



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

PROJEKTLIGJI PËR PRODUKTE MEDICINALE DHE PAJISJE MEDICINALE¹

DRAFT LAW ON MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES²

NACRT ZAKONA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA I MEDICINSKOJ OPREMI³

¹ Projektligji për Produkte Medicinale dhe Pajisje Medicinale, është miratuar në mbledhjen e 114-të të Qeverisë së Republikës së Kosovës me vendim nr.01/114 me date 30.01.2013

² Draft Law on Medicinal Products and Medical Devices ,was approved in the 114 –meeting of the Government of Republic of Kosovo with the decision no.01/114 dt.30.01.2013

³ Nacrt Zakona o Medicinskim Proizvodima i Medicinskoj Opremi usvojenje na 114 –oj sednici Vlade Republike Kosovo, odlukom br. 01/114 od 30.01.2013

KUVENDI I REPUBLIKËS SË KOSOVËS

Në mbështetje të nenit 65 (1) Kushtetutës së Republikës së Kosovës,

Miraton:

LIGJI PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE

Kreu I DISPOZITAT E PËRGJITHSHME

Neni 1 Qëllimi

Ky Ligj ka për qëllim që të përcaktojë rregullat dhe procedurat për prodhimin, kontrollin e cilësisë, klasifikimin, autorizimin për marketing, regjistrimin, importin, tregtinë, farmakovigjilencën, hulumtimet klinike, mbikëqyrjen, dhe përcaktimin e çmimeve të produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale për përdorim njerëzor në Republikën e Kosovës.

Neni 2 Fusha e zbatimit

Këtij Ligji i nënshtrohen të gjitha autoritetet publike, ndërmarrjet publike dhe private si dhe personat juridik që merren me prodhimin, tregtimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale si dhe

ASSEMBLY OF THE REPUBLIC OF KOSOVO

Pursuant to article 65 (1) of the Constitution of the Republic of Kosovo,

Approves:

LAW ON MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES

CHAPTER I BASIC PROVISIONS

Article 1 Purpose

The purpose of this Law is to lay down the rules and procedures for manufacturing, quality assurance, classification, marketing authorization, registration, import, trading, pharmacovigilance, clinical trials, supervision and pricing of medicinal products and medical devices for human use in the Republic of Kosovo.

Article 2 Scope

This Law applies to all public authorities, public and private enterprises as well as legal entities engaged in the manufacturing, trading and other activities that involve medicinal products and medical devices,

SKUPŠTINA REPUBLIKE KOSOVA

Na osnovu člana 65 (1) Ustava Republike Kosova,

Usvaja:

ZAKON ZA MEDICINSKE PROIZVODE I MEDICINSKU OPREMU

POGLAVLJE I OPŠTE ODREDBE

Član 1 Cilj

Ovaj Zakon ima za cilj da utvrdi pravila i procedure za proizvodnju, kontrolu kvaliteta, klasifikaciju, ovlašćenje za marketing, registrovanje, uvoz, trgovinu, farmakovigilnost, klinička istraživanja, nadzor i utvrđivanje cena medicinskih proizvoda i medicinske opreme za ljudsku upotrebu u Republici Kosova.

Član 2 Oblast sprovođenja

Ovom Zakonu podležu svi javni autoriteti, javna i privatna preduzeća kao i pravna lica koja se bave proizvodnjom, trgovinom medicinskih proizvoda i opreme kao i druge aktivnosti vezano s njome,

aktivitetet e tjera të lidhura me to, produkteve të cilat përmbajnë substanca radioaktive apo që kanë të bëjnë me sigurinë e përdorimit të rrezatimit radioaktiv, preparateve imunologjike dhe derivateve të gjakut, gazi medicinal, preparateve vitaminoze, minerale, dhe herbale, preparateve dietale dhe kozmetike me veprim terapeutik, lëndëve të para për prodhimin e produkteve medicinale, dhe gjysëmprodukteve të produkteve medicinale.

Neni 3 Përkufizimet

1. Shprehjet e përdorura në këtë Ligj kanë këtë kuptim:

1.1. **Produkt medicinal:** Çdo substancë apo kombinim i substancave që kanë përbërës për trajtimin apo parandalimin e sëmundjeve të qeniet njerëzore, të cilat mund të përdoren në qeniet njerëzore ose t'u administrohen atyre qoftë me synim të rivendosjes, korrigjimit apo modifikimit të funksioneve fiziologjike duke ushtruar një veprim farmakologjik, imunologjik apo metabolik, apo për të bërë një diagnozë mjekësore.

1.2. **Substancë:** Çdo materie pavarësisht nga origjina, që mund të ketë prejardhje: njeriun, gjakun e njeriut dhe produktet e gjakut të njeriut; kafshën, mikro-organizma, kafshë të tëra, pjesë të organeve, tajitje shtazore, toksina, ekstrakte, produkte të gjakut; materie bimore, mikro-organizma, bimë, pjesë të bimëve, sekrecione/tajitje të bimëve, ekstrakte; materie kimike, elemente,

products containing radioactive substances or dealing with the safety of using radioactive radiation, immunologic preparations and blood products, medicinal gas, vitaminose, herbal and mineral preparations, diet and cosmetic preparations with therapeutic action, raw material for manufacturing medicinal products, semi products of medicinal products.

Article 3 Definitions

1. For the purpose of this Law, the following terms shall bear the following meanings:

1.1. **Medicinal product:** Any substance or combination of substances that has properties for treating or preventing disease in human beings which may be used in human beings or administered to them either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis.

1.2. **Substance:** Any matter irrespective of origin which may be: human, human blood and human blood products; animal, micro-organisms, whole animals, parts of organs, animal secretions, toxins, extracts, blood products; vegetable, e.g. micro-organisms, plants, parts of plants, vegetable secretions, extracts; chemical, e.g. elements, naturally occurring chemical materials and chemical

proizvodima koji sadrže radioaktivne supstance ili koji su u odnosu sa sigurnošću upotrebe radioaktivnog zračenja, imunološkim preparatima i krvnih derivata, medicinski gas, vitaminoznim i herbalnim preparatima, dijetalnim i kozmetičkim preparatima s terapeutskim dejstvom, sirovinama za medicinsku proizvodnju medicinskih proizvoda, i medicinskih poluproizvoda.

Član 3 Definicije

1. Upotrebljeni izrazi u ovom Zakonu imaju ova značenja:

1.1. **Medicinski proizvod:** svaka supstanca ili kombinovanje supstanci koje imaju sastojke za tretiranje ili suzbijanje bolesti kod ljudskih bića, koje se mogu upotrebiti ili dati ljudima s namerom uspostavljanja, korigovanja ili modifikovanja fizioloških funkcija vršeci jedno farmakološko, imunološko ili metabolično dejstvo, ili sa namerom da se postavi jedna medicinska dijagnoza.

1.2. **Supstanca:** svaka materija nezavisno od porekla, koja može da ima poreklo: čoveka, ljudsku krv i proizvode ljudske krvi; životinje, mikro-organizme, životinju u celosti, delove organa, životinjska lučenja, toksine, krvne proizvode; biljne materije, mikro-organizme, biljke, delove biljke, biljna lučenja, ekstrakte; hemijske materije, elemente, prirodne hemijske supstance i

substancë kimike natyrale dhe produkte kimike të fituara me ndryshim kimik apo sintezë.

1.3. Substancë Aktive (Përbërës farmaceutik aktiv): Çdo substancë ose kombinim i substancave të destinuara që kur përdoret në prodhimin e një produkti medicinal bëhet përbërës aktiv i atij produkti me qëllim të ushtrimit të veprimit farmakologjik, imunologjik apo metabolik me qëllim të korigjimit apo modifikimit të funksioneve fiziologjike apo për të bërë një diagnozë mjekësore.

1.4. Ekscipientët: Çdo përbërës i produktit medicinal, përveç substancës aktive dhe materialeve për paketim.

1.5. Produkt medicinal imunologjik: Çdo produkt medicinal i përbërë nga vaksinat, toksinat, serumet ose produktet alergjive:

1.5.1. Vaksinat, toksinat dhe serumet do të mbulojnë, veçanërisht:

1.5.1.1. Agjentët e përdorur për të prodhuar imunitet aktiv, siç është vakcina e kolerës, BCG, vaksinat e poliomyelitit, vaksinave të lisë;

1.5.1.2. Agjentët e përdorura për të diagnostikuar gjendjen

products; obtained by chemical change or synthesis.

1.3. Active substance (Active pharmaceutical ingredient): Any substance or mixture of substances that when used in production of a medicinal product, becomes an active ingredient of that product intended to exert a pharmacological, immunological or metabolic action with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions or to make a medical diagnosis.

1.4. Excipient: Any constituent of a medicinal product other than the active substance and the packaging material.

1.5. Immunological medicinal product: Any medicinal product consisting of vaccines, toxins, serums or allergen products:

1.5.1. Vaccines, toxins and serums shall cover in particular:

1.5.1.1. Agents used to produce active immunity, such as cholera vaccine, BCG, polio vaccines, smallpox vaccine;

1.5.1.2. Agents used to diagnose the state of

hemijske proizvode dobijene s hemijskim promenama ili sintezom.

1.3. Aktivna supstanca (Aktivni farmaceutski sastojak): Svaka supstanca ili kombinovanje supstanci koja kada se upotrebi za proizvodnju jednog medicinskog proizvoda postaje aktivna komponenta tog proizvoda s namerom vršenja farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog dejstva s namerom korigovanja ili modifikovanja fizioloških funkcija ili sa namerom da se postavi jedna medicinska dijagnoza.

1.4. Ekscipienti: Svaka komponenta medicinskog proizvoda, izuzev aktivne supstance i materijala za pakovanje.

1.5. Imunološki medicinski proizvod: Svaki medicinski proizvod sastavljen od vakcina, toksina, seruma ili alergenskih proizvoda:

1.5.1. Vakcine, toksini i serumi će obuhvatiti posebno:

1.5.1.1. Agense upotrebljene za proizvodnju aktivnog imuniteta, kao što su vakcine protiv kolere, BCG, vakcine protiv poliomyelitisa, vakcine protiv malih boginja;

1.5.1.2. Agense upotrebljene za diagnostikovanje stanja

e imunitetit, duke përfshirë në veçanti tuberkulin dhe Tuberkulin PPD, toksina për tests Schick dhe Dick, brucellin;

1.5.1.3. Agjentët e përdorur për të prodhuar imunitet pasiv, si është kundërhelm i difterisë, globulin anti-li, globulin antilymfocitik.

1.6. **Produkt alergjen:** do të thotë çdo produkt medicinal që ka për qëllim identifikimin ose nxitjen e një ndryshimi specifik të fituar gjatë përgjigjes imunologjike ndaj një agjenti alergjik.

1.7. **Produkt medicinal i terapisë së avancuar:** Çdo produkt medicinal në vijim për përdorim nga njerëzit:

1.7.1. Një produkt medicinal i terapisë me gjene,

1.7.2. Një produkt medicinal i terapisë somatike qelizore,

1.7.3. Një produkt i nxjerrë nga indi.

1.8. **Produkte Medicinale Bonjake:** Si produkte medicinale për trajtimin e rasteve të rënda dhe të rralla, do të klasifikohen produktet medicinale për të cilat, në Bashkimin Evropian, është miratuar statusi i produkteve medicinale për trajtimin e

immunity, including in particular tuberculin and tuberculin PPD, toxins for the Schick and Dick Tests, brucellin;

1.5.1.3. Agents used to produce passive immunity, such as diphtheria antitoxin, anti-smallpox globulin, antilymphocytic globulin.

1.6. **Allergen product:** shall mean any medicinal product which is intended to identify or induce a specific acquired alteration in the immunological response to an allergizing agent.

1.7. **Advanced therapy medicinal product:** Any following medicinal products for human use:

1.7.1. A gene therapy medicinal product,

1.7.2. A somatic cell therapy medicinal product,

1.7.3. A tissue engineered product.

1.8. **Orphan Medicinal Products:** Medicinal products for treatment of serious and rare cases, shall be classified the medicinal products for which, in the European union, there is approved the statute of medicinal products for treatment of serious

imuniteta, obuhvatajući posebno tuberkulozu i PPD tuberkulin, toksin za testove Schick i Dick, brucellin;

1.5.1.3. Agense upotrebljene za proizvodnju pasivnog imuniteta, kao što su protivotrov difterije, globulin protiv malih boginja, antilymfocitni globulin.

1.6. **Alergijski proizvod** znači svaki medicinski proizvod koji ima za cilj identifikovanje ili izazivanje specifične promene u imunološkom odgovoru prema jednom alergijskom agensu.

1.7. **Medicinski proizvod avansirane terapije:** Svaki medicinski proizvod za ljudsku upotrebu u nastavku:

1.7.1. Medicinski proizvod terapije s genima,

1.7.2. Medicinski proizvod telesne ćelijske terapije,

1.7.3. Proizvod izvađen od tkiva.

1.8. **Medicinski proizvodi siročad:** Kao medicinski proizvodi za tretiranje težih i retkih oboljenja, klasifikovaće se medicinski proizvodi za koje u Evropskoj Zajednici postoji usvojena regulativa medicinskih proizvoda za lečenje retkih i ozbiljnih

<p>sëmundjeve të rënda dhe të rralla, në përputhje me kushtet e përshkruara në Bashkimin Evropian:</p> <p>1.8.1. Nëse përdoren për diagnostikimin, parandalimin dhe trajtimin e sëmundjeve dhe kushteve të rrezikshme të jetës që çojnë në dobësi kronike dhe që ndikojnë në jo më shumë se 5 persona në 10.000 banorë, ose</p> <p>1.8.2. Nëse përdoret për diagnostikimin, parandalimin dhe trajtimin e sëmundjeve ose kushteve të rrezikshme të jetës që çojnë në dobësi kronike; dhe për shkak të tejkalimeve të mëdha në zhvillimin e produkteve medicinale nuk është e mundur që këto produkte të futen në treg, ose</p> <p>1.8.3. Nëse nuk ekzistojnë metoda të kënaqshme për diagnostikimin, parandalimin dhe trajtimin e kushteve të caktuara shëndetësore ose në qoftë se ekzistojnë metoda të tilla, por produktet medicinale janë dokumentuar si të dobishme për personat që kanë një gjendje të tillë shëndetësore.</p> <p>1.9. Produktet medicinale herbale: çdo produkt medicinal, që si substancë aktive në mënyrë ekskluzive ka një ose më shumë substanca herbale, apo një ose më shumë substanca herbale në kombinim me një ose</p>	<p>and rare diseases, in conformity with the conditions described in the European Union:</p> <p>1.8.1. If it is used for a diagnosis, prevention and treatment from the diseases and dangerous life condition which lead to chronic weakness and affecting not more than 5 persons in 10.000 inhabitants, or</p> <p>1.8.2. If it is used for diagnosis, prevention and treatment of diseases or dangerous life conditions, leading to chronic weakness, due to great extensions in the development of medicinal products, it is not possible that that products is placed on the market, or</p> <p>1.8.3. If there does not exist satisfactory methods of the diagnosing, preventing and treatment of certain health conditions or if there exist such methods, but the medicinal products is documented as beneficiary to persons who have such a health condition.</p> <p>1.9. Herbal medicinal products: Any medicinal product, exclusively containing as active ingredients one or more herbal substances or one or more herbal preparations, or one or more such herbal</p>	<p>bolesti u saglasnosti sa uslovima opisanih u Evropskoj Zajednici:</p> <p>1.8.1. Ukoliko se upotrebljavaju za diagnostikovanje, prevenciju i tretiranje bolesti i opasnih uslova života koji vode u hroničnu slabost i utiču na ne više od 5 lica na 10.000 stanovnika, ili</p> <p>1.8.2. Ukoliko se upotrebljavaju za dijagnostikovanje, prevenciju i tretiranje bolesti ili opasnih uslova života koji vode ka hroničnoj slabosti; i da zbog velikih prekoračenja u razvoju medicinskih proizvoda nije moguće da se ovi proizvodi stave na tržište, ili</p> <p>1.8.3. Ukoliko ne postoje zadovoljavajuće metode za diagnostikovanje, prevenciju i tretiranje određenih zdravstvenih stanja ili ukoliko postoje takve metode, ali medicinski proizvod je dokumentovan kao povoljan za lica koja imaju takvo zdravstveno stanje.</p> <p>1.9. Herbalni medicinski proizvodi: Svaki medicinski proizvod, koji kao aktivnu supstancu na ekskluzivan način ima jednu ili više herbalnih supstanci, ili jednu ili više ovakvih herbalnih supstanci u kombinaciji s</p>
--	---	--

më shumë preparate herbale.

1.10. **Preparatet herbale:** çdo preparat i përfituar pas nënshtrimit të substancave herbale trajtimeve si ekstraktimi, distilimi, shtrydhja, fraksionimi, pastrimi, përqëndrimi ose fermentimi. Kjo përfshin substancat herbale të grimcuara ose të pluhurizuara, tinkurat, ekstraktet, vajrat esenciale, lëngjet e shtrydhura dhe eksudatet e procesuara.

1.11. **Substanca herbale:** janë të gjitha bimët, kryesisht të tëra, ose pjesë të prera ose të copëzuara të bimëve, alga, fungje, likene në forma jo të procesuara, zakonisht të thara, por ndonjëherë edhe të freskëta. Eksudatet e caktuara të cilat nuk kanë qenë subjekt i ndonjë trajtimi specifik poashtu mund të konsiderohen si substanca herbale. Substancat herbale janë të definuara në mënyrë precize sipas pjesët bimore që është përdorë si dhe sipas emrit botanik në pajtim me sistemin binomial, si: gjinia, lloji, varieteti dhe autori.

1.12. **Produktet tradicionale herbale medicinale:** Produktet medicinale herbale që përmbushin kushtet, si në vijim:

1.12.1. Kanë indikacione që ekskluzivisht janë të përshtatshme për produktet tradicionale herbale medicinale të cilat, në saje të përbërjes dhe qëllimit të tyre, janë të destinuara dhe të dizajnuara për

substances in combination with one or more such herbal preparations.

1.10. **Herbal preparations:** Preparations obtained by subjecting herbal substances to treatments such as extraction, distillation, expression, fractionation, purification, concentration or fermentation. These include comminuted or powdered herbal substances, tinctures, extracts, essential oils, expressed juices and processed exudates.

1.11. **Herbal Substance:** All mainly whole, fragmented or cut plants, plant parts, algae, fungi, lichen in an unprocessed, usually dried, form, but sometimes fresh. Certain exudates that have not been subjected to a specific treatment are also considered to be herbal substances. Herbal substances are precisely defined by the plant part used and the botanical name according to the binomial system, such as: genus, species, variety and author.

1.12. **Traditional herbal medicinal product:** A herbal medicinal product that fulfils the following conditions:

1.12.1. Have indications exclusively appropriate to traditional herbal medicinal products which, by virtue of their composition and purpose, are intended and designed for use without the supervision of a medical

jednim ili više ovakvih herbalnih preparata.

1.10. **Herbalni preparati:** Dobiveni preparati posle podlaganja herbalnih supstanci tretmanima kao što su ekstraktiranje, destiliranje, iscedivanje, fraksionisanje, čišćenje, skoncentrisanje ili fermentiranje. Ona obuhvata ositnjene oprašnjene, tinktirane, ekstranktirane herbalne supstance, esencijalna ulja, ocedene sokove i procesirane eksudate.

1.11. **Herbalne supstance:** Sve biljke, uglavnom sve, ili deo po deo odsečeni ili polomljeni delovi biljaka, mahovina u neprocesiranom obliku, obično osušene, ali ponekada i sveže. Određeni eksudanti koji nisu bili predmet nekog specifičnog tretiranja isto tako mogu se smatrati kao herbalne supstance. Herbalne supstance su definisane na precizan način prema biljnom delu koji je upotrebljen kao i po botaničnom nazivu saglasno s binominalnim sistemom kao: rod, vrsta, varijetet i autor.

1.12. **Tradicionalni herbalni medicinski proizvodi:** Herbalni medicinski proizvodi koji ispunjavaju uslove, kao u nastavku:

1.12.1. Imaju indikacije koje su isključivo pogodne za tradicionalne medicinske herbale koji su na osnovu sastava i njihove namene namenjeni i dizajnirani za upotrebu bez nadzora lekara bilo za diagnostičke ciljeve,

përdorim pa mbikqyrjen e mjekut ose për qëllime diagnostike ose për përshkrim në recetë, ose për monitorimin e trajtimit;

1.12.2. Janë ekskluzivisht për administrim në përputhje me një fuqi dhe dozim të specifikuar;

1.12.3. Janë preparate orale, të jashtme dhe/ose për inhalim;

1.12.4. kanë periudhë të shfrytëzimit tradicional së paku 30 vite para datës së aplikimit, duke përfshirë të paktën 15 vite të përdorimit në Europë;

1.12.5. Të dhënat mbi shfrytëzimin tradicional të produktit medicinal janë të mjaftueshme; në veçanti produkti është dëshmuar se nuk është i dëmshëm në kushtet specifike të përdorimit si dhe se efektet farmakologjike të produktit medicinal janë të pritshme në bazë të përdorimit afat-gjatë dhe përvojës.

1.13. Produkti medicinal homeopatik: Çdo produkt medicinal i përgatitur nga substancat e quajtura stoqe homeopatike në përputhje me procedurën homeopatike të prodhimit të përshkruar nga Farmakopea Europiane apo në mungesë të saj, nga farmakopeat që aktualisht përdoren në Republikën e Kosovës. Një produkt

practitioner or for diagnostic purposes or for prescription or monitoring of treatment;

1.12.2. Are exclusively for administration in accordance with a specified strength and posology;

1.12.3. are an oral, external and/or inhalation preparation;

1.12.4. Have the period of traditional use at least 30 years preceding of the date of application including at least 15 years in Europe;

1.12.5. The data on the traditional use of the medicinal product are sufficient; in particular the product proves not to be harmful in the specified conditions of use and the pharmacological effects or efficacy of the medicinal product are plausible on the basis of longstanding use and experience.

1.13. Homeopathic medicinal product: Any medicinal product prepared from substances called homeopathic stocks in accordance with a homeopathic manufacturing procedure described by the European Pharmacopoeia or, in the absence thereof, by the pharmacopoeias currently used in the Republic of Kosovo. A homeopathic

bilo za prepis recepta, bilo za monitorisanje tretiranja;

1.12.2. Upotrebljavaju se isključivo saglasno sa specifičnom snagom i dozom;

1.12.3. Radi se o oralnim, ili preparatima za spoljašnju upotrebu, i/ili za inhalisanje;

1.12.4. Imaju period tradicionalnog korišćenja od najmanje 30 godina pre datuma primene, obuhvatajući najmanje 15 godina upotrebe u Evropi;

1.12.5. Podaci tradicionalnog korišćenja medicinskog proizvoda su dovoljni; posebno proizvod je dokazan da nije štetan u specifičnim uslovima korišćenja kao i farmakološki efekti medicinskog proizvoda su očekivani na osnovu dugoročne upotrebe i iskustva.

1.13. Homeopatični medicinski proizvod: Svaki medicinski proizvod pripremljen od supstanci takozvanih homeopatičnih zaliha saglasno s homeopatičnom procedurom opisane proizvodnje iz Evropske Farmakopeje ili u njenom nedostatku, od farmakopeja koje se aktuelno upotrebljavaju u Republici Kosova. Jedan homeopatični

medicinal homeopatik mund të përmbajë një numër parimesh.

1.14. Produkt i falsifikuar: Çdo produkt ose pajisje medicinale me përfaqësim të rrejshëm të:

1.14.1. Identitetit të tij juridik, përfshirë paketimin dhe etiketimin, emrin ose përbërjen e tij lidhur me cilindo përbërës përfshirë eksipientët dhe fuqinë e këtyre përbërësve;

1.14.2. Burimit, përfshirë prodhuesin e tij, vendin e prodhimit të tij, vendit të origjinës së tij ose bartësit të autorizimit për marketing; ose

1.14.3. Historinë e tij, përfshirë regjistrimet dhe dokumentet lidhur me kanalet e përdorura të distribuimit.

1.14.4. Ky përkufizim nuk përfshin defektet e paqëllimshme të kualitetit dhe nuk paragjykon shkeljet e tjera të ligjit ose të drejtës së pronës intelektuale.

1.15. Produkt galenik: Çdo produkt medicinal, i cili përgatitet në laborator galenik të licencuar në përputhje me një farmakope të njohur, që nuk prodhohet në mënyrë industriale dhe nuk prodhohet me metoda që përfshijnë një proces industrial,

medicinal product may contain a number of principles.

1.14. Falsified products: Any medicinal product or medical device with a false representation of:

1.14.1. Its juridical identity, including its packaging and labelling, its name as regards any of the including excipients and the strength of those ingredients;

1.14.2. Its source, including its manufacturer, its country of manufacturing, its country of origin or its marketing authorization polder; or

1.14.3. Its history, including the records and document related to the distribution channels.

1.14.4. This definition does not include unintentional quality defects and does not prejudice other law violations or issues related to the right on intellectual property.

1.15. Galenic product: Any medicinal product prepared by a licensed galenic laboratory pursuant to a recognized pharmacopoeia, neither prepared industrially nor manufactured by a method involving an industrial process for which are not required

medicinski proizvod može da sadrži niz broj načela.

1.14. Falsifikovani proizvod: Svaki medicinski proizvod ili oprema s lažnim predstavljanjem:

1.14.1. Njegovog pravnog identiteta, obuhvatajući, pakovanje i etiketiranje, naziv ili njen sastav sa bilo kojom komponentom obuhvatajući eksipiente i snagu ove komponente;

1.14.2. Izvor, obuhvatajući njenog proizvođača, mesto njene proizvodnje, mesto porekla ili nosioce ovlašćenja za marketing; ili

1.14.3. Njen istorijat, obuhvatajući registrovanje i dokumente vezane s upotrebljenim kanalima distribuiranja.

1.14.4. Ova definicija ne obuhvata nenamerne defekte kvaliteta i ne pretpostavlja ostala kršenja zakona ili druga pitanja u vezi sa pravima intelektualne svojine.

1.15. Galenični proizvod: Svaki medicinski proizvod, koji se priprema u galeničkim laboratorijama licenciranim saglasno s jednom poznatom farmakopejom, koji se ne proizvodi na industrijski način i ne proizvodi se metodama koje obuhvataju jedan

për të cilin nuk kërkohen as Autorizim Prodhimi as Autorizim Marketingu.

1.16. Përgatesa magjistrale: Çdo produkt medicinal i cili përgatitet në barnatoren e licencuar, në pajtim me përskrimin mjekësor për pacient individual, për të cilin nuk kërkohet Autorizim Prodhimi apo Autorizimi për Marketing.

1.17. Gjysmëprodukt: Çdo produkt medicinal; i përpunuar pjesërisht që shërben për prodhim, që më pastaj do të jetë subjekt i përpunimit të mëtejshëm teknologjik në faza të tjera në mënyrë industriale deri në formën farmaceutike përfundimtare e cila do të pakëtohet.

1.18. Produktet e linjës kufitare: Produktet të cilat janë afër kufirit ndërmjet produkteve medicinale të cilat kanë nevojë për autorizim marketingu dhe produktet siç janë suplementet ushqimore, kozmetike, të cilat nuk kanë nevojë për autorizim marketingu. Klasifikimi i tyre varet ose nga përbërësit ose nga deklarata e prodhuesit, ose të dyjat.

1.19. Farmakovigjilenca: sistem i identifikimit, mbledhjes, vlerësimit dhe raportimit të efekteve anësore të produkteve medicinale, dhe dëshmitë e tjera përkritazi me sigurinë e produkteve medicinale, përfshirë ndërmarrjen e masave për të menaxhuar dhe zvogëluar rreziqet që lidhen me produkte medicinale.

either a Manufacturing Authorisation or a Marketing Authorization.

1.16. Magistral preparation: Any medicinal product prepared in a licensed pharmacy in accordance with a prescription for an individual patient for which are not required either a Manufacturing Authorization or a Marketing Authorization.

1.17. Semi-product: Each partially processed medicinal products that serves for production which then shall be subject to further technologic processing in other phases in industrial ways up to the final pharmaceutical form which shall be packaged.

1.18. Borderline Products: Products which are close to the border between medicinal products having a need for a marketing authorisation and products such as food, cosmetic supplements, which do not need a marketing authorisation. Their classification depends on the content or the manufacturer's statement, or both.

