 1.16, 1.17, 1.19, and 1.20 of this Article, the health professional-natural person a fine from one hundred (100) euros up to two thousand (2,000) euros is charged.</p> <p>4. For a minor offense from paragraph 1 subparagraph 1.10, 1.11 and 1.18 of this article, natural person a fine from one hundred (100) euros up to two thousand (2,000) euros is charged.</p> <p>5. The pharmaceutical inspectorate shall initiate the civil procedure, economical or criminal misdemeanour for illegal actions of natural persons, legal persons and natural persons that perform individual business and notify KMA.</p>	<p>1.20. vrši reklamiranje i promovisanje medicinske opreme, koju koriste pravna i fizička lica koja pružaju zdravstvenu zaštitu ljudima , u suprotnosti sa članom 33. zakona.</p> <p>2. Za prekršaj iz stava 1. ovog člana, odgovorno lice u pravnom licu kazniće se novčanom kaznom od sto (100) evra do dve hiljade (2.000) evra.</p> <p>3. Za prekršaj iz stava 1, pod-stav 1.8, 1.9, 1.10, 1.11, 1.15, 1.16, 1.17, 1.19, i 1.20 ovog člana, zdravstveni radnik- fizička lica kazniće se novčanom kaznom od sto (100) evra do dve hiljade (2.000) evra.</p> <p>4. Za prekršaj iz stava 1, pod-stav 1.10, 1.11 i 1.18 ovog člana, fizička lica kazniće se novčanom kaznom od sto (100) evra do dve hiljade (2.000) evra.</p> <p>5. Farmaceutski inspektorat pokrenuće civilnu prekršajnu, ili krivičnu proceduru za nezakonita delovanja fizičkih lica, pravnih lica i fizičkih lica koje obavljaju individualni posao i obavesti KAMP.</p>
---	--	--

<p>6. AKPPM në kuadër të kompetencave dhe detyrave nga fushëveprimtaria e vet, inicon procedurën civile dhe penale nëse konstaton se subjektet e përcaktuara me ligj kanë bërë shkelje gjatë zhvillimit të procedurës administrative.”</p> <p style="text-align: center;">Neni 3 Hyrja në fuqi</p> <p>Ky ligj hyn në fuqi pesëmbëdhjetë (15) ditë pas publikimit në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës.</p> <p style="text-align: right;">Glauk Konjufca</p> <hr style="width: 20%; margin-left: auto; margin-right: auto;"/> <p style="text-align: center;">Kryetar i Kuvendit të Republikës së Kosovës</p>	<p>6. KMA within the competencies and tasks from its field of activity, initiates civil and criminal proceedings if it finds that the entities defined by law have committed violations during the administrative procedure.”</p> <p style="text-align: center;">Article 3 Entry into force</p> <p>This law enters into force fifteen (15) days after publication in the Official Gazette of the Republic of Kosovo.</p> <p style="text-align: right;">Glauk Konjufca</p> <hr style="width: 20%; margin-left: auto; margin-right: auto;"/> <p style="text-align: center;">The President of the Assembly of the Republic of Kosovo</p>	<p>6. KAMP u okviru nadležnosti i zadataka iz svoje delatnosti pokreće civilni i krivični postupak ako utvrdi da su zakonom definisani entiteti počinili prekršaje tokom upravnog postupka.“</p> <p style="text-align: center;">Član 3 Stupanje na snagu</p> <p>Ovaj zakon stupa na snagu petnaest (15) dana nakon objavljivanja u Službenom listu Republike Kosova.</p> <p style="text-align: right;">Glauk Konjufca</p> <hr style="width: 20%; margin-left: auto; margin-right: auto;"/> <p style="text-align: center;">Predsednic Skupštine Republike Kosovo</p>
---	--	--