1.19. Pharmacovigilance: system of identification, collection, evaluation and reporting of side effects of medicinal products and other evidence concerning the safety of medicinal products, taking measures to manage and reduce risks associated with medicinal products.

industrijski proces, za koji se ne traže ni Ovlašćenje proizvodnje niti Ovlašćenje marketinga.

1.16. Magistralni preparat: Svaki medicinski proizvod koji se priprema u licenciranoj apoteci, saglasno s lekarskim prepisom za individualne pacijente za koji se ne traži Ovlašćenje proizvodnje ili Ovlašćenje za marketing.

1.17. Poluproizvodi: Svaki delimično preradjen medicinski proizvod koji služi za proizvodnju, koji kasnije postaje predmet dalje tehnološke prerade u narednim fazama industrijske obrade do završnog farmaceutskog oblika koji će se pakovati.

1.18. Proizvodi granične linije: Proizvodi koji su blizu granice između medicinskih proizvoda koji imaju potrebu za Ovlašćenje marketinga i proizvoda ka što su prehrambeni suplementi, kozmetika, koji nemaju potrebe za Ovlašćenje marketinga. Njihovo klasifikovanje zavisi ili od komponenti ili od deklaracije proizvođača, ili oba.

1.19. Farmakovigilnost: sistem identifikacije, sakupljanja, ocene i izveštavanja nuspojave medicinskih proizvoda, kao i drugih dokaza vezanih sa sigurnošću medicinskih proizvoda, kao i preduzimanje mera za menađiranje i smanjenje opasnosti koje se nadovezuju sa medicinskim proizvodima.

1.20. **Sistemi i Farmakovigilencës:** Sistem i përdorur nga bartësi i autorizimit të marketingut dhe nga Agjencioni i Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM) për të përmbushur detyrat dhe përgjegjësitë e farmakovigilencës, që është i dizajnuar për të monitoruar sigurinë e produkteve të autorizuarra medicinale dhe për të detektuar ndonjë ndryshim në bilancin e rrezikut dhe përfitimit.

1.21. **Efekt i Padëshirueshëm:** Përgjigja në produktin medicinal të përdorur në dozë terapeutike e cila është e dëmshme dhe e paqëllimshme.

1.22. **Efekt i Padëshirueshëm Serioz:** 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 të përhershme ose të ndjeshme të aftësive; ose është defekt i lindur kongjenital.

1.23. **Forma farmaceutike:** Është forma fizike e produktit medicinal.

1.24. **Praktika e Mirë Klinike:** Grupi i kriterëve etike dhe shkencore të kualitetit të pranuar në mënyrë ndërkombëtare, që duhet të respektohen me rastin e planifikimit, zbatimit, evidentimit, dhe raportimit të hulumtimeve klinike që përfshijnë subjektet njerëzore. Përputhshmëria me këtë praktikë të mirë ofron garancione se të drejtat, siguria dhe mirëqenia e subjekteve të hulumtimit janë të mbrojtura, si dhe që rezultatet e

1.20. **Pharmacovigilance System:** A system used by the marketing authorisation holder and by the Kosovo Medical Agency (KMA) to fulfil the tasks and responsibilities of pharmacovigilance and designed to monitor the safety of authorised medicinal products and detect any change to the risk benefit balance.

1.21. **Adverse Reaction:** A response to a medicinal product used in a therapeutical dosage which is noxious and unintended.

1.22. **Serious Adverse Reaction:** An adverse reaction which results in death; is life threatening; requires inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization; results in persistent or significant disability or incapacity; or is a congenital anomaly/birth defect.

1.23. **Pharmaceutical form:** Is the physical form of a medicinal product.

1.24. **Good clinical practice:** A set of internationally recognised ethical and scientific quality requirements which must be observed for designing, conducting, recording and reporting clinical trials that involve the participation of human subjects. Compliance with this good practice provides assurance that the rights, safety and well-being of trial subjects are protected, and that the results of the clinical trials are credible.

1.20. **Sistem farmakovigiliteta:** Sistem upotrebjen od nosilaca Ovlašćenja marketinga i od strane Kosovske Agencije za Medicinske Proizvode i Medicinsku Opremu (KAMPO) radi ispunjenja farmakološke opreznosti, koji je dizajniran za monitorisanje sigurnosti ovlašćenih medicinskih proizvoda i za detektiranje svake promene u bilansu rizika i koristi.

1.21. **Neželjeni efekti:** Odgovor na medicinski proizvod upotrebjen u terapeuskoj dozi koji je štetan i nenameran.

1.22. **Ozbiljni neželjeni efekti:** Neželjeni efekat koji rezultira smrću; koji je opasan po život; zahteva hospitalizaciju pacijenta ili nastavak postojeće hospitalizacije; rezultira s nesposobnostima ili gubitkom kapaciteta trajne ili osetne, ili je rođeni kongenitalni defekt.

1.23. **Farmaceutski oblik:** Je fizički oblik medicinskog proizvoda.

1.24. **Dobra klinička praksa:** Grupa međunarodno priznatih etičkih i naučnih kriterijuma kvaliteta, koji treba da se ispoštuju prilikom planiranja, sprovođenja, evidentiranja, i izveštavanja kliničkih istraživanja koje obuhvataju ljudske subjekte. Usklađenost s ovom dobrom praksom pruža garancije da prava, sigurnost i blagostanje subjekata istraživanja budu zaštićena, i da rezultati kliničkih istraživanja

hulumtimeve klinike të jenë të siguron besueshme.

1.25. **Hulumtimet klinike:** Çdo hulumtim në subjekte njerëzore që ka për qëllim zbulimin ose verifikimin e efekteve klinike, farmakologjike ose të tjera farmakodinamike të një ose më shumë produkteve të hulumtuara medicinale, ose për të identifikuar ndonjë efekt të padëshirueshëm të një ose më shumë produkteve të hulumtuara medicinale dhe/ose për të studiuar, absorbimin, shpërndarjen, metabolizmin dhe ekskretimin e një ose më shumë produkteve të hulumtuara medicinale me objektin e verifikimit të sigurisë dhe/ose efikasitetit të tyre. Kjo përfshin hulumtimet klinike të kryera në një vend ose në më shumë lokacione.

1.26. **Sponsoruesi:** Individ, kompania, institucioni apo organizata që merr përgjegjësi për iniciimin, menaxhimin ose financimin e hulumtimit klinik.

1.27. **Komiteti Etik:** Një organ i pavarur, i përbërë nga profesionistë të kujdesit shëndetësor dhe anëtarë jo-mjekësorë, përgjegjësia e të cilëve është për të mbrojtur të drejtat, sigurinë dhe mirëqenien e subjekteve njerëzore të përfshira në një hulumtim dhe për të siguruar siguri publike të kësaj mbrojtjeje, ndër të tjera, duke shprehur opinion në protokollin e hulumtimit, përshtatshmërinë e hulumtuesve dhe përshtatshmërinë e objekteve, si dhe mbi metodat dhe dokumentet që do të përdoren

1.25. **Clinical trial:** Any investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological or other pharmacodynamic effects of one or more investigational medicinal product(s), or to identify any adverse reactions to one or more investigational medicinal product(s) and/or to study absorption, distribution, metabolism and excretion of one or more investigational medicinal product(s) with the object of ascertaining its (their) safety and/or efficacy. This includes clinical trials carried out in either one site or multiple sites.

1.26. **Sponsor:** An individual, company, institution or organisation which takes responsibility for the initiation, management and/or financing of a clinical trial.

1.27. **Ethics Committee:** An independent body, consisting of healthcare professionals and non-medical members, whose responsibility it is to protect the rights, safety and wellbeing of human subjects involved in a trial and to provide public assurance of that protection, by, among other things, expressing an opinion on the trial protocol, the suitability of the investigators and the adequacy of the facilities, and on the methods and documents to be used to inform trial subjects and obtain their informed consent.

buđu sigurno poverljivi.

1.25. **Klinička istraživanja:** Svako istraživanje u ljudskim subjektima koji imaju za cilj otkrivanje ili proveravanje kliničkih, farmakoloških ili drugih farmakodinamičkih efekata jednog ili više medicinskih proizvoda, ili identifikovanje neželjenih efekata jednog ili više istraživačkih medicinskih proizvoda; ili proučavanje, apsorpciju, raspodelu, metabolizam i ekstrakciju jednog ili više istraživačkih medicinskih proizvoda s namerom proveriti sigurnosti i/ili njihove efikasnosti. Ovo obuhvata završena klinička istraživanja na jednom mestu ili više lokacija.

1.26. **Sponzor:** Pojedinač, kompanija, institucija ili organizacija koja preuzima odgovornost za iniciranje, menadžiranje i/ili finansiranje kliničkog istraživanja.

1.27. **Komitet za etiku:** Samostalni organ, sastavljen od profesionalaca zdravstvene zaštite i ne-medicinskih članova, čija odgovornost je da zaštiti prava, sigurnost i blagostanje ljudskih subjekata obuhvaćenih u istraživanju i da obezbede javnu sigurnost ove zaštite, između ostalih, izražavajući mišljenje o protokolu istraživanja, podobnost istraživača i podobnost objekata, kao i metoda i dokumenata koji će se upotrebiti za upoznavanje subjekata istraživanja.

për të njoftuar subjektet e hulumtimit për të marrë pëlqimin e tyre të informuar.

1.28. Praktika e Mirë e Prodhimit: Pjesa e sigurisë së kualitetit që siguron se produktet janë prodhuar në mënyrë konsistente dhe të kontrolluar në pajtim me standardet e kualitetit në përshtatshmëri me qëllimin e përdorimit të tyre.

1.29. Prodhues i produkteve medicinale: Subjekti juridik ose personi fizik përgjegjës për zhvillimin, prodhimin, kontrollin e cilësisë, paketimin dhe etiketimin e produkteve medicinale si dhe sigurinë dhe efikasitetin e tyre, pavarësisht nëse produktet medicinale ishin të prodhuara nga ata ose në emër të tyre nga një palë e tretë dhe të posedojnë një autorizim marketingu që i nënshtrohet inspektimeve të rregullta nga Autoriteti kompetent.

1.30. Autorizimi për Prodhim: Leje zyrtare me shkrim dhënë nga AKPPM për prodhimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës.

1.31. Licenca e Biznesit: Leje zyrtare me shkrim e lëshuar nga autoriteti kompetent përgjegjës.

1.32. Licenca për Laborator Galenik: Leje zyrtare me shkrim e dhënë nga AKPPM për Laboratorin Galen, për përgatitjen e produkteve galene.

1.28. Good Manufacturing Practice: That part of quality assurance which ensures that products are consistently produced and controlled in accordance with the quality standards appropriate to their intended use.

1.29. Manufacturer of medicinal products: A legal entity or natural person responsible for the development, manufacture, quality control, packaging and labelling 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 and possess a manufacturing authorisation which undergoes regular inspections from the Competent Authority.

1.30. Manufacturing Authorization: Official written permission granted by the KMA for manufacturing medicinal products and medical devices in the Republic of Kosovo.

1.31. Business License: Official written permission issued by the responsible competent authority.

1.32. Galenic Laboratory License: Official written permission issued by the KMA for the Galenic Laboratory for the preparation of galenic products.

1.28. Dobra praksa proizvodnje: Deo sigurnosti kvaliteta koji obezbeđuje da su proizvodi proizvedeni na konzistentan način i kontrolisani saglasno sa standardima kvaliteta koji su podobni s ciljom njihove upotrebe.

1.29. Proizvođač medicinskih proizvoda: Pravni subjekat ili fizičko lice odgovorno za razvoj, proizvodnju, kontrolu kvaliteta, paketiranje i etiketiranje medicinskih proizvoda kao i njihovu sigurnost i efikasnost, nezavisno od toga da li su medicinski proizvodi bili proizvedeni od njih ili u njihovo ime od jedne treće strane i da poseduju jedno Ovlašćenje marketinga koji podleže redovnim inspekcijama od nadležnih autoriteta.

1.30. Ovlašćenje za proizvodnju: Pismena službena dozvola izdata od KAMPO za proizvodnju medicinskih proizvoda i opreme u Republici Kosova.

1.31. Licenca biznisa: Pismena službena dozvola izdata od nadležnog odgovornog autoriteta.

1.32. Licenca za galenički laboratorij: Pismena službena dozvola izdata od KAMPO za Galen laboratoriju.

1.33. Praktika e Mirë Laboratorike: Pjesa e sistemit të cilësisë, që ka të bëjë me procesin organizativ dhe kushtet nën të cilat janë planifikuar, implementuar, kontrolluar, regjistruar, arkivuar, dhe raportuar, hulumtimet jo-klinike medicinale dhe studimet e sigurisë së mjedisit.

1.34. Praktika e Mirë e Distribuimit: Pjesa e sigurisë së kualitetit që siguron që produktet janë deponuar, transportuar dhe manipuluar në mënyrë konsistente dhe nën kushte të përshtatshme siç kërkohet me Autorizimin për Marketing ose specifikimin e produktit.

1.35. Shpërndarja e produkteve farmaceutike nëpërmjet shitjes me shumicë: Të gjitha aktivitetet e përbëra nga prokurimi, mbajtja, furnizimi ose eksportimi i produkteve medicinale, përveç furnizimit të publikut me produkte medicinale; aktivitetet e tilla kryhen me prodhuesit apo të besuarit e tyre, importuesit, shpërndarësit e tjerë me shumicë ose me farmacistët dhe personat e autorizuar ose me të drejtë për furnizimin e publikut me produkte medicinale.

1.36. Licenca e Shitësit Farmaceutik me Shumicë: Leje zyrtare me shkrim lëshuar nga AKPPM për shitje me shumicë të produkteve medicinale dhe/ose pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës.

1.37. Importi i produkteve medicinale do

1.33. Good Laboratory Practice: That part of the quality system concerned with the organisational process and the conditions under which non-clinical health and environmental safety studies are planned, performed, monitored, recorded, archived and reported.

1.34. Good Distribution Practice: That part of quality assurance which ensures that products are consistently stored, transported and handled under suitable condition as required by the marketing authorisation or product specification.

1.35. Pharmaceutical wholesale distribution: All activities consisting of procuring, holding, supplying or exporting medicinal products, apart from supplying medicinal products to the public; such activities are carried out with manufacturers or their depositories, importers, other wholesale distributors or with pharmacists and persons authorized or entitled to supply medicinal products to the public.

1.36. Pharmaceutical Wholesaler License: Official written permission issued by the KMA for the wholesale of medicinal products and/or medical devices in the Republic of Kosovo.

1.37. Import of medicinal products means

1.33. Dobra laboratorijska praksa: Deo sistema kvaliteta koji se bavi sa organizacionim procesom i uslovima pod kojima su planirana, implementirana, kontrolisana, registrovana, arhivirana i izveštavana, ne-klinička medicinska istraživanja i proučavanja bezbednosti sredine.

1.34. Dobra distributivna praksa: Deo sigurnosti kvaliteta koja obezbeđuje da su proizvodi deponovani, transportovani i manipulirani na konstantan način i pod pogodnim uslovima kao što se traži s Ovlašćenjem za marketing ili specifikacijom proizvoda.

1.35. Distribuiranje farmaceutskih proizvoda putem prodaje na veliko. Sve aktivnosti sačinjenih od nabavke, održavanja, snabdevanja ili izvoza medicinskih proizvoda, izuzev snabdevanja javnosti sa medicinskim proizvodima; takve aktivnosti se obavljaju sa proizvođačima ili sa njihovim poveriocima, uvoznicima, drugim distributerima na veliko ili sa farmaceutima i ovlašćenim licima ili licima s pravom snabdevanja javnosti medicinskim proizvodima.

1.36. Licenca farmaceutskog prometnika na veliko: Pismena službena dozvola od KAMPO za prodaju na veliko medicinskih proizvoda i/ili medicinske opreme u Republici Kosova.

1.37. Uvoz medicinskih proizvoda znači

të thotë çdo veprim që përfshin importin e produkteve medicinale nga jashtë Kosovës, duke përfshirë por duke mos u kufizuar në deponimin, kontrollin e cilësisë me rastin e lëshimit të baqit (lejes përfundimtare për serinë e caktuar të produktit medicinal) dhe distribuimin e këtyre produkteve medicinale.

1.38. Autorizimi i Importimit: Leje zyrtare me shkrim e lëshuar nga AKPPM për importimin e produkteve medicinale në Republikën e Kosovës.

1.39. Licenca për Import: Leja zyrtare me shkrim e dhënë nga AKPPM për të importuar një produkt medicinal me autorizim marketingu të lëshuar nga AKPPM, në Republikën e Kosovës.

1.40. Person i kualifikuar i prodhuesit apo importuesit: Person i punësuar përgjegjës për sigurimin e cilësisë. Posedon diplomë, çertifikatë ose evidencë tjetër të kualifikimit zyrtar, të fituar pas përfundimit të studimeve universitare në kohëzgjatje prej së paku katër (4) vjetëve, të studimeve teorike dhe praktike në njërin nga këto disiplina shkencore: farmaci, mjekësi humane, kimi, biologji, teknologji kimiko – farmaceutike.

1.41. Farmacist i Licencuar: Farmacist i cili posedon licensë të lëshuar nga autoriteti kompetent përgjegjës.

1.42. Licenca Profesionale për Farmaci: Leje zyrtare me shkrim e lëshuar nga

any actions including the import of medicinal products from abroad, including but not limited to the storage, quality control at batch release and distribution of such medicinal products.

1.38. Importing Authorisation: Official written permission issued by KMA for importing medicinal products in the Republic of Kosovo.

1.39. Import Licence: Official written permission issued by KMA to import a medicinal product in the Republic of Kosovo holding a marketing authorisation granted by KMA.

1.40. Qualified Person of manufacturer or importer: Employed person responsible for quality assurance. He possess diploma, certificate or other evidence of official qualification, gained after the completion of university studies in duration of at least four (4) year, of theoretical studies and practical studies in one of the following scientific fields: pharmacy, human medicine, chemistry, biology, chemical-pharmaceutical technology.

1.41. Licensed Pharmacist: Pharmacist who has a license issued by the responsible authority.

1.42. Professional Pharmacy Licence: Official written permission issued by the

svako delovanje koje obuhvata uvoz medicinskih proizvoda van Kosova, obuhvatajući ali ne ograničavajući se u deponiranju, kontroli kvaliteta prilikom izdavanja završne dozvole za određenu seriju medicinskog proizvoda i distribuciju ovih medicinskih proizvoda.

1.38. Ovlašćenje uvoza: Pismena službena dozvola izdata od KAMPO za uvoz medicinskih proizvoda u Republici Kosova.

1.39. Licenca za uvoz: Pismena službena dozvola izdata od KAMPO za uvoz jednog medicinskog proizvoda sa ovlašćenjem za marketing izdate od KAMPO u Republici Kosova.

1.40. Kualifikovano lice prodhovača ili uvoznika: Zaposleno odgovorno lice za obezbeđivanje kvaliteta. Poseduje diplomu, uverenje ili drugu evidenciju službene kvalifikacije, stečene nakon završetka univerzitetskih studija u vremenskom trajanju od najmanje četiri (4) godina, teoretskih i praktičnih studija jedne od ovih naučnih diploma: farmacija, humana medicina, hemija, biologija, hemijska-farmaceutska tehnologija.

1.41. Licencirani farmaceut: Farmaceut koji poseduje licencu izdatu od nadležnog odgovornog autoriteta.

1.42. Profesionalna licenca za farmaciju: Pismena službena dozvola izdata od

autoriteti kompetent përgjegjës.

1.43. **Inspektimi Farmaceutik:** Kontrolli i kushteve të prodhimit dhe të importit të produkteve medicinale dhe të substancave aktive dhe ndihmëse të përdorura si materiale fillestare, të përdorura në prodhimin e produkteve medicinale, që kryhet nga inspektorët farmaceutik përkritazi me mbikëqyrjen e shitësve farmaceutik me shumicë dhe shitësve me pakicë si dhe kualitetit të produkteve medicinale në treg.

1.44. **Autorizim marketingu:** Leje zyrtare me shkrim për lëshimin e një produkti medicinal në tregun e Republikës së Kosovës.

1.45. **Bartësi i autorizim marketingut:** Një subjekt juridik apo person fizik i cili ka marrë autorizim marketingun për produktin medicinal.

1.46. **Përfaqësuesi i bartësit të autorizim marketingut:** Një subjekt apo person fizik, i njohur zakonisht si përfaqësues vendor, i caktuar nga bartësi i autorizim marketingut që ta përfaqësojë atë në Republikën e Kosovës.

1.47. **Cilësia e produktit medicinal:** Karakteristikat e cilësisë së produktit medicinal që dalin nga analizat e cilësisë të të gjithë përbërësve, analizave kuantitative të të gjitha substancave aktive dhe të gjitha testet dhe kontrollet e tjera të domosdoshme për të siguruar kualitetin e një produkti

responsible competent authority.

1.43. **Pharmaceutical Inspection:** The control of manufacturing and import conditions of medicinal products and active and supplementary substances used as initial material, used for the manufacturing of medicinal products carried out by the pharmaceutical inspectors related to the supervision over pharmaceutical wholesalers and retailers and the quality of marketed medicinal products.

1.44. **Marketing authorisation:** Official written permission to launch a medicinal product on the market of the Republic of Kosovo.

1.45. **Marketing authorisation holder:** A legal entity or natural person who obtained the marketing authorisation for a medicinal product.

1.46. **Representative of the marketing authorisation holder:** A entity or natural person, commonly known as local representative, designated by the marketing authorisation holder to represent him in the Republic of Kosovo.

1.47. **Medicinal Product Quality:** 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

nadležnog odgovornog autoriteta.

1.43. **Farmaceutsko inspektiranje:** Kontrola uslova proizvodnje i uvoza medicinskih proizvoda i aktivnih i pomoćnih supstanci upotrebljeni kao početni materijali, upotrebljeni u proizvodnji medicinskih proizvoda, koja se vrši od farmaceutskih inspektora vezanih s nadzorom farmaceutskih prodavaca na veliko i prodavaca na malo kao i kvalitet medicinskih proizvoda na tržištu.

1.44. **Ovlašćenje marketinga:** Pismena službena dozvola za izdavanje jednog medicinskog proizvoda na tržištu Republike Kosova.

1.45. **Nosilac ovlašćenja za marketing:** Jedan pravni subjekt ili fizičko lice koji je dobio ovlašćenje za marketing za medicinske proizvode.

1.46. **Predstavnik nosioca Ovlašćenja marketinga:** Jedan subjekt ili fizičko lice, poznat obično kao lokalni predstavnik, određen od nosioca ovlašćenja marketinga da predstavi istog u Republici Kosova.

1.47. **Kvalitet medicinskog proizvoda:** Karakteristike kvaliteta medicinskih proizvoda koje proizlaze iz kvantitativnih analiza svih aktivnih supstanci i svih testova i drugih neophodnih kontrola kako bi se osigurao kvalitet jednog medicinskog proizvoda na osnovu zahteva specifikovanih

medicinal sipas kërkesave të specifikuara me Autorizim Marketing dhe/ose standardet ndërkombëtare farmakopeale.

1.48. **Sigurimi i cilësisë:** Aktivitetet e planifikuara dhe sistematike të nevojshme për të fituar besimin se produkti apo shërbimi i plotëson kërkesat e caktuara.

1.49. **Kontrolli i Cilësisë:** Përfshinë verifikimin e shërbimeve apo proceseve për të siguruar cilësinë e duhur.

1.50. **Etiketimi:** I gjithë teksti dhe simbolet në paketimin e ndërmjetëm dhe të jashtëm të një produkti medicinal apo pajisje medicinale.

1.51. **Mostër e produktit medicinal:** Sasia reprezentative e një produkti medicinal e marrë nga një seri me qëllim të përcaktimit të cilësisë së serisë përkatëse.

152. **Receta mjekësore:** Dokument ligjor për përshkrimin e produktit medicinal ose pajisjes medicinale të njerëzit.

1.53. **Biodisponueshmëria:** Shkalla dhe sasia e absorbimit të një pjese aktive nga doza farmaceutike duke u vu në dispozicion në vendin (et) e veprimit. Matjet e përqëndrimit të barnave në vendin (et) e veprimit zakonisht nuk janë të mundura. Megjithatë, përqëndrimet e barit në plazëm, konsiderohet të jenë në ekuilibër me përqëndrimin e substancës së barit në vendin

specified by the Marketing Authorization and/or international pharmacopoeia standards.

1.48. **Quality Assurance:** Planned and systematic activities necessary to achieve the confidence that the product or service shall meet the given requirements.

1.49. **Quality Control:** Includes the verification of service or process to ensure its proper quality.

1.50. **Labeling:** All texts and symbols on the immediate and outer packaging of a medicinal product or medical device.

1.51. **Sample of medicinal product:** The representative quantity of a medicinal product taken from a batch in order to determine the quality of corresponding batch.

1.52. **Medical prescription:** Legal document for prescription of medicinal products or medical devices for human beings.

1.53. **Bioavailability:** The rate and extent to which the active moiety is absorbed from a pharmaceutical dosage form and becomes available at the site(s) of action. Measurements of drug concentrations at the site(s) of action are usually not possible. However, drug plasma concentrations are considered to be in equilibrium with the drug substance(s) at the site(s) of action.

u Ovlaščenju za marketing i/ili međunarodnim farmaceutskim standardima.

1.48. **Obezbeđivanje kvaliteta:** Planirane i sistematske aktivnosti potrebne za sticanje poverenja da proizvod ili usluga ispunjava određene zahteve.

1.49. **Kontrola kvaliteta:** obuhvata proveru usluga ili procesa za obezbeđivanje kvaliteta odgovarajućih usluga ili procesa.

1.50. **Etiketiranje:** celokupni tekst i simboli u srednjem i spoljašnjem paketiranju jednog medicinskog proizvoda ili medicinske opreme.

1.51. **Uzorak medicinskog proizvoda:** Reprezentativna količina jednog medicinskog proizvoda uzeta iz jedne serije sa ciljem utvrđivanja kvaliteta odgovarajuće serije.

1.52. **Lekarski recept:** Zakonski dokument za prepisivanje medicinskog proizvoda ili medicinske opreme za upotrebu kod ljudi.

1.53. **Bioraspoloživost:** Stepen i količina absorbiranja jednog aktivnog sastojka iz farmaceutske doze stavljajući na raspolaganje mesto (ta) delovanja. Skoncentrisana merenja lekova na mestu (ta) delovanja obično nisu moguća. Ipak, skoncentrisanje leka u plazmi, se smatra da je u ravnoteži sa skoncentrisanjem supstance leka na mestu (ta) delovanja.

(et) e veprimit. Kështu, biodisponueshmëria mund të definohet si shkalla dhe sasia e absorbimit të substancës së barit (ose përbërësit aktiv farmaceutik, PAF) prej dozës së qëndrueshme farmaceutike, duke u vënë në dispozicion në qarkullimin e përgjithshëm.

1.54. **Bioekuivalenca:** Dy produkte farmaceutike janë bioekuivalente nëse janë ekuivalente në aspektin farmaceutik apo nëse janë alternativa farmaceutike, dhe nëse biodisponueshmëria e tyre sa i përket shkallës (zakonisht C_{max} dhe t_{max}) dhe sasisë (zona nën lakore, ZNL) pas administrimit të dozës së njëjtë molare nën kushtet e njëjta janë brenda kufijve paraprakisht të pranueshëm.

1.55. **Pajisja Medicinale:** Çdo instrument, pajisje, aplikim, material apo artikull tjetër, qoftë i përdorur vetëm ose në kombinim, përfshirë programin kompjuterik për aplikimin e duhur i cili nga prodhuesi është i destinuar për tu përdorur për qenjet njerëzore me qëllim të:

1.55.1. diagnostikimit, parandalimit, monitorimit, trajtimit apo lehtësimit së sëmundjes;

1.55.2. Diagnostikimit, monitorimit, trajtimit, lehtësimit, apo kompensimit për një lëndim apo paaftësi;

1.55.3. Hulumtimit, zëvendësimin apo

Bioavailability can be therefore defined as the rate and extent to which the drug substance (or active pharmaceutical ingredient, API) is absorbed from a pharmaceutical dosage form and becomes available in the general circulation.

1.54. **Bioequivalence:** Two pharmaceutical products are bioequivalent if they are pharmaceutically equivalent or pharmaceutical alternatives, and their bioavailabilities in terms of rate (usually C_{max} and t_{max}) and extent (area under the curve, AUC) after administration of the same molar dose under the same conditions are within preset acceptance limits.

1.55. **Medical Device:** Any instrument, apparatus, appliance, material or other article, whether used alone or in combination, including the software necessary for proper application intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

1.55.1. Diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease;

1.55.2. Diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap;

1.55.3. Investigation, replacement of

Bioraspoločivost može se definisati kao stepen i količina absorbiranja supstance leka (ili aktivne farmaceutske komponente) iz stabilne farmaceutske doze, stavljajući se na raspolaganju u opštoj cirkulaciji.

1.54. **Bioekvivalenca:** Dva farmaceutska proizvoda su bioekvivalentna ako su ekvivalentni sa farmaceutskog aspekta ili ukoliko njihove alternative ili njihova bioraspoločivost što se tiče stepena (obično C_{max} i t_{max}) i količine (zona ispod krivulje ZIK), nakon upotrebe iste molarne doze pod istim uslovima je unutar unapred prihvaćenih granica.

1.55. **Medicinska oprema:** Svaki instrument, aplikacija, materijal ili drugi artikal, bilo upotrebljen sam ili u kombinaciji, obuhvatajući neophodni kompjuterski program za pravilnu upotrebu koji je od strane proizvođača predviđen za upotrebu na ljudima s ciljem:

1.55.1. Diagnostikovanja, suzbijanja, monitorisanja, tretiranja ili olakšanja bolesti;

1.55.2. Diagnostikovanja, monitorisanja, tretiranja, olakšanja, ili kompenzacije za povredu ili nesposobnost;

1.55.1. Istraživanje, zamene ili

modifikimit të anatomisë apo të procesit fiziologjik;

1.55.4. Kontrollimit të mbarësimit dhe kontrollimit të shtatzënisë; që nuk e arrin veprimin e tij kryesor të synuar në trupin e njeriut me mjete farmakologjike, imunologjike apo metabolike, edhe në qoftë se është ndihmuar në funksionin e tij nga këto mjete; definicioni përfshin pajisjet e destinuara për të administruar produktin medicinal apo të cilat përfshijnë si pjesë përbërëse substancën e cila, nëse përdoret ndaras do të jetë produkt medicinal dhe e cila ka mundësinë të veprojë në trup me veprim që ndihmon veprimin e pajisjes.

1.56. Pajisja Aktive Medicinale për Implantim: është pajisje medicinale e cila:

1.56.1. Bazohet në funksionimin e saj në burim tjetër të energjisë apo në burim të energjisë tjetër nga ato të gjeneruara direkt nga trupi i njeriut dhe nga graviteti; dhe

1.56.2. është destinuar që të jetë krejtësisht apo pjesërisht e futur për përdorim në trupin e njeriut qoftë në mënyrë kirurgjikale apo në mënyrë konzervative, përfshirë edhe përdorimin nëpërmjet vrimave natyrale, që është destinuar të mbetet në trupin e njeriut pas përfundimit të

or modification of the anatomy or of a physiological process;

1.55.4. Control of conception and control of pregnancy; which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, even if it is assisted in its function by such means; the definition 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.

1.56. Active Implantable Medical Device: A medical device which:

1.56.1. It is based on its functionality in another source of power or the source of other power from the ones directly generated by the human body and gravity, and

1.56.2. It is destined to be completely or partially entered for use in the human body either surgically or conservatively, including also the use through natural ways, which is destined to remain in the human body upon completion of the surgical or medicinal procedure during which it

modifikovanja anatomije ili fiziološkog procesa;

1.55.3. Kontrole začeća i kontrole trudnoće; koji ne postiže njegov glavni cilj delovanja u čovečjem telu farmakološkim, imunološkim ili metaboličnim sredstvima, i ako je pomognut u njegovoj funkciji od ovih sredstava; definicija obuhvata namenjenu opremu za upravljanje medicinskim proizvodom ili one koje obuhvataju kao sastavni deo supstance koje, ukoliko se upotrebljavaju odvojeno predstavljaju medicinski proizvod koji ima mogućnost da deluje u telu delovanjem koje pomaže aktivnost opreme.

157. Medicinska aktivna oprema za implantiranje: je medicinska oprema koja:

1.56.1. Bazira njeno funkcionisanje na drugom izvoru energije ili izvoru druge energije od one generisane iz ljudskog tela i graviteta; i

1.56.2. Namenjena je da bude potpuno ili delimično uvučena za upotrebu u ljudskom telu bilo na hirurški ili na konzervativan način, obuhvatajući i upotrebu preko prirodnih rupica; koja je namenjena da ostane u ljudskom telu posle završetka hirurške ili medicinske

procedurës kirurgjikale apo mjekësore konzervative gjatë së cilës është implantuar;

1.56.3. Definicioni përfshin pajisjet aktive implantabile që janë të destinuara për të administruar një produkt medicinal ose për të inkorporuar si pjesë integrale substancën e cila, nëse përdoret ndaras, do të jetë produkt medicinal që ka mundësinë e ndikimit në trup me veprim që ndihmon veprimin e pajisjes.

1.57. Pajisja medicinale diagnostike in vitro: pajisja medicinale e cila është:

1.57.1. Reagjens, produkt reagjent, kalibrator, material kontroll, komplet testues, instrument, aparat, pajisje apo sistem, qoftë i përdorur vetëm apo në kombinim;

1.57.2. Është synuar nga prodhuesi që të përdoret in vitro për ekzaminimin e mostrave përfshirë gjakun dhe indet e dhuruara, të marra nga trupi i njeriut, të ndara apo kryesisht për qëllim të sigurimit të informacionit lidhur me gjendjen fiziologjike apo patologjike; anomalitë e lindura; përcaktimin e sigurisë dhe kompatibilitetit të donacioneve të gjakut dhe indeve, duke përfshirë monitorimin e masave terapeutike;

is incorporated;

1.56.3. The definition includes active implantable devices that are intended to administer a medicinal product or to incorporate as an integral part the substance which, if used separately shall be a medicinal product and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device.

1.57. In Vitro Diagnostic Medical Device: A medical device which:

1.57.1. Is a reagent, reagent product, calibrator, control material, test kit, instrument, apparatus, equipment or system, whether used alone or in combination;

1.57.2. 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 a physiological or pathological state; a congenital abnormality; the determination of the safety and compatibility of donors, including blood and tissue donations; or to monitor therapeutic measures;

konzervativne procedure tokom koje je implantirana;

1.56.3. Definicija obuhvata aktivne implantabilne opreme koje su namenjene da upravljaju jedan medicinski proizvod ili da inkorporišu kao integralni deo supstancu koja, ako se upotrebljava odvojeno, predstavlja medicinski proizvod koji ima mogućnost uticaja u telu delovanjem koje pomaže delovanje opreme.

1.57. Diagnostička medicinska oprema in vitro: medicinska oprema koja je:

1.57.1. Reagens, reagentni proizvod, kalibrator, kontrolni materijal, komplet testova, instrument, aparat, oprema ili sistem, bilo upotrebljen sam ili u kombinaciji;

1.57.2. Predvidjena od proizvođača da se upotrebi in vitro za ispitivanje uzoraka obuhvatajući krv i poklonjena tkiva uzetih iz ljudskog tela, izdvojena ili uglavnom u cilju obezbeđivanja informacije vezano sa fiziološkim ili patološkim stanjem; rođene anomalije; utvrđivanju sigurnosti kompatibiliteta donacija krvi i tkiva, obuhvatajući monitorisanje terapeutskih mera;

1.57.3. Definicionet përfshijnë enët për ruajtjen e mostrës, por jo produktin për përdorim të përgjithshëm në laborator, përveç nëse ai produkt në aspektin e karakteristikave të tij është destinuar posaçërisht nga prodhuesi të përdoret për ekzaminim diagnostik in vitro.

1.58. **Pajisje ndihmëse** - çdo instrument, aparat, pajisje, material apo njësi tjetër që duke mos qenë pajisje medicinale, nga prodhuesi i tyre është destinuar që të përdoret në mënyrë specifike me çdo pajisje medicinale të veçantë për të mundësuar përdorimin e saj ashtu siç është synuar nga prodhuesi. Pajisjet ndihmëse trajtohen si pajisje medicinale të nënkuptuara.

1.59. **Pajisje me porosi** - çdo pajisje medicinale e përgatitur në mënyrë specifike sipas përshkrimit mjekësor për pacientin e veçantë ashtu siç është përcaktuar nga mjeku specialist ose nga profesionisti shëndetësor. Përshkrimi duhet të përcaktojë karakteristikat specifike përkitazi me dizajnin dhe përdorimin e destinuar për pacientë të veçantë. Pajisjet e prodhuara me shumicë që duhet tu përshtaten kërkesave specifike të profesionistëve mjekësorë të kualifikuar apo të përdoruesve profesional, nuk do të konsiderohen si pajisje me porosi.

1.60. **Produkt i kombinuar për një përdorim:** produkti i cili përbëhet nga pajisja medicinale dhe produkti medicinal që

1.57.3. The definitions includes 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.

1.58. **Accessory** - Any instrument, apparatus, device, material or other article which, whilst not being a medical device, is, intended specifically by its manufacturer to be used with any particular medical device to enable it to be used as intended by the manufacturer. Accessory are treated as medical devices on their own right.

1.59. **Custom-Made Device** - Any medical device specifically made in accordance with a medicinal prescription for a particular patient as determined by a duly qualified medical practitioner or health care professional. 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 considers as custom-made devices.

1.60. **Single-use combination product:** A product which comprises a medical device and medicinal product forming a single

1.57.3. Definicije obuhvataju sudove za očuvanje uzorka, ali ne proizvod za opštu upotrebu u laboratoriji, osim ukoliko je taj proizvod s aspekta njegovih karakteristika posebno namenjen od proizvođača da se upotrebi za in vitro diagnostičko ispitivanje.

1.58. **Pomoćne opreme** – svaki instrument, aparat, oprema, materijal ili druga jedinica koja nije medicinska oprema, koja je od njihovog proizvođača namenjena da se upotrebi na specifičan način sa bilo kojom posebnom medicinskom opremom kako bi se omogućila njena upotreba onako kako je predviđeno od proizvođača. Pomoćne opreme se tretiraju kao medicinska oprema koja se podrazumeva.

1.59. **Oprema po narudžbini** – svaka medicinska oprema pripremljena na specifičan način prema lekarskom prepisu za posebne pacijente onako kako je utvrđeno od lekara specijaliste ili od stručnjaka zdravstva. Prepis treba da utvrdi specifične karakteristike u vezi sa dizajnom i namenjenu upotrebu za posebne pacijente. Proizvedene opreme na veliko koje treba da se prilagođavaju specifičnim zahtevima kvalifikovanih lekarskih stručnjaka ili profesionalnih korisnika, neće se smatrati kao oprema po narudžbini.

1.60. **Kombinovani proizvod za upotrebu:** proizvod koji se sastoji od medicinske opreme i medicinskog proizvoda koji

formojnë një produkt unik dhe integral i cili është i destinuar për përdorim ekskluzivisht në kombinim të dhënë dhe i cili nuk ripërdoret. Këto produkte trajtohen si produkte medicinale. Do të zbatohen kërkesat esenciale dhe relevante për pajisje medicinale sa u përket veçorive të sigurisë dhe të performansës së pajisjes.

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

1.62. Standard i harmonizuar - standard i adoptuar nga Komiteti European për Standardizim ose nga Komiteti European për Standardizime Elektro teknike, ose nga të dy këto trupa; ose monografi e Farmakopesë Europiane e ndërlidhur me pajisjet medicinale. Referencat për standardet e harmonizuara që janë publikuar nga autoritetet relevante në Gazetën Zyrtare.

1.63. Organi që vlerëson pajtueshmërinë - sinonim i organit njoftues që nënkupton një laborator të pavarur, apo organ certifikues, të përfshirë në procedurat e vlerësimit të pajtueshmërisë së pajisjeve medicinale, që është i akredituar dhe i mbikëqyrur nga autoriteti respektiv kompetent.

1.64. Specifikimi teknik – përshkrimi i pajisjes medicinale me terma teknike, përfshirë karakteristikat relevante, metodat e prodhimit të saj, paketimin, etiketimin dhe udhëzimin për përdorim.

integral product which is intended exclusively for use in the given combination and which is not reusable. Such products are treated as medicinal products. The relevant essential requirements for medical devices shall apply as far as safety and performance related device features are concerned.

1.61. System or Procedure packs: Has the same meaning as in article 12 of EU Directive 93/42.

1.62. Harmonized Standard: A standard adopted by the European Committee for Standardization or the European Committee for Electro technical Standardization, or by both of those bodies, or a monograph of the European Pharmacopoeia related to medical devices. The references to the harmonized standards that are published by relevant authorities in the Official Gazette.

1.63. Conformity Assessment Body: Synonymous with notified body and means an independent laboratory or a certification body, involved in the conformity assessment procedure for medical devices, accredited and supervised by the respective competent authority.

1.64. Technical Specification: A description of a medical device in technical terms, including relevant characteristics, method of its manufacture, packaging, labelling and instructions for use.

formiraju jedan jedinstveni i integralni proizvod koji je namenjen za isključivu upotrebu u datoj kombinaciji i koji se ponovo ne upotrebljava. Ovi proizvodi se tretiraju kao medicinski proizvodi. Sprovešće se esencijalni i relevantni zahtevi za medicinsku opremu što se tiče osobina sigurnosti i performanse opreme.

1.61. Metode ili procedure pakovanja – ima isti smisao kao u članu 12 Direktive BE 93/42.

1.62. Usaglašeni standard – usvojeni standard od Evropskog Komiteta za elektro tehničke standardizacije, ili od oba ova tela; ili monografija Evropske farmakopeje povezana s medicinskom opremom. Preporuke za usaglašene standarde koji su objavljeni od relevantnih autoriteta u Službenom listu.

1.63. Organ koji ocenjuje usaglašenost – sinonim obaveštavajućeg organa koji podrazumeva jedan samostalni laboratorij, ili sertifikovan organ, obuhvaćen u procedurama ocene usaglašenosti medicinske opreme, koji je akreditovan i nadgledan od odgovornog nadležnog autoriteta.

1.64. Tehnička specifikacija – opis medicinske opreme s tehničkim izrazima, obuhvatajući relevantne karakteristike, metode njene proizvodnje, pakovanje, etiketiranje i uputstvo za upotrebu.

1.65. **Prodhuesi i pajisjeve medicinale:** personi fizik ose juridik që është përgjegjës për dizajnimin, prodhimin, paketimin dhe etiketimin e pajisjeve medicinale para vënies së tyre në treg me emrin e tyre, pavarësisht prej asaj se a janë prodhuar pajisjet nga prodhuesi apo nga pala e tretë.

1.66. **Përfaqësues i Autorizuar për Pajisje Medicinale** – subjekti ose personi fizik i cili në mënyrë të qartë është emëruar nga prodhuesi për të vepruar në vend në emër të prodhuesit dhe i cili është i obliguar të respektojë këtë Ligj dhe aktet nënligjore në pajtim me këtë Ligj, përfshirë kërkesat për sigurinë e kualitetit të pajisjeve medicinale.

1.67. **Përdoruesi Profesional** – Mund të jetë:

1.67.1. Çdo institucion shëndetësor apo i mirëqenies sociale i licencuar nga Ministria e Shëndetësisë apo nga Ministria e Punës dhe Mirëqenies Sociale që kujdeset për gjendjen dhe të drejtat e pacienteve përfshirë pacientët me retardim mendor;

1.67.2. Profesionisti shëndetësor i autorizuar për të përdorur pajisjen medicinale gjatë kryerjes së detyrës së tij/ saj;

1.67.3. Subjekti ose personi tjetër

1.65. **Manufacturer of Medical Devices:** A juridical or natural person responsible for the design, manufacturing, packaging and labelling of medical devices before placing them on the market under their own name, irrespective of whether the devices were manufactured by the manufacturer or by a third party.

1.66. **Authorized Representative for Medical Devices** - A entity or a natural person who is, explicitly appointed by the manufacturer, to act on behalf of the manufacturer in the country and who is obliged to respect this Law and sub-legal act pursuant to this Law, including the requirements for the quality assurance requirements for medical devices.

1.67. **Professional User** - Either;

1.67.1. A health or social welfare institution licensed by the Ministry of Health or Ministry of Labour and Social Welfare that provides for the position and rights of patients including mentally retarded patients;

1.67.2. An authorized health care professional using a medical device in the course of his duties;

1.67.3. Another entity or natural

1.65. **Proizvođač medicinske opreme:** pravno ili fizičko lice koji je odgovoran za dizajniranje, proizvodnju, pakiranje i etiketiranje medicinske opreme od proizvođača ili trećeg lica.

1.66. **Ovlašćeni predstavnik za medicinsku opremu** – subjekt ili lice koji je na jasan način imenovan od proizvođača da deluje u ime proizvođača u zemlji i koji je obavezan da ispoštuje ovaj Zakon i podzakonske akte saglasno s ovim Zakonom, obuhvatajući zahteve za sigurnost kvaliteta medicinske opreme.

1.67. **Profesionalni korisnik** – Može biti:

1.67.1. Bilo koja zdravstvena institucija ili institucija socijalne zaštite licencirana od Ministarstva Zdravstva ili Ministarstva za Rad i Socijalnu Zaštitu koja se brine za stanje i prava pacijenata obuhvatajući pacijente sa mentalnom retardacijom;

1.67.2. Zdravstveni stručnjak ovlašćen za upotrebu medicinske opreme tokom obavljanja njegovog/njenog zadatka;

1.67.3. Subjekt ili drugo fizičko lice

fizik apo që bën furnizimin dhe/apo siguron përdorimin e pajisjeve medicinale pa qenë qarkullues me shumicë apo pakicë.

1.68. **Qëllim i caktuar** – përdorimi për të cilin pajisja medicinale është dedikuar në bazë të të dhënave të ofruara nga prodhuesi në etiketë, udhëzimet për përdorim apo në materialin promovues.

1.69. **Vënia në treg** – vënia e parë në dispozicion e pajisjes medicinale që kompenzohet me anë të pagesës ose pa pagesë me qëllim të shpërndarjes apo përdorimit në Republikën e Kosovës pa marrë parasysh se a është pajisja e re apo e riparuar. Përdorimi i pajisjes medicinale për hulumtim klinik apo për vlerësimin e performancës, nuk konsiderohet si vënie në treg.

1.70. **Vënia në shërbim** – stadi në të cilin pajisja medicinale është vënë dispozicion të shfrytëzuesit final si e gatshme për përdorim për herë të parë në Republikën e Kosovës.

1.71. **Deklarata e Pajtueshmërisë** – konfirmimi i prodhuesit se pajisja medicinale i plotëson kushtet esenciale sipas procedurave të vlerësimit të pajtueshmërisë për pajisjet medicinale të përcaktuara në këtë Ligj dhe aktet shoqëruese nënligjore, dhe standardet e harmonizuara, që janë respektuar.

person supplying and/or providing for the usage of medical devices without being a retailer or wholesaler.

1.68. **Intended Purpose** - The use for which a medical device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the labelling, instructions for use or in promotional material.

1.69. **Placing on the Market:** The first making available in return for payment or free of charge of a medical device with a view to distribution or use in the Republic of Kosovo regardless of whether the device is new or fully refurbished. The provisions of a medical device for clinical trial or for performance evaluation is not considered to be placing on the market.

1.70. **Putting into Service:** 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.

1.71. **Declaration of Conformity:** The confirmation by the manufacturer that a medical device meets the essential requirements based on conformity assessment procedures for medical devices as set out in this Law, supplementary sub-legal acts, and the harmonized standards, that have been followed.

koje vrši snabdevanje i/ili obezbeđuje upotrebu medicinske opreme koji nije trgovac na veliko ili na malo.

1.68. **Određeni cilj** – upotreba za koju je medicinska oprema namenjena na osnovu pruženih podataka od proizvođača na etiketi, uputstvu za upotrebu ili na promocionom materijalu.

1.69. **Stavljanje na tržište** – prvo stavljanje u upotrebi medicinske opreme koja se kompenzira putem plaćanja ili besplatno sa ciljem raspodele ili upotrebe u Republici Kosova bez obzira da li je oprema nova ili reparirana. Upotreba medicinske opreme za kliničko ispitivanje ili za ocenu performanse, ne smatra se kao stavljanje na tržište.

1.70 **Stavljanje na usluzi** – stadijum medicinske opreme kada je ona stavljena na raspolaganje zadnjem korisniku kao spremna za upotrebu po prvi put u Republici Kosova.

1.71. **Deklaracija saglasnosti** – konfirmacija proizvođača da medicinska oprema ispunjava bitne uslove prema procedurama ocene saglasnosti za medicinsku opremu utvrđenih s ovim Zakonom, pod-zakonskim aktina. i usaglašenim standardima, koji su ispoštovani.

1.72. **Definicionet tjera** – si definicione të tjera të pa përfshira në këtë ligj të nevojshme për qëllime profesionale apo ligjore do të shërbejnë definicionet e përcaktuara në Rregulloret dhe Direktivat e Bashkimit Evropian.

Kreu II
AUTORITETI KOMPETENT DHE ORGANET
THEMELORE

Neni 4
Agjencia e Kosovës për Produkte Medicinale dhe
Pajisje Medicinale

1. Autoriteti kompetent i Republikës së Kosovës përkitazi me produktet dhe pajisjet medicinale për përdorim të njeriu është Agjencioni i Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (më tej, AKPPM).

2. AKPPM është organ i pavarur ekzekutiv i Ministrisë së Shëndetësisë me subjektivitet juridik, që ka përgjegjësi ligjore përkitazi me çështjet shkencore dhe teknike që kanë të bëjnë me produktet dhe pajisjet medicinale për përdorim njerëzor.

3. Organizimi, autorizimet, dhe fushëveprimi i organeve të AKPPM, përcaktohen me akt nën-ligjor të miratuar nga Qeveria.

1.72. **Other definitions:** As other definitions not included in this Law that are necessary for professional or legal purposes there shall serve the definitions defined according to the Regulations and Directives of the European Union.

CHAPTER II
COMPETENT AUTHORITY AND ESSENTIAL
BODIES

Article 4
Kosovo Medicines
Agency

1. The competent authority of the Republic of Kosovo for medicinal products and medical devices for human use shall be the Kosovo Medicines Agency (referred to in this Law as, KMA).

2. KMA is a legal entity and independent executive authority within the portfolio of the Ministry of Health, that has legal responsibilities to decide on scientific and technical issues related to medicinal products and medical devices for human use.

3. Organization, authorizations, and competencies of KMA, shall be determined by the sub-legal act approved by the Government.

1.72. **Druge definicije** – kao druge definicije koje nisu obuhvaćene u ovom zakonu potrebne za profesionalne ili zakonske ciljeve služice definicije utvrđene u uredbama i Direktivama Evropske Zajednice.

II POGLAVLJE II
NADLEŽNI AUTORITET OSNOVNI
ORGANI

Član 4
Kosovska Agencija za Medicinske Proizvode i
Medicinsku Opremu

1. Nadležni autoritet Republike Kosova vezano s medicinskim proizvodima i medicinskom opremom za ljudsku upotrebu je Kosovska Agencija za Medicinske Proizvode i Medicinsku Opremu (u daljem tekstu, KAMPO).

2. KAMPO je pravni subjekt i samostalni izvršni autoritet unutar organizacione strukture Ministarstva Zdravstva, koji ima zakonsku odgovornost da odlučuje vezano s naučnim i tehničkim pitanjima koje se odnose na medicinske proizvode i opremu za ljudsku upotrebu.

3. Organizacija, autorizacije, i kompetencije KAMPO, biće određene pod-zakonskim aktom usvojenog od strane Vlade.

<p style="text-align: center;">Neni 5 Inspektorati Farmaceutik</p> <p>1. Inspektorati Farmaceutik ushtron mbikëqyrjen e jashtme të prodhuesve, importuesve, qarkulluesve me shumicë dhe pakicë të produkteve medicinale dhe të pajisjeve medicinale, nëpërmjet vlerësimit të përsëritur të performancës, përcjelljes, si dhe inspektimeve ad-hoc dhe me kërkesë.</p> <p>2. Inspektorati Farmaceutik është strukturë organizative e Inspektoratit Shëndetësor, në pajtim me ligjin.</p> <p>3. Organizimi, autorizimet, dhe fushëveprimi i Inspektoratit Farmaceutik, përcaktohet me akt nënligjor të miratuar nga Qeveria.</p>	<p style="text-align: center;">Article 5 Pharmaceutical Inspectorate</p> <p>1. The Pharmaceutical Inspectorate exercises outside supervision of manufacturers, importers, wholesalers and retailers of medicinal products and medical devices by the means of performance repeated, follow-up, ad-hoc and on-request inspections.</p> <p>2. Pharmaceutical Inspectorate is organizational structure of the Health Inspectorate, in accordance with the law.</p> <p>3. Organization, authorizations, and competencies of Pharmaceutical Inspectorate, shall be determined by the sub-legal act approved by the Government.</p>	<p style="text-align: center;">Član 5 Farmaceutski inspektorat</p> <p>1. Farmaceutski inspektorat vrši vanjski nadzor proizvođača, uvoznika, prometnika na veliko i malo medicinskih proizvoda i medicinske opreme, preko ponovljene ocene performanse, praćenja, kao i ad-hoc inspekcijama i inspekcija na osnovu zahteva.</p> <p>2. Farmaceutski inspektorat je organizaciona struktura Zdravstvenog Inspektorata u saglasnosti sa zakonom.</p> <p>3. Organizacija, autorizacije, i kompetencije Farmaceutskog Inspektorata, biće određene podzakonskim aktom usvojenog od strane Vlade.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 6 Laboratori Zyrtar për Kontroll të Produkteve Medicinale dhe Pajisjeve Medicinale (“Laboratori i Kontrollit të Cilësisë”)</p> <p>1. Laboratori i Kontrollit të Cilësisë është strukturë organizative e AKPPM që realizon mbikëqyrjen e cilësisë së të gjitha produkteve medicinale që gjenden në tregun e Republikës së Kosovës dhe që janë për eksport nga Republika e Kosovës në përputhje me Autorizim Marketingun, dhe standardet referente të përcaktuara nga Farmakopeja Europiane, Farmakopetë e tjera të njohura nga AKPPM apo metodat e tjera të verifikuara të analizës.</p> <p>2. Laboratori i Kontrollit të Cilësisë është poashtu i ngarkuar për kontrollin e karakteristikave teknike</p>	<p style="text-align: center;">Article 6 Official Laboratory for the Control of the Quality of Medicinal Products and Medical Devices (“The Quality Control Laboratory”)</p> <p>1. The Quality Control Laboratory is organizational structure of the KMA that shall provide supervision over quality of all medicinal products placed on the market of the Republic of Kosovo and for export from the Republic of Kosovo in accordance with Marketing Authorisation and reference standards set by the European Pharmacopoeia, other Pharmacopoeias recognized by the KMA or other validated methods of analysis.</p> <p>2. The Quality Control Laboratory shall also be charged for the control of technical characteristics</p>	<p style="text-align: center;">Član 6 Službeni Laboratorij za Kontrolu Medicinskih Proizvoda i Medicinske Opreme (“Laboratorij Kontrole Kvaliteta”)</p> <p>1. Laboratorij Kontrole Kvaliteta je organizaciona struktura KAMPO koja obezbedjuje nadgledanje kvaliteta svih medicinskih proizvoda koji se nalaze na tržištu Republike Kosova u saglasnosti s ovlašćenjem za marketing i referentnim standardima utvrđenih od Evropske farmakopeje, drugih poznatih farmakopeja priznatih od KAMPO ili drugih proverenih metoda analiza.</p> <p>2. Laboratorij Kontrole Kvaliteta biće isto tako zadužen za kontrolu tehničkih karakteristika i</p>

dhe performansën e pajisjeve medicinale që importohen, nëse konsiderohet e nevojshme nga AKPPM.

3. Procedurat e punës së Laboratorit të Kontrollit të Cilësisë do të përcaktohen me akt nën-ligjor në përputhje me këtë Ligj, të nxjerrë nga Ministria.

Neni 7
Komisioni për Vlerësimin e Produkteve
Medicinale dhe Pajisjeve Medicinale
(“Komisioni”)

1. Komisioni është përgjegjës për dhënien e këshillave teknike dhe shkencore AKPPM lidhur me lëshimin dhe mirëmbajtjen e marketing autorizimeve të produkteve medicinale si dhe performansën dhe sigurinë e pajisjeve medicinale. Këshillat e Komisionit janë rekomanduese për AKPPM.

2. Komisioni përbehet nga shtatë (7) anëtarë: katër (4) farmacistë, dy (2) mjekë, dhe një (1) anëtar (kimist, biolog, biokimist etj.) i fushës përkatëse.

3. Anëtarët e Komisionit propozohen nga Kryeshefi i AKPPM dhe emërohen nga Ministri i Shëndetësisë me mandat tre (3) vjeçar.

4. Sipas nevojës, AKPPM do të formojë nën-komisione për produkte të ndryshme, sikur produkte herbale, produkte galenike, produkte medicinale bonjake, narkotikë, pajisje medicinale etj.

5. Organizimi, autorizimet, dhe fushëveprimi i

and the performance of medical devices that are imported, if considered necessary by KMA.

3. The working procedures of the Quality Control Laboratory shall be determined by sub-legal act pursuant to this Law, issued by the Ministry.

Article 7
Commission for the Evaluation of Medicinal
Products and Medical Devices
(“The Commission”)

1. The Commission is responsible to provide technical and scientific advice to KMA related to the issuance and maintenance of marketing authorization of medicinal products and the performance and safety of medical devices. Opinions of the Commission are recommending to the KMA.

2. Commission shall be constituted by seven (7) members: four (4) pharmacists, two (2) physicians, and one (1) professional from the specific field (chemistry, biology, biochemistry, etc.).

3. Members of the Commission shall be proposed by the Chief Executive Officer of the KMA and nominated by the Minister of Health for the mandate of three (3) years.

4. Based on the needs, KMA shall establish sub-commissions for specific products, like herbal products, galen products, orphan medicinal products, narcotics, medical devices etc.

5. Organization, authorizations, and competencies of

performanse medicinske opreme koja se uvozi, ukoliko se smatra potrebnim od KAMPO.

3. Procedure rada Laboratorija Kontrole Kvaliteta utvrdiće se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom, izdatog od strane Ministarstva.

Član 7
Komisija za ocenu medicinskih
Proizvoda i medicinske opreme
(“Komisija”)

1. Komisija je odgovorna za pružanje tehničkih i naučnih saveta KAMPO vezano sa izdavanjem i održavanjem Marketing ovlašćenja za medicinske proizvode kao i performanse i sigurnosti medicinske opreme. Saveti komisije su preporučljivi za KAMPO.

2. Komisija će biti sastavljena od sedam (7) članova: četiri (4) farmaceuta, dva (2) lekara, jednog (1) stručnjaka iz specifične oblasti (hemičar, biolog, biohemičar, itd.).

3. Članovi Komisije će biti predloženi od strane Načelnika KAMPO i imenovani od strane Ministra Zdravstva za mandat od tri (3) godine.

4. Zavisno od potreba, KAMPO će osnovati pod-komisije za specifične proizvode kao što su herbalni proizvodi, galenski proizvodi, medicinski proizvodi siročad, narkotici, medicinska prema itd.

5. Organizacija, autorizacije, i kompetencije

Komisionit përcaktohet me akt nën-ligjor të nxjerrë nga Ministria.

Neni 8 Bordi i Ankesave

1. Bordi i Ankesave ka përgjegjësinë për shqyrtimin e çdo anese të ngritur nga një subjekt ose person fizik, përkitazi me vendime të nxjerra nga AKPPM, në bazë të këtij Ligji dhe akteve nën-ligjore të nxjerra në pajtim me këtë Ligj.

2. Bordi i Ankesave përbëhet nga tre (3) anëtarë të emëruar nga Ministri i Shëndetësisë me mandat tre (3) vjeçar.

3. Organizimi, autorizimet, dhe fushëveprimi i Bordit të Ankesave përcaktohet me akt nën-ligjor të nxjerrë nga Ministria.

Neni 9 Komisioni Etik

1. Komisioni Etik, është përgjegjës për lëshimin e aprovimit etik të hulumtimeve klinike të produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale.

2. Anëtarët e Komisionit Etik propozohen nga Kryeshefi i AKPPM dhe emërohen nga Ministri i Shëndetësisë me mandat tre (3) vjeçar.

3. Organizimi, autorizimet, dhe fushëveprimi i Komitetit Etik përcaktohet me akt nënligjor të nxjerrë nga Ministria.

the Commission, shall be determined by the sub-legal act approved by the Ministry.

Article 8 Board of Appeals

1. The Board of Appeals has the responsibility to review any appeal filed by any entity or natural person, related to the decisions issued by KMA, based on this Law and sub-legal act pursuant to this Law.

2. Board of Appeals is constituted by three (3) members appointed by the Minister of Health for three (3) year mandate.

3. Organization, authorizations, and competencies of the Board of Appeals, shall be determined by the sub-legal act approved by the Ministry.

Article 9 Ethics Committee

1. The Ethics Committee is responsible for issuing the ethical opinion of clinical trials of medicinal products and medical devices.

2. Members of the Ethics Committee shall be proposed by the Chief Executive Officer of the KMA and nominated by the Minister of Health for the mandate of three (3) years.

3. Organization, authorizations, and competencies of the Ethics Committee shall be determined by the sub-legal act approved by the Ministry.

Komisije, biće određene pod-zakonskim aktom izdatog od strane Ministarstva.

Član 8 Odbor za Žalbe

1. Odbor za žalbe ima odgovornosti za razmatranje svake podnete žalbe od jednog subjekta ili fizičkog lica, vezano s odlukom donete od KAMPO, na osnovu ovog Zakona i pod-zakonskih akata donetih saglasno s ovim Zakonom.

2. Odbor za Žalbe se sastoji od tri (3) člana imenovana od strane Ministra Zdravstva za mandat od tri (3) godine.

3. Organizacija, autorizacije, i kompetencije Odbora za Žalbe biće određene pod-zakonskim aktom izdatog od strane Ministarstva.

Član 9 Komisija za Etiku

1. Komisija za Etiku, je odgovorna za izdavanje etičkog mišljenja o kliničkim istraživanjima medicinskih proizvoda i medicinske opreme.

2. Članovi Komisije za Etiku će biti predloženi od strane Načelnika KAMPO i imenovani od strane Ministra Zdravstva za mandat od tri (3) godine.

3. Organizacija, autorizacije, i kompetencije Komisije za Etiku biće određene pod - zakonskim aktom izdatog od strane Ministarstva.

<p style="text-align: center;">KREU III PRODUKTET MEDICINALE</p> <p style="text-align: center;">Neni 10 Prodhimi i produkteve medicinal</p>	<p style="text-align: center;">CHAPTER III MEDICINAL PRODUCTS</p> <p style="text-align: center;">Article 10 Manufacturing of Medicinal Products</p>	<p style="text-align: center;">POGLAVLJE III MEDICINSKI PROIZVODI</p> <p style="text-align: center;">Član 10 Proizvodnja medicinskih proizvoda</p>
<p>1. Prodhimi i produkteve medicinale qoftë të përgatitura në mënyrë industriale apo të prodhuara me metoda që përfshijnë procesin industrial kërkojnë Autorizim të Prodhimit, të lëshuar:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.1. Për produkte medicinale të prodhuara nga prodhuesi farmaceutik në Republikën e Kosovës nga AKPPM, dhe</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. Për produkte medicinale të importuara në Republikën e Kosovës nga autoriteti kompetent përgjegjës i shtetit në të cilin është prodhuar produkti medicinal.</p> <p>2. Autorizimi për Prodhim do të jetë i nevojshëm si për prodhimin e tërësishëm ashtu edhe për atë të pjesshëm, si dhe për proceset e ndryshme të ndarjes, ambalazhimit ose prezantimit të produkteve medicinale dhe formave specifike farmaceutike përfshirë vendin ku ato do të prodhohen dhe / apo kontrollohen, ose prodhimin shërbyes për prodhuesit e tjerë, në përputhje me dispozitat e përcaktuara me Autorizimin e Prodhimit.</p> <p>3. Poseduesi i Autorizimit të Prodhimit do të sigurojë prova të përmbushjes së standardeve ndërkombëtarisht të njohura të Praktikës së Mirë të Prodhimit (të referuara në këtë ligj si "PMP" standardet) ose standardet PMP të përcaktuara me aktin nën-ligjor në përputhje me këtë Ligj, duke përfshirë zgjidhjet kalimtare të përcaktuara nga ky</p>	<p>1. Manufacturing medicinal products either prepared industrially or by a method involving an industrial process requires a Manufacturing Authorisation, granted:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.1. For medicinal products manufactured by a pharmaceutical manufacturer in the Republic of Kosovo by KMA, and</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. For medicinal products imported into the Republic of Kosovo by the responsible competent authority of the country in which the medicinal product was manufactured.</p> <p>2. The Manufacturing Authorisation shall be required for both total and partial manufacturing, and for the various processes of dividing up, packaging or presentation for specific, medicinal products and pharmaceutical forms, and also the place where they are to be manufactured and/or controlled, or service production to other manufacturers, in accordance with provisions laid down by the Manufacturing Authorisation.</p> <p>3. A Manufacturing Authorisation Holder shall provide evidence of meeting internationally recognised Good Manufacturing Practice (referred in this Law as "GMP") standards or GMP standards defined in sub-legal act pursuant to this Law, notwithstanding transitional arrangements provided for by this Law that cannot be valid longer than there</p>	<p>1. Proizvodnja medicinskih proizvoda bilo da su pripremljeni na industrijski način ili proizvedeni metodama koja obuhvataju industrijski proces zahtevaju Ovlašćenje za proizvodnju, izdatog:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.1. Od KAMPO, za medicinske proizvode proizvedenih od farmaceutskeg proizvođača u Republici Kosova, i</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. Od odgovornog državnog nadležnog autoriteta zemlje gde je proizveden medicinski proizvod, za medicinske proizvode uvezenih u Republici Kosova.</p> <p>2. Ovlašćenje za proizvodnju biće potrebno kako za celokupnu tako i za delimičnu proizvodnju, kao i za razne procese razdvajanja, ambalažiranja ili prezentiranja medicinskih proizvoda i specifičnih farmaceutskih formi obuhvatajući mesto gde će se ona proizvoditi i/ ili kontrolisati, ili uslužnu proizvodnju za druge proizvođače, u saglasnosti sa utvrđenim odredbama u Ovlašćenju za proizvodnju.</p> <p>3. Posednik Ovlašćenja proizvodnje obezbediće dokaze ispunjenja priznatih međunarodnih standarda Dobre Prakse Proizvodnje (referisanih u ovom Zakonu kao "DPP" standadi) ili DPP standardi utvrđenih sa pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom, uključujući prelazne aranžmane u saglasnosti sa voim zakonor koji ne</p>

<p>Ligj, që nuk mund të jenë valide më gjatë se tri (3) vite, me qëllim të marrjes së certifikatës kombëtare të PMP nga AKPPM.</p> <p>4. Poseduesi i Autorizimit për Prodhim në Republikën e Kosovës duhet të ketë në dispozicion të tij, në mënyrë të përhershme dhe të vazhdueshme, të paktën një person përgjegjës të kualifikuar për sigurimin e cilësisë së prodhimit, si dhe staf të kualifikuar, objekte dhe pajisje për të prodhuar produkte medicinale në pajtim me kushtet e standardeve të PMP ashtu siç referohen në paragrafin 3 të këtij neni.</p> <p>5. Personi i Kualifikuar duhet të posedojë diplomë, certifikatë ose dëshmi tjetër të kualifikimeve formale të dhëna pas përfundimit të studimit universitar, ose kursit të njohur si ekuivalent nga AKPPM, që ka zgjatë të paktën katër (4) vite të studimeve teorike dhe praktike në njërin prej disiplinave shkencore, si në vijim: farmaci, mjekësi, veterinari, kimi, kimi farmaceutike dhe teknologji, biologji.</p> <p>6. Personi i kualifikuar do të jetë përgjegjës për rezultatet dhe certifikimin e çdo serie të produkteve medicinale të prodhuara dhe të kontrolluara në Republikën e Kosovës, si dhe produkteve medicinale me origjinë nga importi, në përputhje me këtë Ligj dhe aktet nën ligjore në pajtim me këtë Ligj, dhe kërkesat e specifikuar në Autorizim Marketingun.</p> <p>7. Në të gjitha rastet, dhe posaçërisht kur seria e produktit medicinal është lëshuar në treg, Personi i Kualifikuar duhet të certifikojë që çdo seri e prodhuar i plotëson kërkesat e definuara në</p>	<p>(3) years, in order to obtain the national GMP certificate by KMA.</p> <p>4. A Manufacturing Authorization Holder in the Republic of Kosovo shall have permanently and continuously at his disposal at least one Qualified Person responsible for manufacturing quality assurance, and qualified staff, facilities and equipment to produce medicinal products according to the terms of GMP standards as referred to in paragraph 3 of this article.</p> <p>5. The Qualified Person shall be in possession of a diploma, certificate or other evidence of formal qualifications awarded on completion of a university course of study, or a course recognized as equivalent by the KMA, extending over a period of at least four (4) years of theoretical and practical study in one of the following scientific disciplines: pharmacy, medicine, veterinary medicine, chemistry, pharmaceutical chemistry and technology, biology.</p> <p>6. The Qualified Person shall be responsible for the results and certification of any batch of medicinal products manufactured and controlled in the Republic of Kosovo as well as medicinal products with origin from import, in conformity with this Law and sub-legal act pursuant to this Law and the requirements specified in the Marketing Authorization.</p> <p>7. In all cases, and in particular when the batch of the medicinal product was placed in the market, the Qualified Person should certify that each manufactured batch fulfils the requirements defined</p>	<p>moгу biti validni duže od tri (3) godine, sa ciljem dobijanja nacionalnog uverenja DPP od KAMPO.</p> <p>4. Posednik Ovlašćenja za proizvodnju u Republici Kosova treba da ima na njegovom raspolaganju, na stalan i neprekidan način, najmanje jedno kvalifikovano odgovorno lice za osiguranje kvaliteta proizvodnje, kao i kvalifikovano osoblje, objekte i opremu za proizvodnju medicinskih proizvoda saglasno sa uslovima DPP standarda onako kako se referiše u stavu 3 ovog člana.</p> <p>5. Kvalifikovano lice treba da poseduje diplomu, uverenje ili drugi dokaz formalnih kvalifikacija izdatih posle završetka studija, ili priznatog kursa kao ekvivalentan od KAMPO, koje ima važnost najmanje četiri (4) godine teoretskih studija i najmanje u jednoj od sledećih naučnih disciplina: farmacija, medicina, veterinarstvo, hemija, farmaceutska hemija i tehnologija, biologija.</p> <p>6. Kvalifikovano lice biće odgovorno za rezultate i sertifikovanje svake serije medicinskih proizvoda proizvedenih i kontrolisanih u Republici Kosova, kao i medicinskih proizvoda poreklom iz uvoza, u saglasnosti s ovim Zakonom i pod-zakonskim aktima, i specifikovanim zahtevima u Ovlašćenju za marketing.</p> <p>7. U svim slučajevima, i posebno kada je serija medicinskog proizvoda puštena na tržište, kvalifikovano lice treba da sertifikuje da svaka proizvedena serija ispunjava definisane zahteve u</p>
--	---	--

<p>paragrafin 3 të këtij neni.</p> <p>8. Kushtet e detajizuara për të aplikuar dhe për dhënien e Autorizimit të Prodhimit do të përcaktohen në akt nënligjor në përputhje me këtë Ligj.</p> <p>9. Poseduesi i Autorizimit të Prodhimit në Republikën e Kosovës duhet të posedoj Licencën e Biznesit të lëshuar nga Autoriteti Kompetent.</p> <p>10. Poseduesi i Autorizimit për Prodhim që aktualisht vepron në Republikën e Kosovës do të fillojë të implementojë standardet e PMP të referuara në paragrafin 3 të këtij neni, gjashtëdhjetë (60) ditë pas hyrjes në fuqi të këtij Ligji.</p> <p>11. Poseduesi i Autorizimit për Prodhim do të informojë menjëherë AKPPM dhe poseduesin e Autorizimit për Prodhim nëse siguron informatën se produkti medicinal që është brenda spektrit të autorizimit të tij të prodhimit është i falsifikuar, ose dyshohet të jetë i falsifikuar, pavarësisht se a janë shpërndarë këto produkte medicinale brenda zingjirit legal të furnizimit apo me mjete ilegale, përfshirë shitjen ilegale me mjetet e shërbimeve të shoqërive informative.</p> <p>12. Poseduesi i Autorizimit për Prodhim duhet të verifikojë origjinalitetin dhe kualitetin e substancave aktive dhe të përbërësve që synohet të përdoren për prodhimin e produkteve medicinale.</p> <p>13. Poseduesi i Autorizimit për Prodhim në Republikën e Kosovës:</p> <p>13.1. Do të ruaj të dhënat e detajizuara të</p>	<p>under paragraph 3 of this article.</p> <p>8. Detailed conditions for applying for and granting a Manufacturing Authorisation shall be defined in sub-legal act pursuant to this Law.</p> <p>9. A Manufacturing Authorisation Holder in the Republic of Kosovo shall hold a Business Licence issued by the responsible Competent Authority.</p> <p>10 A Manufacturing Authorisation holder who is currently operating in the Republic of Kosovo shall start to implement the GMP standards referred to in paragraph 3 of this article sixty (60) days after this Law comes into force.</p> <p>11. Manufacturing authorisation holder shall inform the KMA and the Marketing Authorisation holder immediately if he obtains information that medicinal products which come under the scope of his manufacturing authorisation are falsified, or are suspected of being falsified, irrespective of whether those medicinal products were distributed within the legal supply chain or by illegal means, including illegal sell by means of information society serviles.</p> <p>12. Manufacturing Authorisation Holder shall verify the authenticity and quality of the active substances and the excipients intended to use for manufacturing of medicinal products.</p> <p>13. A Manufacturing Authorization holder in the Republic of Kosovo:</p> <p>13.1. Shall keep detailed records of Standard</p>	<p>stavu 3 ovog člana.</p> <p>8. Detaljizirani uslovi za apliciranje i davanje Ovlašćenja za proizvodnju utvrđice se podzakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.</p> <p>9. Posednik Ovlašćenja proizvodnje u Republici Kosova treba da poseduje licencu biznisa izdate od nadležnog autoriteta.</p> <p>10. Posednik Ovlašćenja proizvodnje koji aktuelno deluje u Republici Kosova počće da implementira standarde DPP referisanih u stavu 3 ovog člana, šesdeset (60) dana nakon strupanja na snagu ovog Zakona.</p> <p>11. Posednik Ovlašćenja proizvodnje odmah će informisati KAMPO i imaoca ovlašćenja marketinga ukoliko pribavi informaciju da je medicinski proizvod, koji je unutar spektra njegovog ovlašćenja proizvodnje, falsifikovan, ili se sumnja da je falsifikovan, nezavisno dali su distribuirani ovi medicinski proizvodi unutar legalnog lanca snabdevanja ili ilegalnim sredstvima, obuhvatajući ilegalnu prodaju sredstvima usluga informativnih društava.</p> <p>12. Posednik Ovlašćenja za proizvodnju treba da proverava originalnost i kvalitet aktivnih supstanci i sastojaka koji se nameravaju upotrebiti za proizvodnju medicinskih proizvoda.</p> <p>13. Posednik Ovlašćenja za proizvodnju u Republici Kosova:</p> <p>13.1. Sačuvaće detalizirane podatke</p>
---	---	--

<p>Procedurave Standarde të Operimit sipas standardeve të PMP dhe këto detaje duhet të jenë në dispozicion për inspektim nga Inspektorati, në çdo kohë;</p> <p>13.2. Mund të shes produkte të prodhuara medicinale një ndërmarrësi që prodhon produkte medicinale ose që tregton me shumicë produktet medicinale, si dhe spitaleve dhe institucioneve të ngjashme që kanë të bëjnë me produktet medicinale që përdoren gjatë ofrimit të shërbimeve shëndetësore që zbatohen në bazë të marrëveshjeve të lidhura me institucionet e finansimit të shëndetësisë në pajtim me ligjin.</p> <p>14. Autorizimi për Prodhim i dhënë nga AKPPM është i vlefshëm për periudhë pesë (5) vjeçare nëse nuk suspendohet apo tërhiqet.</p> <p>15. Autorizimi për Prodhim i dhënë nga AKPPM mund të amendamentohet me kërkesën e prodhuesit farmaceutik apo të AKPPM me kusht që të jenë në përputhje me standardet PMP të referuar në paragrafin 3 të këtij neni dhe deri në masën që amendamentet e tilla nuk i tejkalojnë dispozitat e këtij Ligji apo të akteve nën-ligjore në përputhje me këtë Ligj. Për çdo ndryshim të propozuar në kushtet e Autorizimit për Prodhim, do të njoftohet AKPPM; amendamenti i Autorizimit për Prodhim në bazë të ndryshimeve të propozuara nga ana e mbajtësit të Autorizimit për Prodhim nuk mund të jetë në kundërshtim me dispozitat e këtij Ligji dhe aktet nën-ligjore të nxjerra në pajtim me këtë Ligj.</p> <p>16. Format i Autorizimit për Prodhim do të</p>	<p>Operation Procedures according to GMP standards, and such details to be inspected by the Inspectorate at any time.</p> <p>13.2. Sale of the manufactured medicinal products to an entrepreneur manufacturing medicinal products or conducting wholesale trade in medicinal products, and to hospitals and similar institutions as related to medicinal products used at granting healthcare services performed under agreements entered into with the healthcare financier institutions in compliance with the law.</p> <p>14. A Manufacturing Authorization granted by KMA is valid for a period of five (5) years if it is not suspended or withdrawn.</p> <p>15. A Manufacturing Authorization granted by KMA can be amended at the request of either the pharmaceutical manufacturer or the KMA subject to compliance with GMP standards as referred to in paragraph 3 of this article and to the extent that such amendments do not exceed the provisions of this Law or sub-legal act pursuant to this Law. Any proposed change to the terms of the Manufacturing Authorization shall be notified to the KMA; the amendment of the Manufacturing Authorization based on the changes proposed by the Manufacturing Authorization Holder cannot be in contradiction with provisions of this Law and sub -legal act pursuant to this Law.</p> <p>16. The format of the Manufacturing Authorisation</p>	<p>Standardnih procedura operisanja prema DPP standardima i ovi detalji treba da budu na raspolaganju za inspektiranje od Inspektorata, u svako vreme.</p> <p>11.2. Može da prodaje proizvedene medicinske proizvode nekom posredniku koji proizvodi medicinske proizvode ili koji trguje na veliko medicinske proizvode, kao i bolnicama i sličnim institucijama koje se služe medicinskim proizvodima koji se upotrebljavaju tokom pružanja zdravstvenih usluga a koje se sprovode na osnovu zaključenih sporazuma s finansijskim institucijama zdravstva saglasno s ovim Zakonom.</p> <p>14. Ovlašćenje za proizvodnju dat od KAMPO ima rok važnosti za peto (5) godišnji period ukoliko se ne suspenduje ili povuče.</p> <p>15. Ovlašćenje za proizvodnju izdato od KAMPO može da se amendamentuje na zahtev farmaceutskog proizvođača ili KAMPO pod uslovom da budu u saglasnosti s DPP standardima referisani u stavu 3 ovog člana i do mere da ti amendmani ne prekoraćuju odredbe ovog Zakona ili pod-zakonskih akata u saglasnosti s ovim Zakonom. Za svaku predloženu izmenu u uslovima Ovlašćenja za proizvodnju upoznaće se KAMPO; amendamentiranje Ovlašćenja za proizvodnju ne može da bude u suprotnosti sa odredbama ovog Zakona i pod-zakonskim aktima donetih u saglasnosti s ovim Zakonom.</p> <p>16. Format Ovlašćenja za proizvodnju opisaće se</p>
---	--	--

<p>përcaktohet me aktin nën-ligjor të nxjerrë në përputhje me këtë Ligj.</p> <p>17. Poseduesi vendor i Autorizim Marketingut ka të drejtën për të vendosur produktet medicinale të autorizuar për marketing nga AKPPM te Qarkulluesit e licencuar farmaceutik me shumicë pa u licencuar si Qarkullues farmaceutik me shumicë. Ai/ajo nuk ka të drejtë për të vendosur këto produkte medicinale te shitësit apo te individët pa licencim paraprak, si Qarkullues farmaceutik me shumicë.</p> <p>18. Bartësi i Autorizim Marketingut ka të drejtë të importojë materialin fillestar, lëndën e parë dhe gjysmëproduktet pa autorizim marketingu nga AKPPM por me licencë të importimit të lëshuar nga AKPPM.</p> <p>19. Kërkesa për lejen e importit të materialeve fillestare, lëndës së parë dhe gjysmë produkteve duhet të shoqërohet me dokumentacionin që përmban; Certifikatën e Analizës, Certifikatën e Origjinës, dhe Certifikatën e PMP të prodhuesit.</p> <p>20. AKPPM mund të kërkojë dokumente shtese bazuar në Rregulloret dhe Direktivat e BE për verifikimin e kualitetit të substancës së importuar në rastet kur kemi të bëjmë me produkte të gjakut, narkotik, psikotrop, produkte të derivuara nga njerëzit, hormone, substanca gjenetike të modifikuara apo substanca të tjera që kanë karakteristika të veçanta të prodhimit.</p>	<p>shall be described within sub-legal act pursuant to this Law.</p> <p>17. A local Marketing Authorisation Holder has the right to place medicinal products authorised for marketing by KMA, at licensed Pharmaceutical Wholesalers, without being licensed as Pharmaceutical Wholesaler. He/she has not the right to place these medicinal products at retailers or individuals without prior licensing as a pharmaceutical wholesaler.</p> <p>18. The Manufacturing Authorisation Holder has the right to import the initial material, the raw material and semi-products without a marketing authorisation by KMA but with an import license issued by the KMA.</p> <p>19. The request for the import license of initial material, raw material and semi-products shall be associated with the documentation including the Analysis Certificate, Certificate of Origin and GMP certificate of the manufacturer.</p> <p>20. KMA may request additional documents based on EU Regulations and Directives for the verification of quality of the imported substances in cases when blood products, narcotics, psychotropic products, products derives by human being, hormones, genetically modified substances or other substances dealing with special manufacturing characteristics are concerned.</p>	<p>pod-zakonskim aktom donetim u saglasnosti s ovim Zakonom.</p> <p>17. Lokalni posednik Ovlašćenja za marketing ima pravo da stavi ovlašćene medicinske proizvode za marketing od KAMPO kod Licenciranih distributera na veliko bez licenciranja kao Farmaceutski distributer na veliko. On/ona nema pravo da stavi ove medicinske proizvode kod prodavca ili kod pojedinaca bez prethodnog licenciranja, kao Farmaceutski distributer na veliko.</p> <p>18. Nosilac Ovlašćenja za marketing ima pravo da uvozi početni materijal, sirovine i poluproizvode bez Ovlašćenja za marketing od KAMPO ali s licencom uvoza izdatog od KAMPO.</p> <p>19. Zahtev za dozvolu uvoza početnih materijala, sirovina i poluproizvoda treba da se združi s dokumentacijom koja sadrži: uverenje analize, uverenje originala i uverenje DPP proizvođača.</p> <p>20. KAMPO može da zatraži dodatna dokumenta bazirana na Uredbama i Direktivama EZ radi provere kvaliteta uvezene supstance u slučajevima kada se radi o proizvodima krvi, narkotika, psihotropa, proizvodima izvedenih -od ljudi, hormona, modifikovane genetske supstance ili druge supstance koje imaju posebne karakteristike proizvodnje.</p>
--	--	--

<p align="center">Neni 11 Importi i produkteve medicinale</p>	<p align="center">Article 11 Import of Medicinal Products</p>	<p align="center">Član 11 Uvoz medicinskih proizvoda</p>
<p>1. Importimi i produkteve medicinale në Republikën e Kosovës kërkon, si në vijim:</p> <p>1.2. Licencë të biznesit të lëshuar nga Autoriteti Kompetent;</p> <p>1.3. Autorizimi i Marketingut për produkt medicinal i lëshuar nga AKPPM;</p> <p>1.4. Autorizim për import të poseduar nga importuesi të dhënë nga AKPPM;</p> <p>1.5. Licencë për import të lëshuar nga AKPPM;</p> <p>1.6. Certifikatë të Analizës serike për çdo seri të produktit medicinal të importuar.</p> <p>2. Poseduesi i Autorizimit për Import duhet të sigurojë prova të përmbushjes së standardeve të Praktikës së Mirë të Shpërndarjes (të referuara në këtë Ligj si PMSH standardet) të njohura ndërkombëtarisht ose standardet PMSH të përcaktuara në aktin nën-ligjor të nxjerrë në përputhje me këtë Ligj, duke përfshirë zgjidhjet kalimtare të parashikuara nga ky Ligj, që nuk mund të jenë valide më shumë se tri (3) vite, me qëllim të marrjes së certifikatës kombëtare të PMSH nga AKPPM.</p> <p>3. Poseduesi i Autorizimit për Import do të ketë në mënyrë të përhershme dhe të vazhdueshme në dispozicion të tij të paktën një person të kualifikuar, përgjegjës për sigurimin e cilësisë së produktit të</p>	<p>1. Importing medicinal products into the Republic of Kosovo requires, as follows:</p> <p>1.2. a Business Licence issued by the Competent Authority;</p> <p>1.3. A Marketing authorisation for medicinal product issued by KMA;</p> <p>1.4. An Importing Authorisation held by the importer granted by the KMA;</p> <p>1.5. An Import License issued by KMA;</p> <p>1.6. A Batch Certificate of Analysis for each batch of medicinal product imported.</p> <p>2. An Importing Authorisation Holder shall provide evidence of meeting internationally recognised Good Distribution Practices (referred in this Law as GDP standards) or GDP standards defined in sub-legal act pursuant to this Law, notwithstanding transitional arrangements provided for by this Law that cannot be valid longer than three (3) year, in order to obtain the national GDP certificate by KMA.</p> <p>3. An Importing Authorization Holder shall have permanently and continuously at his disposal at least one Qualified Person responsible for quality assurance of the medicinal products imported, and</p>	<p>1. Uvoz medicinskih proizvoda u Repblici Kosova zahteva, kao u nastavku:</p> <p>1.2. Licencu biznisa izdate od nadležnog autoriteta;</p> <p>1.3. Ovlašćenje za marketing za medicinske proizvode izdatu od KAMPO;</p> <p>1.4. Ovlašćenje za uvoz posedovanu od uvoznika izdatu od KAMPO;</p> <p>1.5. Licencu za uvoz izdatu od KAMPO;</p> <p>1.6. Uverenje serijske analize za svaku seriju uvezenog medicinskog proizvoda.</p> <p>2. Posednik Ovlašćenja za uvoz treba da obezbedi dokaze ispunjenja međunarodno priznatih standarda Dobre Prakse Distribuiranja (referisanih u ovom Zakonu kao DPD standardi) ili DPD standarda utvrđenih u pod-zakonskom aktu donetog u saglasnosti s ovim Zakonom, obuhvatajući prelazna rešenja predviđenih ovim Zakonom, koja ne mogu biti validna duže od tri (3) godine, sa ciljem obezbedjenja nacionalnog uverenja DPD od KAMPO.</p> <p>3. Posednik Ovlašćenja za njegov uvoz imaće trajno i stalno na raspolaganje jedno kvalifikovano lice, odgovorno za obezbeđivanje sigurnosti proizvoda koji se uvozi, kao i kvalifikovano osoblje, objekat i</p>

<p>importuar, si dhe stafin e kualifikuar, objektet dhe pajisjet për të importuar produktet medicinale në pajtim me kushtet e standardeve të PMSH.</p> <p>4. Kushtet e detajizuara për të aplikuar dhe për dhënien e Autorizimit të Importimit do të përcaktohen në akt nën-ligjor në përputhje me këtë Ligj.</p> <p>5. Licenca e importit, nëse nuk suspendohet apo tërhiqet, është e vlefshme për një periudhë tre (3) muajore me mundësi të zgjatjes deri në një periudhë maksimale prej gjashtë (6) muajsh.</p> <p>6. Importuesi do të mbajë të dhëna të detajuara mbi të gjitha aktivitetet relevante siç janë të specifikuara në Autorizimin e Importit; të dhënat e tilla duhet të përfshijnë informatë të plotë mbi të gjitha produktet medicinale dhe seritë e nxjerra në treg, burimin e tyre dhe destinimin direkt.</p> <p>7. Bartësi i Autorizimit të Importit do të informojë menjëherë AKPPM dhe bartësin e Autorizimit të Marketingut nëse siguron informata se produktet medicinale që gjenden brenda fushës së Autorizimit të tij të Importit janë të falsifikuara ose janë të dyshuara si të falsifikuara, pavarësisht prej asaj se këto produkte medicinale a janë shpërndarë nëpërmjet zingjirit ligjor të furnizimit apo me mjete ilegale, përfshirë shitjen ilegale nëpërmjet shërbimeve të shoqërive informative.</p> <p>8. Bartësit e hulumtimeve klinike që kanë fituar autorizimin për hulumtim klinik, mundën që përmes qarkulluesve të licensuar farmaceutik me shumicë, të importojnë sasi të arsyeshme të produkteve medicinale të cilat janë të nevojshme për hulumtime</p>	<p>qualified staff, facilities and equipment to import medicinal products according to the terms of GDP standards.</p> <p>4. Detailed conditions for applying for and granting a Importing Authorisation shall be determined in sub-legal act pursuant to this Law.</p> <p>5. An import license, unless suspended or withdrawn, is valid for a period of three (3) months with a possibility of extension to a maximum time period of six (6) months.</p> <p>6. An importer shall keep detailed records of all relevant activities as specified in the Importing Authorisation; such records shall include full information on all medicinal products and batches put on the market, their source and immediate destination.</p> <p>7. Importing Authorisation holder shall inform the KMA and the Marketing Authorisation holder immediately if he obtains information that medicinal products which come under the scope of his Importing Authorisation are falsified, or are suspected of being falsified, irrespective of whether those medicinal products were distributed within the legal supply chain or by illegal means, including illegal sell by means of information society serviles.</p> <p>8. Sponsors of clinical trials having obtained a authorisation for the clinical trial, may through pharmaceutical wholesalers holding an Importing Authorisation, import reasonable quantities of medicinal products which are required for clinical</p>	<p>opremu da uvozi medicinske proizvode saglasno sa uslovima DPD standarda.</p> <p>4. Detaljizirani uslovi za aplikaciju i za izdavanje Ovlašćenja za uvoz utvrđice se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.</p> <p>5. Licenca uvoza, ukoliko se ne suspenduje ili povuče, je važeća za tro (3) mesečni period uz mogućnost produžetka do maksimalnog perioda od šest (6) meseci.</p> <p>6. Uvoznik će zadržati detaljne podatke o svim relevantnim aktivnostima kao što je specifikovano u Ovlašćenju za uvoz; ti podaci treba da obuhvataju potpunu informaciju o svim medicinskim proizvodima i serijama stavljenim na tržištu, njihov izvor i direktnu destinaciju.</p> <p>7. Nosilac Ovlašćenja za uvoz odmah će informisati KAMPO i nosioce njegovog ovlašćenja uvoza da su falsifikovani ili se sumnja da su falsifikovani, nezavisno dali su ovi medicinski proizvodi dati za distribuciju preko zakonitog lanca snabdevanja ili ilegalnim sredstvima, obuhvatajući ilegalnu prodaju preko usluga informativnih društava.</p> <p>8. Nosioci kliničkih istraživanja koji su stekli ovlašćenje za kliničko istraživanje, mogu da preko licenciranih farmaceutskih distributera na veliko, uvoze razumne količine medicinskih proizvoda koji su potrebni za takva istraživanja, pod uslovom da se</p>
--	---	--

<p>të tilla, me kusht që të sigurohet aprovimi paraprak me shkrim për çdo importim specifik nga AKPPM në pajtim me këtë Ligj dhe aktet nën-ligjore në pajtim me këtë Ligj. Produktet e importuara për këtë qëllim nuk kanë të drejtë të shiten dhe duhet të kenë etiketen qartë të shënuar “Për Hulumtim Klinik”.</p> <p>9. Personat fizik të cilët hyjnë apo dalin nga Republika e Kosovës mund të marrin me vete sasi të arsyeshme të produkteve medicinale për përdorim personal, të dëshmuar me raportin mjekësor apo recetën nga mjeku.</p> <p>10. Personat fizik kanë të drejtë të importojnë sasi të arsyeshme të produkteve medicinale për një tretman, të nevojshme për përdorimin e tyre personal të dëshmuar me raportin mjekësor apo recetën nga mjeku dhe diagnozën e përcaktuar nga një qendër mjeksore në rastet kur këto produkte nuk kanë Autorizim Marketingu të lëshuar nga AKPPM, apo kanë Autorizim Marketingu të lëshuar nga AKPPM por nuk kanë licencë importi të lëshuar nga AKPPM brenda një (1) viti.</p> <p>11. Importi për personat fizik do të bëhet edhe nga qarkulluesit e licencuar farmaceutik me shumicë apo ata me pakicë derisa Autorizimi i Importit është dhënë në emrin e personit fizik i cili para marrjes së produktit medicinal merr edhe këshillat profesionale për përdorimin e tij.</p> <p>12. Aplikuesit për Autorizim Marketingu në AKPPM mund të importojnë ato mostra të produkteve medicinale që janë kërkuar në procedurën e aplikimit për Autorizim të Marketingut siç është përcaktuar në aktin nën-ligjor, në pajtim me të këtë Ligj.</p>	<p>trials, provided that the prior written approval for any specific importation is obtained from the KMA in accordance with this Law and sub-legal act pursuant to this Law. Medicinal Products imported for this purpose must not be sold and shall be clearly labelled: “For Clinical Trial”.</p> <p>9. Natural persons entering or exiting the Republic of Kosovo may carry with them reasonable quantities of medicinal products for their personal use, proved by a medical report or a prescription.</p> <p>10. Natural persons have the right to import reasonable quantities for one treatment, of medicinal products necessary for their personal use certified by a medical report or a prescription of a physician and the diagnosis determined by a medical centre in cases when such medicinal products have no Marketing Authorization granted by KMA, or have a Marketing Authorization granted by KMA but no import license issued by KMA within one (1) year.</p> <p>11. The import for Natural Persons can also be made by a licensed pharmaceutical wholesalers or retailers whereas the import license is given on the name of the Natural Person who before obtaining the medicinal product shall take also professional advices for its use.</p> <p>12. Applicants applying for a Marketing Authorization at the KMA may import such samples of medicinal products as are required in the Marketing Authorization application procedure as defined in sub-legal act pursuant to this Law.</p>	<p>obezbedi prethodno pismeno odobrenje za svaki specifični uvoz od KAMPO u saglasnosti s ovim Zakonom i pod-zakonskim aktima u saglasnosti s ovim Zakonom. Uvezeni prjoizvodi za ovu svrhu nemaju pravo da se prodaju i treba da imaju jasnu zabeleženu etiketu “Za kliničko istraživanje”.</p> <p>9. Fizička lica koja ulaze ili izlaze iz Republike Kosova mogu poneti sa sobom razumno količinu medicinskih proizvoda za ličnu upotrebu, dokazane s lekarskim izveštajem ili receptom od lekara.</p> <p>10. Fizička lica imaju pravo da za njihovu ličnu upotrebu uvezu razumno količinu medicinskih proizvoda za jedan tretman dokazane s lekarskim izveštajem ili receptom od lekara i dijagnozom odredjenom od jednog medicinskog centra u slučajevima kada ovi proizvodi nemaju Ovlašćenje za marketing izdat od KAMPO, ili imaju Ovlašćenje za marketing izdat od KAMPO ali nemaju licencu za uvoz izdate od KAMPO u roku od jene (1) godine.</p> <p>11. Uvoz za fizička lica takodje se vrši od strane licenciranih farmaceutskih distributera na veliko ili na malo dok je Ovlašćenje za uvoz izdato na ime fizičkog lica koji je pre uzimanja medicinskog proizvoda dobilo profesionalne savete za njegovu upotrebu.</p> <p>12. Aplikanti za Ovlašćenje sa marketing u KAMPO mogu uvoziti one uzorke medicinskih proizvoda koji su tražili u proceduri apliciranja za Ovlašćenje za marketing kao što je utvrđeno sa pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.</p>
--	--	--

13. AKPPM mundet drejtpërdrejtë të importojë substanca aktive, ekscipient dhe standarde referuese të farmakopesë, sipas nevojës për qëllime të kontrollit të cilësisë së produkteve medicinale të vëna në tregun e Republikës së Kosovës dhe në pajtim me kushtet speciale të licencës për import të përcaktuara me aktin nën-ligjor në pajtim me këtë Ligj.

14. AKPPM mund të eksportojë drejtpërdrejtë produkte medicinale, substanca aktive, ekscipient dhe standarde referuese të farmakopesë, për qëllime të kontrollit të cilësisë së produkteve medicinale të vëna në tregun jashtë Republikës së Kosovës në pajtim me kushtet speciale të licencës për eksport të përcaktuara në aktin nën-ligjor në pajtim me këtë Ligj.

15. AKPPM mund të lejoj importin pa Autorizim Marketingu të Produkteve Medicinale Bonjake të definuara me Rregulloret e BE apo të Produkteve që përfshihen në Listën Shtetërore të Produkteve Bonjake me kusht që këto produkte të mos jenë të regjistruara në Republikën e Kosovës. Listën Shtetërore të Produkteve Bonjake e përcakton nën-komisioni i emëruar nga AKPPM dhe ajo rishikohet në baza mujore. Kjo listë publikohet nga AKPPM.

16. Importi i produkteve medicinale bonjake mund të kryhet nga qarkulluesi i licencuar farmaceutik me shumicë derisa Licenca e Importit është dhënë për sasi të kufizuar deri në dhjetë (10) kuti për një produkt apo më shumë nëse AKPPM e konsideron dhe e arsyeton një gjë të tillë.

17. AKPPM jep banderollat për sasinë e lejuar të

13. 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 on the market of the Republic of Kosovo and in accordance with special import license conditions defined in sub-legal act pursuant to this Law.

14. The KMA may directly export medicinal products, active substances, excipients and pharmacopoeia reference standards for the purpose of quality control of medicinal products placed on a market outside of the Republic of Kosovo in accordance with special export license conditions defined in sub-legal act pursuant to this Law.

15. KMA may allow the import of Orphan Medicinal Products defined according to the concerning EU Regulation or of Products that are included in the National List of Orphan Medicinal Products without Marketing Authorization, provided that such products are not registered in the Republic of Kosovo. The National List of Orphan Medicinal Products is determined by a sub-commission and reviewed on monthly basis. This list is published by KMA.

16. The import of Orphan Medicinal Products can be performed by a licensed pharmaceutical wholesaler whereas the Import licence is given only for a limited amount of up to ten (10) boxes for one product or more, if KMA considers and justifies such a thing.

17. KMA issues banderoles for the amount of

13. KAMPO može neposredno da uvozi aktivne supstance, ekscipiente i referisane standarde farmakopeje, po potrebi sa ciljem kontrole kvaliteta medicinskih proizvoda stavljenih na tržištu Republike Kosova i u saglasnosti sa specijalnim uslovima licence za uvoz definisanih pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

14. KAMPO može neposredno da izvozi medicinske proizvode, aktivne supstance, ekscipiente i referisane standarde farmakopeje, sa ciljem kontrole kvaliteta medicinskih proizvoda stavljenih na tržište van Republike Kosova saglasno sa specijalnim uslovima licence za izvoz definisan pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

15. KAMPO može da dozvoli uvoz bez Ovlašćenja za marketing medicinskih proizvoda siročad na osnovu Direktive EZ ili na osnovu Državne liste proizvoda siročad pod uslovom da ovi proizvodi nisu registrovani u Republici Kosova. Državnu listu proizvoda siročad utvrđuje jedna pod-komisija i ona se ponovo razmatra na mesečnim osnovama. Ova lista se objavljuje od KAMPO.

16. Uvoz medicinskih proizvoda siročad može da se vrši od licenciranog farmaceutskog distributera na veliko dok je licenca uvoza izdata za ograničene količine do deset (10) kutija po jednom proizvodu ili više ukoliko KAMPO smatra i to opravdava.

17. KAMPO izdaje banderole za dozvoljenu

produkteve medicinale për import si edhe për produktet e autorizuar medicinale të prodhuara në Republikën e Kosovës. Procedurat përkitazi me lëshimin e banderolave do të përcaktohen me akt nënligjor në përputhje me këtë Ligj.

18. Prodhuesi farmaceutik që përcakton barkod të veçantë për pakot e produkteve medicinale që do të importohen dhe që është valid për të gjitha seritë e importuara dhe që nuk është përdorë në paketimin e këtij produkti medicinal që qarkullon në shtetet e tjera dhe që ka etiketat në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës, mund të realizojë qarkullimin pa banderolla.

Neni 12

Qarkullimi me shumicë i produkteve medicinale

1. Qarkullimi me shumicë i produkteve medicinale në Republikën e Kosovës, kërkon:

1.1. Licencë të Biznesit të lëshuar nga Autoriteti Kompetent;

1.2. Licencë farmaceutike për qarkullim me shumicë të lëshuar nga AKPPM.

2. Qarkulluesi farmaceutik me shumicë duhet të sigurojë prova të përmbushjes së standardeve të njohur ndërkombëtarisht të Praktikës së Mirë të Shpërndarjes (PMSH) ose standardeve të PMSH të përcaktuar në aktin nën-ligjor në pajtim me këtë Ligj, duke përfshirë marrëveshjet kalimtare të parashikuara me këtë Ligj.

3. Kushtet për lëshimin e Licencës së qarkulluesit

medicinal products licensed for import as well as authorised medicinal products manufactured in the Republic of Kosovo. Procedures related to the issuing of banderoles shall be determined by sub-legal act pursuant to this Law.

18. The pharmaceutical manufacturer who define a special barcode for the packages of the medicinal product which will be imported and which is valid for all imported batches and not used in the packages of this medicinal product that circulates in other countries and have labelling in the official languages of the Republic of Kosovo, may be traded without banderoles.

Article 12

Wholesale Trade of Medicinal Products

1. Wholesale trade of medicinal products in the Republic of Kosovo requires:

1.1. a Business License issued by the Competent Authority;

1.2. a Pharmaceutical wholesale license issued by KMA.

2. Pharmaceutical wholesalers shall provide evidence of meeting internationally recognised Good Distribution Practice (GDP) standards or GDP standards defined in sub-legal act pursuant to this Law, notwithstanding transitional arrangements provided for by this Law.

3. Conditions for issuing the pharmaceutical

količinu medicinskih proizvoda za uvoz kao i za ovlašćene medicinske proizvode proizvedene u Republici Kosova. Procedure vezane sa izdavanjem banderola utvrđice se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

18. Farmaceutski proizvođač koji utvrđuje poseban barkod za pakovanja medicinskih proizvoda koji će se uvoziti i koji je validan za sve uvezene serije i koji nije upotrebljen u paketiranju ovog medicinskog proizvoda koji je u prometu u drugim državama i koji ima etikete na službenim jezicima Republike Kosova, može realizovati promet bez banderola.

Član 12

Promet na veliko medicinskih proizvoda

1. Promet na veliko medicinskih proizvoda u Republici Kosova, zahteva:

1.1. Licencu biznisa izdate od nadležnog autoriteta;

1.2. Farmaceutsku licencu za promet na veliko izdatu od KAMPO.

2. Farmaceutski prometnik na veliko treba da obezbedi dokaze za ispunjenje priznatih međunarodnih standarda Dobre Prakse Raspodele (DPR) ili standarda DPR utvrđenih u pod-zakonskom aktu saglasno s ovim Zakonom, obuhvatajući predviđene prelazne sporazume u saglasnosti s ovim Zakonom.

3. Uslovi za izdavanje Licence farmaceutskog

<p>farmaceutik me shumicë do të përcaktohen me akt nënligjor në përputhje me këtë Ligj.</p> <p>4. Qarkulluesi farmaceutik me shumicë duhet të punësojë një farmacist të licencuar përgjegjës për monitorimin e të gjitha produkteve medicinale dhe për ruajtjen e personelit të nevojshëm të kualifikuar, si dhe objekteve të depoitit dhe sistemeve të sigurisë për këtë qëllim.</p> <p>5. Qarkulluesi farmaceutik me shumicë do të:</p> <p>5.1. Mbajë të dhëna të detajizuara të procedurave standarde të veprimit në përputhje me standardet e PMSH, dhe këto të dhëna duhet të jenë në dispozicion për inspektim nga Inspektorati në çdo kohë;</p> <p>5.2. Blejë produkte medicinale dhe pajisje medicinale ekskluzivisht nga një ndërmarrës që është bartës i Autorizimit të Prodhimit ose Licencës së qarkulluesit farmaceutik me shumicë.</p> <p>6. Qarkulluesi farmaceutik me shumicë duhet të informojë menjëherë AKPPM dhe aty ku është e mundur mundshme Bartësin e Autorizimit të Prodhimit përkitazi me produktin medicinal që e kanë pranuar ose që u është ofruar, në rastet kur ata e identifikojnë si të falsifikuar ose dyshojnë të jetë i falsifikuar.</p> <p>7. Licenca e Qarkulluesit Farmaceutik me Shumicë, nëse nuk pezullohet ose tërhiqet, vlen pesë (5) vjet me pagesë të taksës vjetore.</p> <p>8. Çdo produkt medicinal i importuar në Republikën e Kosovës ose i prodhuar në Republikën e Kosovës</p>	<p>wholesale Licence shall be defined in sub-legal act pursuant to this Law.</p> <p>4. Pharmaceutical wholesaler shall employ a licensed pharmacist responsible for monitoring of all medicinal products and maintain the necessary qualified staffing, storage facilities and security systems for this purpose.</p> <p>5. Pharmaceutical wholesaler shall:</p> <p>5.1. Keep detailed records of Standard Operation Procedures according to GDP standards, and such details to be inspected by the Inspectorate at any time;</p> <p>5.2. Purchase of medicinal products and medical devices exclusively from an entrepreneur holding Manufacturing Authorisation or pharmaceutical wholesale Licence.</p> <p>6. Pharmaceutical wholesaler must immediately inform the KMA and, where applicable, the Manufacturing Authorization Holder, of medicinal products they receive or are offered which they identify as falsified or suspect to be falsified.</p> <p>7. A Pharmaceutical Wholesale License shall, unless suspended or withdrawn, be valid for a period of five (5) year and subject to payment of annual tax.</p> <p>8. Each medicinal product imported into the Republic of Kosovo or manufactured in the Republic</p>	<p>prometnika utvrdiće se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.</p> <p>4. Farmaceutski prometnik na veliko treba da zaposli jednog odgovornog licenciranog farmaceuta za monitorisanje svih medicinskih proizvoda i za očuvanje potrebnog kvalifikovanog osoblja, kao i objekata deponiranja i sistema sigurnosti sa ovim ciljem.</p> <p>5. Farmaceutski prometnik na veliko će:</p> <p>5.1. Voditi detaljne podatke o standardnim procedurama delovanja saglasno sa standardima DPD koji treba da budu na raspolaganju za inspektiranje od strane Inspektorata u svako vreme;</p> <p>5.2. Kupiti medicinske proizvode i medicinsku opremu isključivo od jednog preduzimača koji je nosilac Ovlašćenja proizvodnje ili Licence farmaceutskog prometa na veliko.</p> <p>6. Farmaceutski prometnik na veliko treba da obavesti KAMPO i tamo gde je moguće nosioca proizvodnje vezano sa medicinskim proizvodima koji su primljeni ili koji se nude, u slučajevima kada se oni identifikuju kao falsifikovani ili se sumnja da su falsifikovani.</p> <p>7. Licenca farmaceutskog prometa na veliko, ukoliko se ne obustavi ili povuče, važi pet (5) godina uz plaćanje godišnje takse.</p> <p>8. Svaki uvezeni medicinski proizvod u Republici Kosova ili prozveden u Republici Kosova slobodno</p>
---	--	--

<p>mund lirshëm të eksportohet mirëpo eksportuesit janë të obliguar që paraprakisht të njoftojnë AKPPM përkitazi me eksportin e produktit medicinal si edhe sasisë që tregtohet.</p> <p>9. Në asnjë rrethanë, qarkulluesi me shumicë nuk do të shpërndajë:</p> <p>9.1. Produkte medicinale për barnatore të palicencuara apo institucione të palicencuara shëndetësore;</p> <p>9.2. Produkte medicinale të paautorizuara përveç nëse ato nuk kanë marr përjashtim specifik të lëshuar nga AKPPM;</p> <p>9.3. Produkte medicinale që janë me defekte si rezultat i shkeljes së kushteve të PMSH që sigurohen nga procedurat e verifikimit të cilësisë të aplikuara nga AKPPM.</p> <p>9.4. Produkte medicinale që janë të falsifikuara ose janë të dyshuara se janë të falsifikuara.</p>	<p>of Kosovo can be freely exported, but the exporters are obliged to give a notification to the KMA prior to the export related to the medicinal products as well as the quantity traded.</p> <p>9. Under no circumstance shall a wholesaler distribute:</p> <p>9.1. Medicinal products to unlicensed pharmacies or unlicensed health institutions;</p> <p>9.2. Unauthorised medicinal products unless the medicinal product has received a specific exemption granted by KMA;</p> <p>9.3. Medicinal products that are defective as a result of a violation of GDP conditions as ascertained by quality assurance procedures applied by the KMA.</p> <p>9.4. Medicinal product that are falsified or suspect to be falsified.</p>	<p>može da se izvozi međutim izvoznici su obavezni da prethodno upoznaju KAMPO vezano sa izvozom medicinskog proizvoda kao i količine koja se trguje.</p> <p>9. U nijednoj okolnosti, prometnik na veliko neće distribuirati:</p> <p>9.1. Medicinske proizvode za ne licencirane apoteke ili ne licencirane zdravstvene institucije;</p> <p>9.2. Neovlašćene medicinske proizvode izuzev ako oni nisu dobili specifično izuzeće izdato od KAMPO;</p> <p>9.3. Medicinske proizvode koji su s defektima kao rezultat kršenja uslova DPD ustanovljeni procedurama provere kvaliteta primenjenim od KAMPO;</p> <p>9.4. Medicinski proizvodi koji su falsifikovani ili se sumnjaju da su falsifikovani.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 13 Dispensimi dhe shitja me pakicë e produkteve medicinave</p> <p>1. Dispensimi dhe shitja me pakicë e produkteve medicinale kërkon:</p> <p>1.1. Licencë të biznesit të lëshuar nga Autoriteti Kompetent, dhe</p> <p>1.2. Licencë profesionale farmaceutike të</p>	<p style="text-align: center;">Article 13 Dispensing and Retailing of medicinal products</p> <p>1. Dispensing and retailing of medicinal products requires:</p> <p>1.1. A Business Licence issued by the Competent Authority, and</p> <p>1.2. A Professional Pharmacy Licence issued</p>	<p style="text-align: center;">Član 13 Dispensija i prodaja na malo medicinskih proizvoda</p> <p>1. Dispenziranje i prodaja na malo medicinskih proizvoda traži:</p> <p>1.1. Licencu biznisa od nadležnog autoriteta; i</p> <p>1.2. Farmaceutsku profesionalnu licencu</p>

lëshuar nga AKPPM.	by KMA.	izdatu od KAMPO.
<p>2. Barnatorja duhet të ketë si pronarë një farmacist të licencuar.</p> <p>3. Kushtet për ushtrimin e veprimtarisë së Barnatores publike ose barnatores spitalore do të përcaktohen me akt nën-ligjor në përputhje me këtë Ligj.</p> <p>4. Barnatorja do të blejë produktet medicinale dhe pajisjet medicinale vetëm nga entitetet që janë bartës të Licencës farmaceutike për qarkullim me shumicë.</p> <p>5. Barnatorja duhet të informojë menjëherë AKPPM dhe ku është e mundur qarkulluesin me shumicë mbi produktin medicinal dhe pajisjen medicinale që e kanë pranuar ose që u është ofruar, të cilët ata i identifikojnë si të falsifikuar ose për të cilët dyshojnë se janë të falsifikuar .</p> <p>6. Barnatorja ka për detyrë të mbajë të dhëna të hollësishme për të gjitha veprimtaritë e specifikuar në Licencën Profesionale të Farmacisë dhe do të inspektohet nga Inspektorati Farmaceutik në çdo kohë.</p> <p>7. Barnatorja e licencuar ka të drejtë të përgatitë dhe të dispenzojë përgatesa magjistrale për pacientë individual në bazë të recetave të lëshuara.</p>	<p>2. The Pharmacy should have as an owner a licensed pharmacist.</p> <p>3. Conditions to carry on a either a public pharmacy or a hospital pharmacy shall be determined by sub-legal act pursuant to this Law.</p> <p>4. A pharmacy shall purchase medicinal products and medical devices only from entities holding the pharmaceutical wholesale Licence.</p> <p>5. A pharmacy must immediately inform the KMA and, where applicable, the wholesaler, of medicinal products and medical devices they receive or are offered which they identify as falsified or suspect to be falsified.</p> <p>6. A pharmacy shall keep detailed records of all activities as specified in the Professional Pharmacy Licence and shall be subject to inspection by the Pharmaceutical Inspectorate at any time.</p> <p>7. The licensed pharmacy has the right to prepare and dispense magistral preparations for individual patients based on prescriptions issued.</p>	<p>2. Apoteka treba da ima za vlasnika licenciranog farmaceuta.</p> <p>3. Uslovi za obavljanje delatnosti javne apoteke ili bolničke apoteke utvrđice se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.</p> <p>4. Apoteka će kupovati medicinske proizvode i medicinsku opremu samo od entiteta koji su nosioci farmaceutske licence za promet na veliko.</p> <p>5. Apoteka treba da odmah obavesti KAMPO i gde je moguće prometnika na veliko o medicinskim proizvodima i medicinskoj opremi koji su primili ili koja je ponuđena, kojeg oni tidentifikuju kao falsifikovan ili za kojeg sumnjaju da je falsifikovan.</p> <p>6. Apoteka je obavezna da vodi detaljne podatke za sve aktivnosti specifikovane u profesionalnoj licenci apoteke i inspektiraće se od Farmaceutskog inspektorata u svako vreme.</p> <p>7. Licencirana apoteka ima pravo da priprema i dispenzira magistralne preparate za individualne pacijente na osnovu izdatih recepata.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 14 Labororet Galenike</p>	<p style="text-align: center;">Article 14 Galenic Laboratories</p>	<p style="text-align: center;">Član 14 Galen laboratorije</p>
<p>1. Operimi i labororit galenik në Republikën e</p>	<p>1. Operating a galenic laboratory in the Republic of</p>	<p>1. Operisanje galen laboratorije u Republici Kosova</p>

<p>Kosovës kërkon Licencën e Laboratorit Galenik të lëshuar nga AKPPM.</p> <p>2. Produkti galenik është produkt i përgatitur në laboratorin galenik sipas standardeve farmakopeale aktuale të BE, bazuar në këtë Ligj dhe aktet nën-ligjore në përputhje me këtë Ligj.</p> <p>3. Përgatesat magjistrale prodhohen dhe dispensohen vetëm nga barnatoret dhe jo nga laboratoret galenike, për pacient individual, duke u bazuar në përshkrimin e mjekut të licencuar.</p> <p>4. Cilësia e prodhimit të produktit galen duhet të jetë konform standardeve aktuale të farmakopesë së BE, USP dhe formularëve të tjerë farmaceutik për përgatitjen e këtyre produkteve dhe nuk kërkon Autorizim për Marketing.</p> <p>5. Certifikimi për vënie në treg të çdo serie të përgatesës magjistrale të përgatitur në laboratorin galen duhet të bëhet nga Laboratori për Kontroll të Cilësisë me shpenzimet e laboratorit galenik.</p> <p>6. Laboratori galenik do të sigurojë dëshmi të përmbushjes së standardeve të njohura ndërkombëtarisht të PMP apo standardet e PMP të përcaktuara me akt nën-ligjor në përputhje me këtë Ligj, duke përfshirë marrëveshjet kalimtare të mundësuar me këtë Ligj, me qëllim të marrjes së certifikatës kombëtare të PMP nga AKPPM.</p> <p>7. AKPPM, përmes nën-komisioneve, përpilon listën e produkteve galenike, dhe i diferencon ato nga produktet medicinale.</p>	<p>Kosovo requires a Galenic Laboratory Licence issued by KMA.</p> <p>2. A galenic product is a product prepared in the galenic laboratory according to current official pharmacopeia of the EU, based on this Law and sub-legal acts pursuant to this Law.</p> <p>3. The magistral preparations are prepared and dispensed only by pharmacies and not by galenic laboratories, for the individual patient, based on the prescription of the licensed physician.</p> <p>4. The manufacturing quality of the galenic product should comply with current pharmacopeia standards of EU, USP and other pharmaceutical form for preparing such products and it doesn't require a Marketing Authorization.</p> <p>5. The certification for placement on the market of each batch prepared by the galenic laboratory shall be made by The Quality Control Laboratory at the cost of the galenic laboratory.</p> <p>6. The galenic laboratory shall provide evidence of meeting internationally recognised GMP standards or GMP standards defined in sub-legal act pursuant to this Law, transitional arrangements provided for by this Law, in order to obtain the national GMP certificate by KMA.</p> <p>7. The KMA, through sub-commissions, drafts the list of galenic products, and differentiates them from medicinal products.</p>	<p>traži licencu galeničke laboratorije izdate od KAMPO.</p> <p>2. Galen proizvod je proizvod pripremljen u galeničkoj laboratoriji prema aktuelnom farmaceutskom farmakopejom EZ, bazirano na ovom Zakonu i pod-zakonskim aktima u saglasnosti s ovim Zakonom.</p> <p>3. Magistralni preparati se proizvode i dispenciraju iz apoteka ali ne iz galeničkih laboratorija, za individualne pacijente, bazirajući se na prepisu licenciranog lekara.</p> <p>4. Kvalitet proizvodnje galenskog proizvoda treba da bude shodno aktuelnim farmaceutskim standardima farmakopeja EZ, USP i drugih farmaceutskih formulara za pripremanje ovih proizvoda i ne traži Ovlaštenje za marketing.</p> <p>5. Sertifikovanje za stavljanje na tržište svake serije magistralnog preparata u galen laboratoriji treba da se izvrši u Laboratoriji za kontrolu kvaliteta uz troškove galenskog laboratorija.</p> <p>6. Galen laboratorij će obezbediti dokaze ispunjenja priznatih međunaraodnih standarda DPP ili standardima DPP utvrđenih pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom, obuhvatajući prelazne sporazume s ovim Zakonom, u cilju dobivanja državnog sertifikata DPP od KAMPO.</p> <p>7. KAMPO, preko pod-komisija, sastavlja listu galenskih proizvoda, i diferencira iste od medicinskih proizvoda.</p>
---	--	--

8. Laboratori galenik do të mbajë të dhëna të hollësishme të të gjitha aktiviteteve të specifikuara në Licencën e Laboratorit Galenik dhe do t'i nënshtrohet inspektimit nga Inspektorati Farmaceutik në çdo kohë.

9. Licenca e laboratorit galenik do të jetë e vlefshme për pesë (5) vite dhe do t'i nënshtrohet pagesës së tatimit vjetor, nëse nuk suspendohet apo tërhiqet.

Neni 15 Autorizimi për marketing të produkteve medicinale

1. Produkti medicinal mund të plasohet në Republikën e Kosovës vetëm pas marrjes së Autorizimit për Marketing nga AKPPM. Autorizimi për Marketing i referuar në këtë Ligj është sinonim me:

1.1. Autorizimin për Marketing për produktet përkatëse medicinale;

1.2. Certifikatën e Regjistrimit të produktit medicinal homoeopatik;

1.3. Certifikatën për regjistrimin e produktit medicinal tradicional herbal.

1.4. Produkteve tjera që klasifikohen për regjistrim nga AKPPM.

2. Aplikimi për të marrë Autorizimin për marketing për një produkt medicinal të referuar në paragrafin 1 të këtij neni duhet bërë në AKPPM.

8. Galenic laboratory shall keep detailed records of all activities as specified in the Galenic Laboratory Licence and that shall be subject to inspection by the Pharmaceutical Inspectorate at any time.

9. A galenic laboratory License shall, unless suspended or withdrawn, be valid for a period of five (5) years and subject to payment of annual tax.

Article 15 Marketing Authorisation of Medicinal Products

1. A medicinal product can only be placed in the Republic of Kosovo after having received an Marketing Authorisation granted by the KMA. The Marketing authorisation as referred to in this Law is synonymous with:

1.1. A Marketing authorisation for relevant medicinal products;

1.2. A Certificate of Registration for homoeopathic medicinal product;

1.3. A Certificate of Registration for traditional herbal medicinal product;

1.4. Other products classified for registration by KMA.

2. The application for a marketing authorization for a medicinal product referred to in paragraph 1 of this article shall be made at the KMA.

8. Galenski laboratorij treba da vodi potrebne podatke svih specifikovanih aktivnosti u Galenskoj laboratoriji i podleže inspekcijama od strane Farmaceutskog inspektorata u svako vreme.

9. Licenca galenskog laboratora biće važeća za pet (5) godina i podleže plaćanju godišnje takse, ukoliko se ne suspenduje ili povuče.

Član 15 Ovlašćenje za marketing za medicinske proizvode

1. Medicinski proizvod može da se dopuni u Republici Kosova samo posle dobivanja ovlašćenja za marketing od KAMPO. Ovlašćenje za marketing referisano u ovom Zakonu je sinonim za:

1.1. Ovlašćenje za marketing za relevantne medicinske proizvode;

1.2. Sertifikat registrovanja homoeopatičnog medicinskog proizvoda;

1.3. sertifikat za registrovanje tradicionalnih herbalnih medicinskih proizvoda;

1.4. Ostali proizvodi klasificirani za registraciju od strane KAMPO.

2. Apliciranje za dobijanje Ovlašćenja za marketing za jedan medicinski proizvod referisan u stavu 1 ovog člana treba da se izvrši u KAMPO.

<p>3. Përmbajtja dhe procedurat për aplikim për Autorizim të Marketingut të produkteve medicinale të referuara në paragrafin 1 të këtij neni, ndryshimi i tyre dhe ripërtrirja do të definohen në akt nën-ligjor në përputhje me këtë Ligj.</p> <p>4. Dokumentacioni minimal i nevojshëm për regjistrimin e produkteve Biosimilare dhe Biorenuncim përcaktohet sipas standardeve ndërkombëtare dhe rregulloret e direktivat e BE-se që vlejn për këto kategori.</p> <p>5. Autorizimi për Marketing nuk nevojitet për, si në vijim:</p> <p>5.1. Preparati magjstral dhe preparati galen;</p> <p>5.2. Produkti medicinal bonjak;</p> <p>5.3. Preparati radiofarmaceutik i përgatitur në kohën e përdorimit nga ana e personit apo nga një ekip i autorizuar në mënyrë ligjore që të përdorë këto produkte medicinale në një institucion të miratuar të kujdesit shëndetësor ekskluzivisht në gjeneratorë të autorizuar radionukleid, komplete të radionukleideve apo prekursorë të radionukleideve, në pajtueshmëri me instruksionet e prodhuesve;</p> <p>5.4. Produkti medicinal i përdorur në një hulumtim të autorizuar klinik;</p> <p>5.5. Produkti medicinal i destinuar për trajtim si vazhdim i procesit të trajtimit të</p>	<p>3. The content and the procedures of the application for a Marketing Authorization of medicinal products referred to in paragraph 1 of this article, their variation and renewal shall be defined in sub-legal act pursuant to this Law.</p> <p>4. Minimal needed documentation for registration of Biosimilar and Biorenuncim products shall be determined in accordance with international standards, regulations and directives of the EU relevant for these categories.</p> <p>5. A Marketing Authorization shall not be required for, as follows:</p> <p>5.1. A magistral preparation and a galenic product;</p> <p>5.2. An orphan medicinal product;</p> <p>5.3. A radiopharmaceutical product prepared at the time of use by a person or by an establishment legally authorized to use such medicinal products in an approved health institution exclusively from authorized radionuclide generators, radionuclide kits or radionuclide precursors in accordance with the manufacturer's instructions;</p> <p>5.4. A medicinal product used in an authorised clinical trial;</p> <p>5.5. A medicinal product intended for treatment as a continuation of a treatment</p>	<p>3. Sadržaj i procedure za aplikaciju za Ovlašćenje za marketing medicinskih proizvoda referisanih u stavu 1 ovog člana, njihova promena i obnova definiraće se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.</p> <p>4. Minimalno neophodna dokumentacija za registraciju Biosimilarnih i Biorenuncim proizvoda će biti određena na osnovu međunarodnih standarda, pravilnika i direktiva EZ relevantnih za te kategorije.</p> <p>5. Ovlašćenje za marketing nije potrebno za sledeće:</p> <p>5.1. Magistralni preparat i galen preparat;</p> <p>5.2. Medicinski proizvod siročad;</p> <p>5.3. Radiofarmaceutski preparat pripremljen u vreme upotrebe od strane lica ili jedne zakonom ovlašćene ekipe da koristi ove medicinske proizvode u jednoj odobrenoj instituciji zdravstvene zaštite isključivo u ovlašćenim radionukleidnim generatorima, kompletima radionukleida ili prekursorima radionukleida, saglasno s instrukcijama proizvođača;</p> <p>5.4. Medicinski proizvod upotrebljen u jednom ovlašćenom kliničkom istraživanju;</p> <p>5.5. Medicinski proizvod namenjen za lečenje kao nastavak lečenja započetog</p>
---	--	--

<p>filluar jashtë vendit;</p> <p>5.6. Produkti shtesë i ushqimit, multivitamini, minerali dhe oligominerali, substancat herbale, preparatet herbale do të definohet nga AKPPM;</p> <p>5.7. Gjysmë produkti që do të përpunohet më tutje nga Poseduesi i Autorizimit për Prodhim;</p> <p>5.8. Produkti medicinal që do të përdoret në hulumtim dhe zhvillim;</p> <p>5.9. Gjaku i pastër, plazma apo qelizat e gjakut me origjinë të njeriut, me përjashtim të plazmës e cila është përgatitur me metodë prodhuese;</p> <p>5.10. Mostra që dorëzohet gjatë aplikimit për Autorizim të Marketingut.</p> <p>6. Dhënia e Autorizimit për Marketing mund t'i nënshtrohet kushteve të veçanta, veçanërisht përkitazi me sigurinë e produktit medicinal apo mund të lëshohet për një kohë të kufizuar.</p> <p>7. Autorizimi për Marketing vlen pesë (5) vjet nëse nuk pezullohet apo tërhiqet dhe do të jetë objekt i përtërirjes. Nëse është i përtërirë njëherë Autorizimi i Marketingut do të jetë valid për periudhë të pakufizuar, përveç nëse në baza të arsyeshme përkitazi me farmakovigilencën AKPPM vendos që të vazhdojë me një zgjatje plotësuese pesë (5) vjeçare.</p>	<p>started abroad;</p> <p>5.6. An additional product of nutrition, multivitamin, mineral and oligo-mineral, herbal substance, herbal preparation shall be defined by KMA;</p> <p>5.7. A semi product that shall be further processed in a Manufacturing Authorisation Holder;</p> <p>5.8. A medicinal product to be used in research and development;</p> <p>5.9. Pure blood, plasma or blood cells of human origin, except for plasma which is prepared by a manufacturing method;</p> <p>5.10. A sample submitted for a marketing authorisation application.</p> <p>6. A Marketing Authorization can be subject to particular conditions, in particular concerning the safety of the medicinal product or granted for a limited period of time.</p> <p>7. A Marketing Authorization, unless suspended or withdrawn, shall be valid for a five (5) year period and subject to renewal. Once renewed, the Marketing Authorization shall be valid for an unlimited period, unless the KMA decides, on justified grounds related to pharmacovigilance, to proceed with one additional five (5) year renewal.</p>	<p>van zemlje;</p> <p>5.6. Dodatni proizvodi ishrane, multivitamini, minerali i oligominerali, herbalne supstance, herbalni preparati definisaće se od KAMPO;</p> <p>5.7. Polu-proizvod koji će se dalje preraditi od posednika Ovlašćenja za proizvodnju;</p> <p>5.8. Medicinski proizvod koji će se upotrebiti u istraživanjima i razvoju;</p> <p>5.9. Čista krv, krvna plazma ili krvne ćelije ljudskog porekla, osim plazme koja je pripremljena proizvodnom metodom;</p> <p>5.10. Uzorak koji se predaje tokom apliciranja za Ovlašćenje za marketing.</p> <p>6. Davanje ovlašćenja za marketing može da podleže posebnim uslovima vezanim sa sigurnošću medicinskog proizvoda ili može da se izdaje za jedno ograničeno vreme.</p> <p>7. Ovlašćenje za marketing važi pet (5) godina ukoliko se ne obustavi ili povuče i biće predmet obnavljanja. Ukoliko je jednom obnovljeno ovlašćenje za marketing biće validno za neograničeni period, izuzev ukoliko na opravdanim osnovama vezano s farmakovigilitetom KAMPO odluči da se nastavi sa jednom dopunskom peto (5) godišnjom obnovom.</p>
---	--	---

<p>8. Poseduesi i Autorizimit për Marketing duhet të:</p> <p>8.1. Njofton AKPPM për çdo risi të rëndësishme për cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produktit të autorizuar medicinal në pajtueshmëri me dispozitat e këtij Ligji;</p> <p>8.2. Dorëzoj produktet medicinale ekskluzivisht entiteteve që janë bartës të Licencës Farmaceutike për Qarkullues me Shumicë, dhe për shërbimet e kujdesit shëndetësor barnatoreve të spitaleve.</p> <p>9. Autorizimi për Marketing dhe kushtet e përcaktuara në të mund të ndryshohen me kërkesë të poseduesit të Autorizimit për Marketing, në bazë të aktit nën-ligjor në përputhje me këtë Ligj.</p> <p>10. Ministria e Shëndetësisë mund të lidhë marrëveshje me vende të ndryshme për pranimin bilateral ose unilateral të Autorizimit për Marketing nga Republika e Kosovës. Procedurat për Autorizimin e Marketingut të produktit medicinal të njohur në mënyrë unilaterale mund të rregullohen me akt nën-ligjor në pajtim me këtë Ligj.</p> <p>11. Ministria e Shëndetësisë rregullon thjeshtësimin e procedurave për lëshimin e autorizimit për marketing të produkteve medicinale që nuk kanë paralele të autorizuar në Republikën e Kosovës me akt nën-ligjor, në pajtim me këtë Ligj.</p> <p>12. Ministria e Shëndetësisë përcakton thjeshtësimin e procedurave për lëshimin e Autorizimit për Marketing për produktet medicinale të autorizuar në mënyrë qendrore nga Komisioni Evropian apo</p>	<p>8. A Marketing Authorization holder shall:</p> <p>8.1. Inform the KMA of any new and/or significant findings for quality, safety and efficacy of the authorized medicinal product in accordance with the provisions of this Law;</p> <p>8.2. Deliver the medicinal products exclusively: to entities holding Pharmaceutical Wholesale Licence, and for healthcare establishments to hospital pharmacies.</p> <p>9. A Marketing Authorization and the determined conditions thereto may be modified at the request of the Marketing Authorization holder, based on sub-legal act pursuant to this Law.</p> <p>10. The Ministry of Health may conclude agreements with different countries for bilateral or unilateral recognition of Marketing Authorization by the Republic of Kosovo. The procedures for the Marketing Authorization of unilateral recognized medicinal product may be regulated by sub-legal act pursuant to this Law.</p> <p>11. The Ministry of Health regulate the simplification of procedures for the marketing authorisation of medicinal products which have no parallels authorised in the Republic of Kosovo by sub-legal act pursuant to this Law.</p> <p>12. The Ministry of Health may regulate the simplification of procedures for marketing authorisation for medicinal products centrally authorised by the European Commission or</p>	<p>8. Posednik Ovlašćenja za marketing treba da:</p> <p>8.1. Upozna KAMPO za svaku važnu novinu vezanu za kvalitet, sigurnost i efikasnost ovlašćenog medicinskog proizvoda saglasno sa odredbama ovog Zakona;</p> <p>8.2. Preda medicinske proizvode isključivo entitetima koji su nosioci farmaceutske dozvole za prometnike na veliko, i za usluge zdravstvene zaštite bolničkim apotekama.</p> <p>9. Ovlašćenje za marketing i utvrđeni uslovi u njemu mogu se izmeniti na zahtev imaoca Ovlašćenja za marketing, na osnovu podzakonskog akta u usaglašenosti s ovim Zakonom.</p> <p>10. Ministarstvo Zdravstva može da zaključi sporazum s raznim zemljama za bilateralno ili unilateralno priznavanje Ovlašćenja za marketing od Republike Kosova. Procedure za Ovlašćenje marketinga medicinskog proizvoda koji je unilateralno priznat mogu da se regulišu podzakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.</p> <p>11. Ministarstvo Zdravstva reguliše uprošćenje procedura za izdavanje Ovlašćenja za marketing medicinskih proizvoda koji nemaju ovlašćene paralele u Republici Kosova na osnovu podzakonskog akta u saglasnosti sa ovim Zakonom.</p> <p>12. Ministarstvo Zdravstva reguliše uprošćivanje procedura za izdavanje ovlašćenja za marketing za medicinske proizvode ovlašćenih na centralan način od Evropske Komisije ili od Administracije za</p>
---	---	--

<p>nga Administrata e SHBA për Ushqim dhe Barëra, me akt nën-ligjor në përputhje me këtë Ligj.</p> <p>13. AKPPM merr masat e domosdoshme për të siguruar që procedura për lëshimin e marketing autorizimit për një produkt medicinal të përfundojnë brenda afatit prej dyqindëdhjetë (210) ditëve prej datës së dorëzimit të aplikacionit valid.</p> <p>14. Aplikuesi ose poseduesi i Autorizim Marketingut është përgjegjës për saktësinë e dokumenteve dhe të dhënave të dorëzuara.</p> <p>15. Autorizim marketingu mund të refuzohet vetëm nëse pas verifikimit të dhënave dhe dokumenteve të dorëzuara është e qartë se:</p> <p>15.1. Produkti medicinal nuk është testuar mjaftueshëm në pajtim me bazën e verifikuar të njohurive shkencore; ose</p> <p>15.2. Nëse ekuilibri rrezik/përfitim nuk konsiderohet të jetë i favorshëm; ose</p> <p>15.3. Efikasiteti i tij terapeutik është arsyetuar pamjaftueshëm nga aplikuesi; ose</p> <p>15.4. Kur në rastin e produktit medicinal që përmban më shumë se një substancë aktive, janë dhënë pak argumente për të demonstruar se çdo njëra substancë aktive kontribuon në vlerësimin pozitiv të produktit medicinal, për çka veçoritë speciale të produktit medicinal në fjalë duhet të konsiderohen për vlerësim të rrezikut; ose</p>	<p>authorised by the US Food and Drug Administration by sub-legal act pursuant to this Law.</p> <p>13. KMA undertakes necessary measures to ensure that the procedure for issuance of the marketing authorization for a medicinal product ends within the period of twohundredten (210) days from the day of submission of the valid application.</p> <p>14. The Applicant or the marketing authorization holder is responsible for the accuracy of submitted documentation and data.</p> <p>15. The Marketing authorization can be rejected only if after verification of the data and documents submitted it is clear that:</p> <p>15.1. The medicinal product has not been sufficiently tested in accordance with the confirmed state of scientific knowledge; or</p> <p>15.2. If the risk/benefit balance is not considered to be favourable; or</p> <p>15.3. Its therapeutic efficacy is insufficiently substantiated by the applicant; or</p> <p>15.4. In the case of a medicinal product containing more than one active substance, insufficient grounds are provided to demonstrate that each active substance contributes towards a positive assessment of the medicinal product, whereby the special features of the particular medicinal product should be considered an evaluation of the risk; or</p>	<p>ishranu i lekove SAD, pod-zakonskim aktom saglasno s ovim Zakonom.</p> <p>13. KAMPO preduzima neophodne mere za obezbedenje da procedura izdavanja ovlašćenja za marketing za jedan medicinski proizvod bude završena umutar perioda od dvestotinedeset (210) dana od dana predaje validne aplikacije.</p> <p>14. Podnosilac ili Posednik aplikacije ovlašćenja za marketing je odgovoran za tačnost predatih dokumenata ili podataka.</p> <p>15. Ovlašćenje za marketing može da se odbije samo ukoliko je jasno da posle provere podataka i predatih dokumenata:</p> <p>15.1. Medicinski proizvod nije dovoljno testiran saglasno s proverenom osnovom naučnih saznanja; ili</p> <p>15.2. Ukoliko se smatra da je balans opasnost/dobit nenepovoljan; ili</p> <p>15.3. Njena therapeutska efikasnost je nedovoljno obrazložena od podnosioca aplikacije; ili</p> <p>15.4. Kada je u slučaju medicinskog proizvoda koji sadrži više od jedne aktivne supstance, dato malo argumenata za demonstriranje da bilo koja aktivna supstanca doprinosi pozitivnoj oceni medicinskog proizvoda, zbog čega se posebne osobine pomenutog medicinskog proizvoda trebaju razmotrit sa stanovišta procene njihove opasnosti; ili</p>
--	--	---

<p>15.5. Produkti medicinal nuk tregon kualitetin e duhur në pajtim me rregullat e njohura farmaceutike; ose</p> <p>15.6. Përbërja e tij kualitative dhe kuantitative nuk është ajo e deklaruar.</p> <p>16. Autorizim Marketingu refuzohet për çdo produkt medicinal që me natyrën ose sasin e substancave të tij aktive, dallon nga produkti medicinal që mban të njëjtin emër dhe i cili ishte autorizuar për marketing ose tanimë gjendet në treg.</p> <p>17. Autorizim Marketingu do të refuzohet poashtu nëse çfarëdo të dhëna të veçanta ose dokumente të dorëzuara në mbështetje të aplikacionit nuk janë në pajtim me dispozitat e parashtruara në aktet nën-ligjore të referuara në paragrafin 3 të këtij neni.</p> <p>18. AKPPM siguron konfidencialitetin e dokumentave të dorëzuara nga aplikuesit.</p> <p>19. Ministria e Shëndetësisë do të përcaktojë me akte nën-ligjore në pajtim me këtë Ligj regjistrimin e multivitamineve, mineraleve, oligomineraleve, substancave herbale, preparateve herbale dhe produkteve të tjera për të cilat nuk nevojitet autorizim marketingu.</p> <p>20. Produktet medicinale të cilat kanë fituar autorizimin për marketing nga AKPPM për herë të parë do të referohen nga Inspektorati Farmaceutik për teste të cilësisë që do të kryhen nga Laboratori i Kontrollit të Cilësisë. Ky testim i cilësisë duhet të kryhet të paktën një herë, jo më vonë se brenda vitit të parë të vendosjes së produktit medicinale në</p>	<p>15.5. The medicinal product does not show the appropriate quality in accordance with recognized pharmaceutical rules; or</p> <p>15.6. Its qualitative and quantitative composition is not as declared.</p> <p>16. The marketing authorisation shall be refused for a medicinal product which differs, in the nature or the quantity of its active substances, from a medicinal product bearing the same name which has been authorised for marketing or is already on the market.</p> <p>17. Marketing authorisation shall likewise be refused if any particulars or documents submitted in support of the application do not comply with the provisions laid down in the sub-legal acts referred to in paragraph 3 of this article.</p> <p>18. The KMA provides confidentiality of the documentation submitted by the applicants.</p> <p>19. Ministry of Health shall define with sub-legal acts pursuant to this Law the registration of multivitamins, minerals, oligo-minerals, herbal substances, herbal preparations and other products for which a marketing authorisation is not required.</p> <p>20. Medicinal products which obtained a marketing authorisation by KMA for the first time shall be referred by the Pharmaceutical Inspectorate to quality tests conducted by the Quality Control Laboratory. This quality testing shall be performed at least once, not later than within the first year of placement of the medicinal product on the market</p>	<p>15.5. Medicinski proizvod ne pokazuje potreban kvalitet saglasno sa priznatim farmaceutskim pravilima; ili</p> <p>15.6. Njegov kvalitativan i kvantitativan sastav nije onaj deklarisan.</p> <p>16. Ovlašćenje za marketing se odbija za svaki medicinski proizvod koji se u prirodi ili količini njegove aktivne supstance, razlikuje od medicinskog proizvoda koji nosi isti naziv i koji je ovlašćen za marketing ili sada se već nalazi na tržištu.</p> <p>17. Ovlašćenje za marketing će se odbiti isto tako ako bilo koji podaci ili predati dokumenti kao podrška aplikaciji nisu u saglasnosti sa odredbama u pod-zakonskim aktima referisani u stavu 3 ovog člana.</p> <p>18. KAMPO obezbeđuje konfidencijalnost predatih dokumenata od aplikanta.</p> <p>19. Ministarstvo Zdravstva pod-zakonskim aktima u saglasnosti s ovim Zakonom utvrdiće registrovanje multivitamina, minerala, oligominerala, herbalnih supstanci, herbalnih preparata i drugih proizvoda za koje ne treba ovlašćenje za marketing.</p> <p>20. Medicinski proizvodi koji su po prvi put stekli ovlašćenje za marketing od KAMPO referisaće se od Farmaceutskog inspektorata za testiranje kvaliteta u Laboratoriji kontrole kvaliteta. Ovo testiranje kvaliteta treba da se izvrši najmanje jedanput, ne kasnije nego tokom prve godine stavljanja medicinskog proizvoda na tržište u</p>
--	---	---

tregun e Republikës së Kosovës. Poseduesi i autorizimit për marketing do të bartë koston e ptestimit të cilësisë, duke përfshirë koston e mostrave të mbledhura për testim.

21. Autorizim Marketingu nuk do të ndikojë në përgjegjshmërinë civile dhe llogaridhënien e prodhuesit dhe, ku kjo të jetë e aplikueshme, poseduesit të autorizimit për marketing.

Neni 16 Përshkrimi i produkteve medicinale

1. Me rastin e lëshimit të Autorizim Marketingut, AKPPM duke pas parasysh këshillën e Komisionit, do të klasifikojë statusin e përshkrimit të produktit medicinal në njërin prej grupeve, si në vijim:

1.1. Produkti medicinal që është subjekt i recetës medicinale (Bari Vetëm me Përshkrim – “BVP”); ose

1.2. Produkti medicinal që nuk është subjekt i recetës medicinale (Bari Pa Përshkrim – BPP).

2. AKPPM do të vendos nën-kategoritë për produktet medicinale që janë subjekt i recetës medicinale në pajtim me klasifikimin, si në vijim:

2.1. Produkte medicinale që janë subjekt i recetave të përsëritura dhe të pa-përsëritura;

2.2. Produkte medicinale që janë subjekt i recetës speciale për barna dhe recetës për narkotik.

into the Republic of Kosovo. Marketing authorisation holder shall carry the quality test cost including the cost of samples collected for testing.

21. A Marketing authorisation shall not affect the civil and liability of the manufacturer and, where applicable, of the marketing authorisation holder.

Article 16 Prescription of Medicinal Products

1. When a Marketing Authorization is granted, the KMA, taking into consideration the advice of The Commission, shall classify the prescription status of a medicinal product into either:

1.1. A medicinal product subject to medical prescription (Prescription Only Medicine – “POM”); or

1.2. A medicinal product not subject to medical prescription (Over The Counter - “OTC”).

2. The KMA shall determine sub categories for medicinal products subject to medical prescription according to the following classification:

2.1. Medicinal products subject to renewable or non-renewable medical prescription

2.2. Medicinal products subject to special medical prescription and prescription for narcotics.

Republici Kosova. Posednik ovlašćenja za marketing snosiće troškove kontrole kvaliteta, obuhvatajući koštanje sakupljenih uzoraka za testiranje.

21. Ovlašćenje za marketing neće uticati na civilnu odgovornost proizvođača i gde je to moguće primenljivo posednika ovlašćenja za marketing.

Član 16 Propisivanje medicinskih proizvoda

1. Prilikom izdavanja ovlašćenja za marketing, KAMPO, na osnovu saveta Komisije, će klasifikovati status propisivanja medicinskih proizvoda u jednoj od sledećih grupa:

1.1. Medicinski proizvod koji je subjekt medicinskog recepta (lek samo po prepisu – “LSP”); ili

1.2. Medicinski proizvod koji nije subjekt medicinskog recepta (lek bez recepta – LBR).

2. KAMPO će kategorizirati medicinske proizvode koji su subjekti medicinskog recepta saglasno sa sledećom klasifikacijom:

2.1. Medicinski proizvodi koji su subjekt ponovljenih i ne ponovljenih receptata;

2.2. Medicinski recepti koji su subjekt specijalnog recepta za lekove i recepta za narkotike.

<p>3. Produktet medicinale do të jenë subjekt i recetës atëherë 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 mbikëqyrje mjekësore;</p> <p>3.2. Janë përdorur shpesh dhe shumë gjërë në mënyrë të parregullt dhe si rezultat mund të paraqesin në mënyrë direkte ose indirekte rrezik për shëndetin publik;</p> <p>3.3. Përmbajnë substanca aktive efektet e padëshiruara të të cilave imponojnë nevojën e hulumtimeve të mëtutjeshme;</p> <p>3.4. Janë të përshkruara nga mjeku për t'u dhënë në mënyrë parenterale.</p> <p>4. Kur produktet medicinale janë subjekt i recetës speciale për narkotik, zbatohen faktorët, si në vijim:</p> <p>4.1. Produkti medicinal përmban, në sasi të pa-diskutueshme substancë të klasifikuar si substancë narkotike ose psikotrope në pajtim me konventat ndërkombëtare në fuqi, posaçërisht Konventave të Kombeve të Bashkuara të vitit 1961 dhe 1971; ose</p> <p>4.2. Ka gjasa të rrezikut real që produkti medicinal i përdorur në mënyrë jo të rregullt, të keqpërdoret dhe të shpjerë në varësi.</p>	<p>3. Medicinal products shall be subject to medical prescription when they:</p> <p>3.1. Are likely to present a risk to public health either directly or indirectly, even when used correctly, if used 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>3.3. Contain Active Substances, the adverse effects of which require further investigation;</p> <p>3.4. Are 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>3. Medicinski proizvodi biće subjekt recepta onda kada isti:</p> <p>3.1. Imaju mogućnost da predstavljaju opasnost po javno zdravlje, na direktan ili indirektan način, iako se upotrebljavaju na uredan način, ukoliko se upotrebljavaju bez lekarskog nadzora;</p> <p>3.2. Ako su upotrebljeni često i mnogo šire na nepravilan način i kao rezultat predstavljaju na direktan ili indirektan način opasnost za javno zdravlje;</p> <p>3.3. Ako sadrže aktivne supstance neželjeni efekti kojih imponiraju potrebu daljeg istraživanja;</p> <p>3.4. Ako su prepisani od lekara da se daju na parenteralan način.</p> <p>4. Kada su medicinski proizvodi subjekti specijalnog recepta za narkotike, sprovode se sledeći faktori:</p> <p>4.1 medicinski proizvod sadrži, u evidentnim količinama supstancu klasifikovanu kao narkotičnu ili psihotropnu supstancu saglasno s međunarodnim konvencijama na snazi, posebno Konvenciji Ujedinjenih Nacija iz 1961 i 1971 godine; ili</p> <p>4.2 ima izgleda da ukoliko se ne upotrebljava pravilno medicinski proizvod predstavlja realnu opasnost medicinske zloupotrebe koja vodi ka zavisnosti.</p>
---	--	--

5. Përdorimi i disa llojeve specifike të produkteve medicinale është i kufizuar dhe ato do t'u lejohen vetëm atyre institucioneve të autorizuar shëndetësore të licencuara nga Ministria e Shëndetësisë sipas kushteve të parashtruara për marrjen e licencës duke u bazuar në rekomandimet e AKPPM.

6. Kushtet për përshkrimin dhe dispenzimin i produkteve medicinale do të përcaktohen me akt nën-ligjor në përputhje me këtë Ligj.

Neni 17

Hulumtimet Klinike të Produkteve Medicinale

1. Zbatimi i hulumtimeve klinike në subjekte njerëzore, qofshin ata pacient apo persona të shëndoshë, të produkteve medicinale që nuk janë të autorizuar, apo janë të autorizuar përbrenda indikacioneve të aprovuara, për indikacionet e reja dhe fuqitë e reja të dozimit në Republikën e Kosovës, kërkon:

1.1. Opinionin e favorshëm të Komisionit Etik, dhe

1.2. Autorizimin për hulumtimin klinik të lëshuar nga AKPPM.

2. Të gjitha hulumtimet klinike, do të dizajnohen, zhvillohen dhe raportohen në përputhje me parimet e Praktikës së Mirë Klinike.

3. Bartësi i hulumtimit do të aplikojë për opinion përkitazi me hulumtimin klinik në Komitetin Etik. Përmbajtja dhe procedura e aplikimit do të

5. The use of some specific medicinal products is 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.

6. Conditions for prescription of medicinal products shall be determined by sub-legal act pursuant to this Law.

Article 17

Clinical Trials of Medicinal Products

1. Conducting clinical trials in human subjects, whether patients or healthy persons, of either unauthorized or of authorized medicinal products within approved indications, for new indications and new dosage strengths in the Republic of Kosovo requires:

1.1. A favourable opinion of the Ethics Committee, and

1.2. An authorisation for the clinical trial granted by KMA.

2. All clinical trials, shall be designed, conducted and reported in accordance with the principles of Good Clinical Practice.

3. The sponsor shall apply for an opinion on the clinical trial at the Ethics Committee. The content and the procedure of the application shall be

5. Upotreba nekoliko specifičnih vrsta medicinskih proizvoda je ograničena i oni će se odobriti samo onim ovlašćenim zdravstvenim institucijama licenciranim od Ministarstva Zdravstva prema uslovima predviđenim za dobijanje licence bazirajući se na preporuke KAMPO.

6. Uslovi za prepis i dispenziranje medicinskih proizvoda se utvrđuju pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

Član 17

Klinička istraživanja medicinskih proizvoda

1. Sprovođenje kliničkih istraživanja u ljudskim subjektima, bilo da su oni pacijenti ili zdrave osobe, medicinskih proizvoda koji nisu ovlašćeni, ili su ovlašćeni samo u okviru usvojenih indikacija, za nove indikacije i nove snage doziranja u Republici Kosova, zahteva:

1.1. Saglasno mišljenje Komisije za etiku, i

1.2. Ovlašćenje za kliničko istraživanje izdatog od KAMPO.

2. Sva klinička istraživanja, će se dizajnirati, razviti i izveštavati saglasno s načelima Dobre Kliničke Prakse.

3. Nosilac istraživanja će podneti aplikaciju za mišljenje vezano s kliničkim istraživanjem Komitetu za etiku. Sadržaj i procedura aplikacije

<p>përcaktohet me akt nën-ligjor në pajtim me këtë Ligj. Komisioni Etik do të ketë më së shumti gjashtëdhjetë (60) ditë nga data e marrjes së aplikimit të vlefshëm për t'ia dhënë mendimin e tij të arsyetuar aplikuesit dhe AKPPM.</p> <p>4. Bartësi i hulumtimit do të aplikojë për autorizimin e hulumtimit klinik në AKPPM. Përmbajtja dhe procedura e aplikimit do të përcaktohet me akt nën-ligjor në përputhje me këtë Ligj. Para vendosjes mbi aplikacionin AKPPM do të merr një opinion të Komitetit Etik.</p> <p>5. AKPPM dhe Komiteti Etik sigurojnë konfidencialitetin e dokumentacionit të dorëzuar nga aplikantët.</p> <p>6. Subjekteve që marrin pjesë në hulumtim do t'u ofrohet kompensimi i arsyeshëm për shpenzimet e tyre, mirëpo nuk do të inkurajohen të marrin pjesë për shkak të çfarëdo pagese tjetër apo ndonjë shpërblimi që e tejkalon këtë kompensim.</p> <p>7. Të gjithë subjektet pjesëmarrës në hulumtim duhet të informohen hollësisht, në mënyrën që është e afërt me të kuptuarit e tyre, për qëllimin, natyrën dhe rreziqet e mundshme të hulumtimit; dhe pjesëmarrja e tyre do të varet nga pëlqimi i tyre i dhënë me vetë dëshirë pa ndonjë detyrim duke marrë parasysh këto informacione. Në ato raste kur subjektet pjesëmarrës nuk kanë kompetencë ligjore që të japin këtë pëlqim, ky pëlqim i informuar mund të merret nga prindi apo kujdestari ligjor i tyre. Pëlqimi jepet me shkrim dhe mund të tërhiqet në çdo kohë.</p> <p>8. Bartësi i hulumtimit duhet t'i sigurojë që të gjithë</p>	<p>determined by sub-legal act pursuant to this Law. The Ethics Committee shall have a maximum of sixty (60) days from the date of receipt of a valid application to give its reasoned opinion to the applicant and the KMA.</p> <p>4. The sponsor shall apply for the authorisation of the clinical trial at the KMA. The content and the procedure of the application shall be determined by sub-legal act pursuant to this Law. Prior to decide on the application the KMA shall obtain an opinion of the Ethics Committee.</p> <p>5. The KMA and the Ethics Committee provide confidentiality of the documentation submitted by the applicants.</p> <p>6. Participating trial subjects 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>7. All participating subjects in a trial shall be fully 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.</p> <p>8. The sponsor of a trial shall ensure that all</p>	<p>utvrđice se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom. Komitet za etiku imaće najviše šesdeset (60) dana od dana prijema važeće aplikacije za obrazloženja njenog mišljenja aplikantu i KAMPO.</p> <p>4. Nosilac istraživanja podneće aplikaciju za ovlašćenje kliničkog istraživanja u KAMPO. Sadržaj i procedura aplikacije utvrđice se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom. Pre odlučivanja u vezi aplikacije KAMPO će pribaviti mišljenje Komiteta za etiku.</p> <p>5. KAMPO i Komitet za etiku obezbeđuju konfidencijalnost predate dokumentacije od aplikanta.</p> <p>6. Subjektima koji učestvuju u istraživanju pružice se opravdane naknade za njihove troškove, međutim neće se ohrabriti da učestvuju za bilo koja druga plaćanja u istraživanja koja prevazilaze ovu naknadu.</p> <p>7. Svi subjekti učesnici u istraživanju treba da budu podrobno informisani, na način koji je prikladan njihovom razumevanju, o cilju, prirodi i mogućim opasnostima istraživanja; i njihovo učešće zavisi će od njihove saglasnosti datoj svojevolljno bez primoravanja imajući u vidu ove informacije. U slučajevima kada subjekti učesnici nemaju zakonsku kompetenciju da daju ovu saglasnost, ova informisana saglasnost može da se zatraži od roditelja ili njihovih zakonskih staratelja. Saglasnost se daje pismeno i može da se povuče u bilo koje vreme.</p> <p>8. Nosilac istraživanja treba da obezbedi da svi</p>
--	---	---

subjektet pjesëmarrës në hulumtim, të jenë plotësisht të siguar ndaj çdo humbje apo lëndimi që mund të rezultojë nga pjesëmarrja e tyre në hulumtim dhe në të ardhmen do të mbajnë përgjegjësi të plotë për të gjitha humbjet apo lëndimet e këtylla.

9. Nëse ndodhë ndonjë efekt serioz anësor, aksident apo ndonjë ndodhi tjetër e papritur paraqitet gjatë hulumtimit, AKPPM dhe Komisioni Etik duhet të njoftohen menjëherë.

10. AKPPM është e autorizuar për inspektimin e hulumtimeve klinike përkitazi me pajtueshmërinë me praktikën e mirë klinike. Kushtet janë përcaktuar me aktin nën-ligjor në pajtim me këtë Ligj.

11. Produktet medicinale të siguruar nga bartësi i hulumtimit për qëllim të hulumtimeve klinike duhet të etiketohen qartë “Për hulumtime klinike”.

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

Neni 18
Reklamimi dhe Promovimi i Produkteve
Medicinale

1. Reklamimi dhe promovimi i produktit medicinal është një aktivitet që informon apo inkurajon shfrytëzimin e produktit medicinal me qëllim të rritjes së numrit të përshkrimeve, furnizimeve, shitjes, ose konsumimit të produkteve medicinale. Kushtet janë përcaktuar në Ligj dhe aktin nën-ligjor në përputhje me këtë Ligj.

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.

9. 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.

10. KMA is authorized for inspecting clinical trials for compliance with good clinical practice. Conditions are determined in a sub-legal act pursuant to this Law.

11. Medicinal products supplied by the sponsor for the purpose of the clinical trials shall be clearly labelled “For clinical trial”.

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

Article 18
Advertising and Promotion of Medicinal
Products

1. Medicinal product advertising and promotion is an activity of informing on or encouraging to the use of the medicinal product with an aim to increase the number of prescriptions, delivery, sale or consumption of medicinal products. Conditions are determined in this Law and sub-legal act pursuant to this Law.

subjekti učesnici u istraživanju, budu potpuno osigurani prema bilo kom gubitku ili povredi kao posledica njihovog učešća u istraživanju i naknadno će snositi potpunu odgovornost za te gubitke ili povrede.

9. Ukoliko se dogodi neki ozbiljni nepoželjni efekat, nezgoda ili neki drugi neočekivani događaj tokom istraživanja, KAMPO i Komitet za etiku treba da se odmah upoznaju.

10. KAMPO je ovlašćena za inspektiranje kliničkih istraživanja vezano sa saglasnošću sa dobrom kliničkom praksom. Uslovi su utvrđeni pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

11. Medicinski proizvodi osigurani od nosioca sa ciljem kliničkog istraživanja treba da se jasno etiketiraju “Za kliničko istraživanje”.

12. U cilju zaštite javnog zdravlja, KAMPO može da naloži privremenu ili stalnu obustavu kliničkog istraživanja.

Član 18
Reklamiranje i promovisanje medicinskih
proizvoda

1. Reklamiranje i promovisanje medicinskog proizvoda je aktivnost koja informiše ili ohrabruje korišćenje medicinskog proizvoda s ciljem povećanja broja prepisa, snabdevanja, prodaje, ili konzumiranja medicinskih proizvoda. Uslovi su utvrđeni u Zakonu i pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

<p>2. Reklamimi do të përmbajë në veçanti:</p> <p>2.1. Reklamimin e produkteve medicinale të dedikuara për publik;</p> <p>2.2. Reklamimin e produkteve medicinale të dedikuara personave të kualifikuar që t'i përshkruajnë apo personave që i tregtojnë ato;</p> <p>2.3. Vizitat nga përfaqësuesit medicinal dhe të shitjes personave të kualifikuar që të përshkruajnë produkte medicinale apo personave që i tregtojnë produktet medicinale;</p> <p>2.4. Furnizimi i mostrave të produkteve medicinale;</p> <p>2.5. Sponzorimi i takimeve promovionale për personat e kualifikuar për të përshkruar produkte medicinale apo për personat që tregtojnë me to;</p> <p>2.6. Sponsorimin e konferencave, mbledhjeve dhe kongreseve shkencore për personat e kualifikuar për të përshkruar produkte medicinale apo për personat që tregtojnë me produkte medicinale.</p> <p>3. Aktivitetet në vijim nuk do të konsiderohen si reklamim i produkteve medicinale:</p> <p>3.1. Informatat e vendosura në paketim apo të bashkangjitura paketimeve të produkteve medicinale të ofruara që janë në përputhje me autorizim marketingun.</p>	<p>2. Advertising shall include in particular:</p> <p>2.1. The advertising of medicinal products addressed to public;</p> <p>2.2. The advertising of medicinal products addressed to persons qualified to prescribe them or to persons trading in them;</p> <p>2.3. Visits by medical and sales representatives to persons qualified to prescribe medicinal products or to persons trading in medicinal products;</p> <p>2.4. The supply of samples of medicinal products;</p> <p>2.5. Sponsorship of promotional meetings for persons qualified to prescribe medicinal products or for persons trading in medicinal products;</p> <p>2.6. Sponsorship of conferences, meetings and scientific congresses for persons qualified to prescribe medicinal products or for persons trading in medicinal products.</p> <p>3. The following activities shall not be considered advertising of medicinal products:</p> <p>3.1. Information placed on packaging or enclosed to packaging of medicinal products provided that it is in accordance with the marketing authorisation;</p>	<p>2. Reklamisanje sadržeće posebno:</p> <p>2.1. Reklamisanje medicinskih proizvoda namenjenih za javnost;</p> <p>2.2. Reklamisanje medicinskih proizvoda namenjenih kvalifikovanim licima da ih prepisu ili licima koji trguju istima;</p> <p>2.3. Posete od strane medicinskih i prodajnih predstavnika licima koja su kvalifikovana da prepisu medicinske proizvode ili licima koji trguju medicinske proizvode;</p> <p>2.4. Snabdevanje uzorcima medicinskih proizvoda;</p> <p>2.5. Sponzorisanje promotivnih susreta za lica kvalifikovana za prepisivanje medicinskih proizvoda ili za lica koja trguju s njima;</p> <p>2.6. Sponzorisanje naučnih konferencija, sastanaka i kongresa za lica kvalifikovana da prepisuju medicinske proizvode ili za lica koja trguju medicinskim proizvodima.</p> <p>3. Aktivnosti u nastavku neće se smatrati kao reklamisanje medicinskih proizvoda:</p> <p>3.1. Informacije stavljene na paketiciranju ili priloženih uz paketiciranje medicinskih proizvoda koji su u saglasnosti s ovlašćenjem za marketing.</p>
---	--	--

<p>3.2. Korrespondenca e shoqëruar me materiale informative të natyrës jo-promocionale, të nevojitura për t'iu përgjigjur pyetjeve lidhur me produktin e caktuar medicinal.</p> <p>3.3. Shpallje të natyrës informative që nuk i janë adresuar publikut, lidhur me përshembull, ndryshimet e paketimeve, lajmërimet e efekteve anësore, me kusht që këto shpallje nuk përfshijnë asnjë kërkesë për produktin medicinal;</p> <p>3.4. Katalogjet e tregtisë dhe çmimoret, që përmbajnë në mënyrë ekskluzive emrin tregtar, emrin e zakonshëm, dozën, formën e dozës dhe çmimin e produktit medicinal, dhe në rastin e produktit medicinal të rimbursuar, çmimin zyrtar me pakicë, me kusht që përmbajtja nuk përfshin ndonjë kërkesë për produktin medicinal, duke përfshirë indikacionet terapeutike;</p> <p>3.5. Informata lidhur me shëndetin apo sëmundjet e njerëzve ose kafshëve, me kusht që me këtë rast nuk ka referencë, madje as indirekte ndaj produktit medicinal.</p> <p>4. Ndalohet reklamimi i produktit medicinal pa Autorizim Marketingu të lëshuar nga AKPPM.</p> <p>5. Ndalohet reklamimi i produktit medicinal që është subjekt i përshkrimit mjekësor (BVP), që i dedikohet publikut.</p> <p>6. Aty ku materiali i shtypur ose elektronik</p>	<p>3.2. Correspondence, accompanied by information materials of non-promotional nature, needed to answer questions about a particular medicinal product;</p> <p>3.3. Announcements of informative nature not addressed to the public, relating, for example, to pack changes, adverse reaction warnings, provided that such announcements do not include any medicinal product claims;</p> <p>3.4. Trade catalogues and price lists, containing exclusively the trade name, the usual common name, the dose, the dosage form and the price of the medicinal product, and in the case of a reimbursable medicinal product, the official retail price, provided that the contents do not include any medicinal product claims, including therapeutic indications;</p> <p>3.5. Information relating to human or animal health or diseases, provided that there is no reference, even indirect, to medicinal products.</p> <p>4. Advertising of a medicinal product without Marketing Authorization granted by KMA is forbidden.</p> <p>5. Advertising of a medicinal product subject to medical prescription (POM), which is addressed to public, is forbidden.</p> <p>6. Where printed or electronic advertising or</p>	<p>3.2. Korespondencija združena s materijalnim informacijama ne-promotivne prirode kako bi se odgovorilo pitanjima vezanih s određenim medicinskim proizvodom.</p> <p>3.3. Oglasi informativne prirode koji nisu adresirani javnosti, u vezi sa na primer, promenom pakiranja, obaveštenjima o spoljnim efektima, pod uslovom da ovi oglasi ne obuhvataju nijedan zahtev za medicinski proizvod;</p> <p>3.4. Katalogi trgovine i cenovnici, koji sadržavaju na isključiv način trgovinski naziv, obični naziv, naziv doze, dozu, način doziranja i cenu medicinskog proizvoda, i u slučaju naknade medicinskog proizvoda, službeno cenu na malo, pod uslovom da sadržina ne obuhvata neki zahtev za medicinski proizvod, obuhvatajući terapeutske indikacije;</p> <p>3.5. Informacija vezana s ljudskim ili životinjskim zdravljem ili bolestima, pod uslovom da ne postoji referencija, čak ni indirektna, prema medicinskom proizvodu.</p> <p>4. Zabranjuje se reklamisanje medicinskog proizvoda bez ovlašćenja za marketing izdat od KAMPO.</p> <p>5. Zabranjuje se reklamisanje medicinskog proizvoda koji je subjekt lekarskog prepisa (LSP), koji se namenjuje javnosti.</p> <p>6. Tamo gde se reklamni ili promocioni, štampani</p>
---	---	--

<p>reklamues apo materiali promovues i prezantohet profesionistëve shëndetësorë, teksti i plotë i Përmbledhjes së Karakteristikave të Produktit (PKP) duhet t'i bashkëngjitet materialit promovues, përveç nëse nga AKPPM nuk është dhënë një përjashtim specifik.</p> <p>7. Reklamimi i produktit medicinal duhet të përputhet me të gjitha informacionet e siguruar në të përkitazi me kushtet shëndetësore të Autorizim Marketingut të tij, në veçanti Përmbledhjes së tij të miratuar të PKP.</p> <p>8. Reklamimi i produktit medicinal duhet të inkurajon përdorimin racional të produktit medicinal duke e paraqitur atë dhe veçoritë e tij në mënyrë objektive dhe duhet të jetë në pajtim me kodet e industrisë farmaceutike të praktikës etike të marketingut.</p> <p>9. Reklamimi i produktit medicinal nuk duhet të jetë ç'orientues, duhet ta paraqes produktin medicinal në mënyrë objektive.</p> <p>10. Reklamimi i produktit medicinal nuk do të përfshijë ofrimin ose premtimin e ndonjë përfitimi indirekt për blerjen e produktit medicinal apo për ofrimin e dëshmimeve se produkti medicinal është blerë.</p> <p>11. Reklamimi i produktit medicinal nuk duhet t'i adresohet fëmijëve apo të përmbajë ndonjë element që u adresohet fëmijëve.</p> <p>12. Reklamimi apo promovimi i produkteve medicinale do të miratohet nga AKPPM duke marrë parasysh këshillat e Komisionit.</p>	<p>promotional material is presented to health professionals, the full text of the Summary of Product Characteristics (SmPC) shall be attached to the promoting material, unless a specific exemption has been granted by the KMA.</p> <p>7. Advertising of a medicinal product has to comply with all information provided on it to health conditions of its Marketing Authorization, in particular its approved SmPC.</p> <p>8. Advertising 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>9. Medicinal product advertising shall not be misleading, should present the medicinal product objectively.</p> <p>10. Medicinal product advertising shall not involve offering or promising any indirect benefits for purchasing the medicinal product or for delivery of evidence that the medicinal product has been purchased.</p> <p>11. Medicinal product advertising shall not be addressed to children or contain any element addressed to children.</p> <p>12. Advertising or promotion for medicinal products shall be approved by the KMA taking into consideration the advice of the The Commission.</p>	<p>ili elektronski, materijal prezentira stručnjacima zdravlja, treba da se priloži pun tekst sažetka karakteristika proizvoda (SKP), izuzev ukoliko od KAMPO nije dato neko specifično izuzeće.</p> <p>7. Reklamisanje medicinskog proizvoda treba da je usaglašeno sa svim pruženim informacijama u njoj vezano sa zdravstvenim uslovima njegovog ovlašćenja za marketing, i posebno sa njegovim odobrenim SKP.</p> <p>8. Reklamisanje medicinskog proizvoda treba da ohrabruje racionalnu upotrebu medicinskog proizvoda predstavljajući istog i njegove osobenosti na objektivan način i treba da bude u saglasnosti sa kodovima etičke prakse marketinga farmaceutske industrije.</p> <p>9. Reklamisanje medicinskog proizvoda ne treba da bude dezorijentirajuće, treba da predstavlja medicinski proizvod na objektivan način.</p> <p>10. Reklamisanje medicinskog proizvoda neće obuhvatati pružanje ili obećanje neke indirektno koristi za kupovinu medicinskog proizvoda ili za pružanje dokaza da je medicinski proizvod kupljen.</p> <p>11. Reklamisanje medicinskog proizvoda ne treba da se adresira deci ili da sadrži neki element koji se adresira deci.</p> <p>12. Reklamisanje ili promovisanje medicinskih proizvoda usvojiće se od KAMPO imajući u vidu savet Komisije.</p>
--	--	---

Neni 19**Garantimi i cilësisë së produkteve medicinale**

1. Sigurimi i cilësisë së produkteve medicinale ka të bëjë me arritjen e poseduesit të autorizim marketingut, që me anë të dokumentacionit të kënaqshëm dhe fakteve fizike që ekzistojnë dëshmon se një produkt medicinal përmbush standardet e cilësisë të parapara për plasim në apo për eksport nga Republika e Kosovës, me qëllim të mbrojtjes së shëndetit publik.

2. AKPPM në bazë të rekomandimit të Laboratorit të Kontrollit të Cilësisë ka të drejtë të ndërmarrë çfarëdo procedure të sigurimit të kualitetit që është e përshtatshme për produktin e caktuar medicinal, me qëllim të mbrojtjes së shëndetit publik. Procedurat do të përcaktohen me akt nën-ligjor në përputhje me këtë Ligj.

3. Në rastin kur produkti medicinal nuk i plotëson kushtet dhe standardet e përcaktuara dhe të zbatueshme të cilësisë ose në rastin kur produkti medicinal është i falsifikuar ose dyshohet të jetë i falsifikuar, do të ndërmerret veprimi përmirësues siç është përcaktuar në aktin nën-ligjor në pajtim me këtë Ligj, përfshirë dispozitat për tërheqje të përgjithshme të produktit përkatës medicinal nga tregu i Republikës së Kosovës për kohë të caktuar deri në një (1) vit apo tërheqje të përhershme.

Article 19**Quality Assurance of Medicinal Products**

1. Quality assurance of medicinal products concerns the establishment by the Marketing authorisation holder 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 the Republic of Kosovo in order to protect public health.

2. The KMA based on the recommendation of The Quality Control Laboratory shall be entitled to perform any quality assurance procedure that is appropriate for any given medicinal product in order to protect public health. Procedures shall be determined by sub-legal act pursuant to this Law.

3. In the case that a medicinal product does not meet the defined and applied quality standards, or in case that medicinal product is falsified or is suspected to be falsified, remedial action shall be taken as defined by a sub-legal act pursuant to this Law, including the provision for a complete removal of the concerned medicinal product from the Republic of Kosovo market for a fixed term up to one (1) year or permanent removal.

Član 19**Garantovanje kvaliteta medicinskih proizvoda**

1. Obezbeđivanje kvaliteta medicinskog proizvoda podrazumeva dostignuće imaoca ovlašćenja za marketing, koji putem zadovoljavajuće dokumentacije i fizičkih činjenica dokazuje da jedan medicinski proizvod ispunjava standarde kvaliteta predviđenih za plasman u zemlji ili za izvoz iz Republike Kosova, sa ciljem zaštite javnog zdravlja.

2. KAMPO na osnovu preporuke Laboratorija kontrole kvaliteta ima pravo da preduzme bilo koju proceduru obezbeđenja kvaliteta koja je pogodna za određeni medicinski proizvod, s ciljem zaštite javnog zdravlja. Procedure će se utvrditi podzakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

3. U slučaju kada medicinski proizvod ne ispunjava utvrđene i sprovodljive uslove i standarde kvaliteta ili u slučaju kada medicinski proizvod je falsifikovan ili se sumnja da je falsifikovan, preduzeće se postupak poboljšanja kao što je definisano podzakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom, obuhvatajući odredbe za celokupno povlačenje odgovarajućeg medicinskog proizvoda sa tržišta Republike Kosova za određeno vreme do jedne (1) godine ili stalno povlačenje.

Neni 20

Garantimi i cilësisë së produkteve medicinale imunologjike dhe produkteve medicinale të derivuara nga gjaku apo plazma e njeriut

1. Në interes të shëndetit publik, AKPPM kërkon nga poseduesi i Autorizim Marketingut të produkteve medicinale imunologjike, që të përmbushin kriteret sipas paragrafit 1.1 të këtij neni duke vepruar në pajtim me procedurat e specifikuara dhe të dorëzojnë njësitë përkatëse sipas paragrafit 1.2 të këtij neni, si në vijim:

1.1. Vaksina të gjalla, produkte medicinale imunologjike që përdoren në imunizimin primar të foshnjëve ose të grupeve të tjera të rrezikuara, produkte medicinale imunologjike që përdoren në programet e imunizimit të shëndetit publik, produkte medicinale imunologjike që prodhohen me teknologji të re ose të ndryshuar (produkte medicinale për terapi të avancuar) ose lloj i ri i produktit medicinal për një prodhues të veçantë, të fituar nga gjaku i njeriut apo plazma e njeriut;

1.2. Dorëzojë mostra për secilën seri të grupit dhe/ose produktit medicinal për testim para vendosjes në tregun e Republikës së Kosovës, duke përfshirë procedurën e pranimit të ndërsjellë për lirim të serisë së dhënë, të vendosur në mes të AKPPM dhe autoriteteve kompetente të shteteve anëtare të BE-së dhe shteteve në anëtarësim e sipër në BE. Kohëzgjatja për testimin e serisë do të definohet me akt nën-ligjor të këtij Ligji.

Article 20

Quality Assurance of Immunological Medicinal Products and Medicinal Products Derived From Human Blood or Plasma

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 paragraph 1.1 to act in compliance with specified procedures and submit relevant items as stated in paragraph 1.2, as follows:

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;

1.2. submit samples from each batch of the bulk and/or the medicinal product for examination before release on to the market of the Republic of Kosovo 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 pursuant to this Law.

Član 20

Garantovanje kvaliteta imunoloških medicinskih proizvoda i medicinskih proizvoda izvedenih iz krvi ili ljudske plazme

1. U interesu javnog zdravlja, KAMPO zahteva od imaoaca ovlašćenja za marketing imunoloških medicinskih proizvoda, da ispunjavaju kriterijume prema stavu 1.1 ovog člana postupajući saglasno sa specifikovanim procedurama i da predaju odgovorajućim jedinicama prema stavu 1.2 ovog člana, kao u nastavku:

1.1. Žive vakcine, imonološke medicinske proizvode koji se upotrebljavaju u primarnoj imunizaciji odojčadi ili drugih ugroženih grupa, imunološke medicinske proizvode koji se upotrebljavaju u programima imunizacije javnog zdravlja, imunološke medicinske proizvode koji se proizvode sa novom ili izmenjenom tehnologijom (medicinske proizvode za unapredjenu terapiju) ili novu vrstu medicinskih proizvoda za jednog posebnog proizvođača, dobivenog iz ljudske krve ili ljudske plazme;

1.2. Predaje uzorke za svaku seriju grupe i/ili medicinski proizvod za testiranje pre stavljanja na tržište Republike Kosova, obuhvatajući proceduru recipročnog priznavanja za oslobađanje date serije, postavljene između KAMPO i nadležnih autoriteta država članica EZ i država koje su u toku učlanjenja u EZ. Vremensko trajanje za testiranje serije definišće se podzakonskim aktom ovog Zakona.

<p>2. Sa i përket përdorimit të gjakut të njeriut apo plazmës së njeriut si lëndë fillestare për prodhimin e produkteve medicinale, prodhuesit e produkteve të tilla duhet të marrin të gjitha masat e domosdoshme të njohura në mënyrë që të parandalojnë përcjelljen e sëmundjeve infektuese në pajtim me standardet ndërkombëtare.</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>2. Što se tiče upotrebe ljudske krvi ili ljudske plazme kao početne sirovine za proizvodnju medicinskih proizvoda, proizvođači takvih proizvoda treba da preduzmu sve neophodne poznate mere kako bi suzbili praćenje zaraznih bolesti saglasno sa međunarodnim standardima.</p>
<p>3. Masat e përcaktuara në paragrafin 2 të këtij neni do të jenë të përfshira me zbatimin e monografive të Farmakopes Europiane lidhur me gjakun dhe plazmën dhe masave të rekomanduara nga Organizata Botërore e Shëndetësisë dhe Këshilli i Evropës, veçanërisht përkitazi me përzgjedhjen dhe testimin e donatorëve të gjakut dhe plazmës.</p>	<p>3. Measures set out in paragraph 2 of this article 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 and the Council of Europe, particularly with reference to the selection and testing of blood and plasma donors.</p>	<p>3. Mere utvrđene u stavu 2 ovog člana biće obuhvaćene sa sprovođenjem monografija Evropske farmakopeje u vezi s krvi i plazme i preporučenim merama od Svetske Zdravstvene Organizacije i Evropskog Saveta, posebno vezano sa izborom i testiranjem donatora krvi i plazme.</p>
<p>4. Masat e sigurisë të përcaktuara në paragrafin 2 të këtij neni duhet gjithashtu të evidentohen nga importuesit dhe eksportuesit e produkteve medicinale të derivuara nga gjaku i njeriut apo plazma e njeriut, përkitazi me standardet relevante ndërkombëtare.</p>	<p>4. The safety measures set out in paragraph 2 of this article 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>4. Mere sigurnosti utvrđenih u stavu 2 ovog člana moraju isto tako da se evidentiraju od uvoznika i izvoznika medicinskih proizvoda izvedenih od ljudske krvi ili ljudske plazme, vezano sa međunarodnim relevantnim standardima.</p>
<p>5. Prodhimi brenda Kosovës dhe importimi në Republikën e Kosovës i produkteve medicinale të derivuara nga gjaku i njeriut apo plazma e njeriut do të jetë objekt i kontrollit të cilësisë, sigurisë dhe efikasitetit nga ana e AKPPM apo ndonjë laboratorit tjetër referent të caktuar nga AKPPM.</p>	<p>5. The production within and importation into the Republic of Kosovo of medicinal products derived from human blood and human plasma shall be subject to control in terms of quality, safety and efficacy by the KMA, or any other referring laboratory authorized by KMA.</p>	<p>5. Proizvodnja unutar Kosova i uvoz u Republici Kosovu medicinskih proizvoda izvedenih iz ljudske krvi ili ljudske plazme biće predmet kontrole kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti od strane KAMPO ili neki drugi referentni laboratorij određen od KAMPO.</p>
<p>6. Përdorimi i produkteve të autorizuara medicinale të derivuara nga gjaku i njeriut apo plazma e njeriut do të jetë strikt i kufizuar vetëm në institucionet shëndetësore të licencuara nga Ministria e Shëndetësisë.</p>	<p>6. Usage of authorized medicinal products derived from human blood and human plasma shall be strictly confined to health institutions licensed by the Ministry of Health.</p>	<p>6. Upotreba ovlašćenih medicinskih proizvoda izvedenih iz ljudske krvi ili ljudske plazme biće striktno ograničeni samo u zdravstvenoj instituciji licenciranoj od Ministarstva Zdravstva.</p>
<p>7. Poseduesi i marketing autorizimit do të ndërmer</p>	<p>7. The marketing authorisation holder shall take all</p>	<p>7. Posednik ovlašćenja za marketing preduzeće sve</p>

të gjitha masat e domosdoshme që të sigurojë se proceset e prodhimit dhe pastrimit të përdorura gjatë përgatitjes së produkteve medicinale të derivuara nga gjaku i njeriut apo plazma e njeriut janë të vlerësuara në mënyrë të rregullt, e ruajnë qëndrueshmërinë seri-pas-serie, dhe garantojnë, aq sa gjendja e teknologjisë e lejon, mungesën e kontaminimit specifik viral.

8. Sa i përket dispozitave të paragrafit 7 të këtij neni, prodhuesit duhet të njoftojnë AKPPM përkitazi me metodën që është përdorur për zvogëlimin apo eliminimin e virusëve patogjen që mund të barten me produkte medicinale të derivuara nga gjaku i njeriut apo plazma e njeriut, dhe AKPPM duhet t'i dorëzojë mostrat e produktit medicinal për testim në Laboratorin për Kontrollë të Cilësisë gjatë vlerësimit për lëshimin e Autorizim Marketingut apo në çdo kohë pas dhënies së Autorizim Marketingut.

Neni 21 Farmakovigjilenca

1. AKPPM do të operojë sistemin e farmakovigjilencës që do të përdoret për të mbledhur informata mbi rreziqet e produkteve medicinale përkitazi me pacientët apo shëndetin publik. Të dhënat e hollësishme për këtë sistem të farmakovigjilencës do të përcaktohen me akt nënligjor në pajtueshmëri me këtë Ligj.

2. Duke marrë parasysh këtë informacion, AKPPM mund ta detyrojë poseduesin e autorizim marketingut ose për ndryshimin e kushteve të Autorizim Marketingut për produktet specifike

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, the absence of specific viral contaminations.

8. With respect to the provisions of paragraph 7 of this article, 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 Quality Control Laboratory, either during the examination of the Marketing Authorization or at any time after the Marketing Authorization has been granted.

Article 21 Pharmacovigilance

1. The KMA shall operate a pharmacovigilance system which shall be used to collect information on the risks of medicinal products as regards patients or public health. Details of this pharmacovigilance system shall be determined in sub-legal act pursuant to this Law.

2. Taking into account such information, KMA may impose an obligation to the marketing authorisation holder either to change the conditions of the Marketing Authorization for the concerned

neophodne mere obezbedjenja da procesi proizvodnje i čišćenja korišćeni tokom pripremanja medicinskih proizvoda izvedenih iz ljudske krvi ili ljudske plazme budu uredno procenjeni, da sačuvaju konsistentnost serija za seriju, i garantiraju onoliko koliko tehološko stanje dozvoljava, nedostatak specifičnog virusalnog kontaminiranja.

8. Što se tiče odredbe člana 7 ovog člana, proizvođači treba da upoznaju KAMPO vezano sa metodom koja je upotrebljena za smanjenje ili eliminisanje patogenih virusa koji se mogu preneti sa izvedenim medicinskim proizvodima od ljudske krvi ili ljudske plazme, i KAMPO treba da predaje uzorke medicinskog proizvoda za testiranje u Laboratorij za kontrolu kvaliteta tokom procene za izdavanje ovlašćenja za marketing ili u svako vreme posle izdavanja ovlašćenja za marketing.

Član 21 Farmakovigilitet

1. KAMPO će operisati sistemom farmakovigiliteta koji će se upotrebiti za prikupljanje informacija o rizicima medicinskih proizvoda vezani s pacijentima ili javnom zdravlju. Podrobni podaci vezani sa sistemom farmakovigiliteta utvrdiće se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

2. Imajući u vidu ovu informaciju, KAMPO može da prinudi imaoča ovlašćenja za marketing ili za izmenu uslova ovlašćenja za marketing za specifične medicinske proizvode, ili za anuliranje/

<p>medicinale, ose për anulimin/pezullimin e Autorizim Marketingut, ose mund ta urdhërojë që të tërhiqet këto produkte medicinale nga tregu.</p> <p>3. Gjatë vlerësimit të informatës mbi efektet anësore të produkteve medicinale, që qonë kah një vendim administrativ përkitazi me Autorizim Marketingun, AKPPM mund të konsultohet me Komisionin ose me nën-komisionin e tij relevant.</p> <p>4. AKPPM obligon poseduesin e Autorizim Marketingut dhe profesionistët shëndetësorë për të paraqitur raporte mbi efektet e dyshuara serioze anësore të produkteve medicinale. Procedurat e raportimit do të përcaktohen me akt nën-ligjor në pajtueshmëri me këtë Ligj.</p> <p>5. Poseduesi i Autorizim Marketingut do të operojë sistemin e farmakovigjilencës për përmbushjen e detyrave të tij të farmakovigjilencës ekuivalent me sistemin e farmakovigjilencës së AKPPM nga paragrafi 1 i këtij neni. Detajet e këtij sistemi të farmakovigjilencës do të përcaktohen me akt nën-ligjor në përputhje me këtë Ligj.</p> <p>6. Poseduesi i Autorizim Marketingut duhet të ketë, përherë dhe vazhdimisht, në dispozicionin një person vendor të përgjegjshëm për farmakovigjilencë në Republikën e Kosovës. Përgjegjësitë e këtij personi do të përcaktohen me akt nën-ligjor në pajtueshmëri me këtë Ligj.</p>	<p>medicinal products, or to withdraw/to suspend the Marketing Authorization or to order recall the concerned medicinal products from the market.</p> <p>3. In its assessment of the information on adverse reactions of medicinal products, leading to an administrative decision related to the Marketing Authorization, the KMA may consult The Commission or its relevant sub-committee.</p> <p>4. The KMA shall oblige Marketing authorisation holder and Health Care Professionals to submit reports on all suspected serious adverse reactions of medicinal products. Reporting procedures shall be determined by sub-legal act pursuant to this Law.</p> <p>5. A marketing authorisation holder shall operate pharmacovigilance system for the fulfilment of his pharmacovigilance tasks equivalent to the pharmacovigilance system of the KMA referred to in paragraph 1 of this article. Details of this pharmacovigilance system shall be determined in sub-legal act pursuant to this Law.</p> <p>6. A Marketing Authorization Holder shall have permanently and continuously at its disposal a local responsible person for pharmacovigilance in the Republic of Kosovo. Responsibilities of this person shall be described in sub-legal act pursuant to this Law.</p>	<p>suspendiranje ovlašćenja za marketing, ili može da naloži da povuče ove medicinske proizvode sa tržišta.</p> <p>3. Tokom ocene informacije o nuspojavama medicinskih proizvoda, koja vodi ka jednoj administrativnoj odluci vezanoj s ovlašćenjem za marketing, KAMPO može da se konsultuje sa Komisijom ili njegovom relevantnom pod-komisijom.</p> <p>4. KAMPO će obavezati imaooca ovlašćenja za marketing i stručnjake zdravstva za podnošenje izveštaja o svim ozbiljnim sumnjivim nuspojavama medicinskih proizvoda. Procedure izveštavanja utvrdiće se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.</p> <p>5. Posednici ovlašćenja za marketing operisaće sistemom farmakovigiliteta za ispunjenje zadatka farmakovigilnosti ekvivalentnim sa sistemom farmakovigiliteta KAMPO iz stava 1 ovog člana. Detalji ovog sistema farmakovigiliteta utvrdiće se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.</p> <p>6. Posednik ovlašćenja za marketing treba da ima, uvek i neprekidno na raspolaganju jedno odgovorno lokalno lice za farmakovigilnost u Republici Kosova. Odgovornosti ovog lica utvrdiće se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.</p>
---	---	--

Neni 22**Shkatërrimi i produkteve medicinale**

1. Produktet medicinale pa Licencë Importi apo pa Autorizim Marketingu, duke përfshirë dispozitat e nenit 19 paragrafi 3, apo me cilësi të dyshuar, apo të falsifikuar, apo me afat të skaduar, ose të deponuar apo të përgatitur në kundërshtim me kushtet e përcaktuara me PMSH, apo dukshëm të dëmtuara ose të pa konsumuara tërësisht (më tej, “produkte medicinale të papërdorshme”), duhet të shkatërrohen, përfshirë paketimin e tyre, me qëllim të parandalimit të rrezikut për jetë dhe për shëndetin e njerëzve ose kafshëve apo për mjedisin.

2. Në produkte medicinale të papërdorshme nuk përfshihen: gjaku i papërdorshëm i plotë i njeriut, dhe plazma ose qelizat e gjakut me origjinë të njeriut; shkatërrimi i të cilave do të zbatohet në bazë të procedurave të përcaktuara me akt nën-ligjor.

3. Procedurat për shkatërrimin e produkteve medicinale të papërdorshme do të përcaktohen me akt nën-ligjor në pajtim me këtë Ligj dhe në koordinim me Ministrinë e Shëndetësisë, Ministrinë e Mbrojtjes së Mjedisit dhe Planifikimit Hapësinor, Ministrinë e Punëve të Brendshme, Ministrinë e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Zhvillimit Rural.

4. Shkatërrimi i produkteve medicinale të papërdorshme do të kryhet nga organet e autorizuar në Republikën e Kosovës në bazë të lejes së dhënë nga autoritetet përkatëse ndërsa në rastet e preparateve radiofarmaceutike nga autoriteti përgjegjës për sigurinë nga rrezatimi.

Article 22**Medicinal Product Disposal**

1. Medicinal products without either an Import License or Marketing Authorization (the provisions of article 19 para 3), or of non-compliant quality, or falsified or with an expired shelf life, or stored or prepared under other than stipulated conditions according to the requirements of GDP, or obviously damaged or not completely consumed (hereinafter "unusable medicinal products") must be disposed of, including their packaging, so as to prevent a threat to the life and health of humans or animals or to the environment.

2. Unusable medicinal products exclude: unusable whole human blood, and plasma or blood cells of human origin; the disposal of which shall be determined by procedures set out under sub-legal act.

3. The procedures for disposal of unusable medicinal products shall be set out in a sub-legal act pursuant to this Law and in coordination with the Ministry of Health, Ministry of Environmental Protection and Spatial Planning, Ministry of Internal affairs, Ministry of Agriculture, Forestry and Rural Development.

4. Disposal of unusable medicinal products shall be performed by authorized entities in the Republic of Kosovo on the basis of consent granted by the relevant authority in the case of radiopharmaceuticals, by the authority responsible for radiation safety.

Član 22**Uništavanje medicinskih proizvoda**

1. Medicinski proizvodi bez licence uvoza ili bez ovlašćenja za marketing (obuhvatajući odredbe člana 19 stav 3), ili sumnjivog kvaliteta, ili koji su falsifikovani, ili sa rokom koji je istekao, deponovan ili pripremljen protivno s utvrđenim uslovima DPD, ili znatno oštećeni, ili u celosti ne konzumirani (u daljem tekstu: “neupotrebljivi medicinski proizvodi”), treba da se unište, obuhvatajući njihovo paketiranje, s ciljem suzbijanja opasnosti po život za ljudsko zdravlje ili stoku ili za sredinu.

2. Neupotrebljivi medicinski proizvodi ne podrazumevaju: punu neupotrebljivu ljudsku krv, i plazmu ili ćelije krvi ljudskog porekla, čije uništavanje će se sprovesti po procedurama utvrđenim pod-zakonskim aktom.

3. Procedure za uništavanje neupotrebljivih medicinskih proizvoda utvrdiće se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom i u koordinaciji sa Ministarstvom zdravstva, Ministarstvom za sredinu i prostorno planiranje, Ministarstvom za unutrašnje poslove, Ministarstvom za poljoprivredu, šumarstvo i ruralni razvoj.

4. Uništavanje neupotrebljivih medicinskih proizvoda izvršiće se od ovlašćenih organa u Republici Kosova na osnovu izdate dozvole od odgovarajućih autoriteta dok u slučajevima radiofarmaceutskih preparata od odgovornih autoriteta za sigurnost od zračenja.

<p>5. Njoftimi për miratimin e dhënë për shkatërrim duhet të sigurohet nga autoritetet paraprakisht të autorizuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe AKPPM për produkte medicinale të dedikuara për përdorim njerëzor.</p>	<p>5. Information that consent has been granted for disposal shall be provided by the authorities priority authorized by Ministry of Health and KMA for a medicinal product for human use.</p>	<p>5. Obaveštenje za dato odobrenje za uništavanje treba da se obezbedi od prethodno ovlašćenih autoriteta Ministarstva Zdravstva i KAMPO za medicinske proizvode namenjenih za ljudsku upotrebu.</p>
<p>6. Lista e organeve të autorizuar për shkatërrimin e produkteve medicinale të papërdorshme do të përcaktohet nga Ministria e Shëndetësisë dhe Ministria e Ambientit dhe Planifikimit Hapësinor.</p>	<p>6. The list of authorized entities to dispose of unusable medicinal products shall be defined by the Ministry of Health and the Ministry of Spatial Planning.</p>	<p>6. Spisak ovlašćenih organa za uništavanje neupotrebljivih medicinskih proizvoda utvrdiće se od Ministarstva Zdravstva i Ministarstva za sredinu i prostorno planiranje.</p>
<p>7. Institucionet e autorizuar në Republikën e Kosovës për shkatërrimin e produkteve të papërdorshme medicinale janë të detyruara që të evidentojnë, mirëmbajnë dhe ruajnë të dhënat mbi shkatërrimin e këtyre produkteve medicinale në pajtim me procedurat për evidentimin e mbeturinave të përcaktuara nga Ministria e Mjedisit dhe Planifikimit Hapësinor.</p>	<p>7. Authorized authorities in the Republic of 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 Environmental Protection and Spatial Planning.</p>	<p>7. Ovlašćene institucije u Republici Kosova za uništavanje neupotrebljivih medicinskih proizvoda su obavezne da evidentiraju, održavaju i sačuvaju podatke o uništavanju ovih medicinskih proizvoda saglasno sa procedurama sa uništavanjem otpadaka utvrđenim od Ministarstva sredine i prostornog planiranja.</p>
<p>8. Prodhuesit, qarkulluesit me shumicë dhe shitësit me pakicë të produkteve medicinale, si dhe institucionet shëndetësore të vendosura në Republikën e Kosovës janë të detyruar që t'i dorëzojnë produktet e papërdorshme medicinale në vendin e përcaktuar nga autoritetet kompetente në pajtim me aktet ligjore dhe nën-ligjore.</p>	<p>8. Manufacturers, wholesalers and retailers of medicinal products and health institutions located in the Republic of Kosovo are obliged to surrender unusable medicinal products to the location specified by competent authorities pursuant to legal and sub-legal acts.</p>	<p>8. Proizvođači, trgovci na veliko i prodavci na malo medicinskih proizvoda, kao i zdravstvene institucije u Republici Kosova obavezne su da predaju neupotrebljene medicinske proizvode na mestu određenom od nadležnih autoriteta saglasno sa zakonskim i podzakonskim aktima.</p>
<p>9. Barnatorja është e detyruar që të pranojë produktet e papërdorshme medicinale të blera në atë barnatore që dorëzohen nga personat fizik. Shpenzimet që do t'i shkaktohen barnatores përkitazi me dorëzimin e produkteve të papërdorshme medicinale nga personat fizik tek organet ligjore të specifikuar në paragrafin 7 të këtij Neni, si dhe shkatërrimin e tyre nga këto organe ligjore do të mbulohen nga autoriteti përkatës</p>	<p>9. A pharmacy is obliged to accept unusable medicinal products surrendered by natural persons purchased in that pharmacy. The costs incurred by the pharmacy in connection with the surrender by natural persons of unusable medicinal products to the legal entities specified in paragraph 7 of this Article and with their disposal by such legal entities shall be covered by the relevant authority in the Republic of Kosovo.</p>	<p>9. Apoteka je obavezna da primi neupotrebljive medicinske proizvode kupljene u toj apoteci koji se predaju od fizičkih lica. Troškove koji će se prozrokovati apoteci vezane sa predajom neupotrebljivih medicinskih proizvoda od fizičkih lica kod zakonitih organa specifikovanih u stavu 7 ovog Člana kao i njihovog uništavanja od ovih zakonitih organa pokriće se od odgovarajućih autoriteta u Republici Kosova.</p>

në Republikën e Kosovës.

10. Shpenzimet për shkatërrimin e produkteve të papërdorshme medicinale, përveç atyre të specifikuara në paragrafin 8 të këtij neni, do të barten nga prodhuesi, qarkulluesi farmaceutik me shumicë dhe shitësi me pakicë, apo nga institucioni tjetër shëndetësor.

KREU IV PAJISJET MEDICINALE

Neni 23 Ndarja e pajisjeve medicinale

1. Pajisjet medicinale ndahen në:

- 1.1. Pajisje medicinale të përgjithshme;
- 1.2. Pajisje medicinale aktive implantuese; dhe
- 1.3. Pajisje medicinale diagnostike *in vitro*.

2. Në kuptim të rrezikut që mund të paraqesin për përdoruesit e tyre dhe në pajtueshmëri me kriteret e klasifikimit të përcaktuara me Direktivën e BE-së, pajisjet e përgjithshme medicinale klasifikohen, si në vijim:

- 2.1. Klasa I – pajisjet medicinale me potencial të ulët të rrezikut për pacientët dhe përdoruesit;

10. The cost of disposal of unusable medicinal products, with the exception of those specified under paragraph 8 of this article, shall be borne by the manufacturer, pharmaceutical wholesaler and retailer, or other healthcare institution.

CHAPTER IV MEDICAL DEVICES

Article 23 Differentiation of Medical Devices

1. Medical devices shall be differentiated into:

- 1.1. General medical devices;
- 1.2. Active implantable medical devices; and
- 1.3. *In vitro* diagnostic medical devices.

2. In terms of risk to their users, general medical devices are classified in accordance with the classification criteria set out in EC Directive into:

- 2.1. Class I – medical devices constituting a low risk potential for patients and users;

10. Troškovi za uništavanje neupotrebljivih medicinskih proizvoda, izuzev onih specifikovanih u stavu 8 ovog člana, snosit će se od proizvođača, farmaceutskeg prometnika na veliko i prodavca na malo, ili od druge zdravstvene institucije.

POGLAVLJE IV MEDICINSKA OPREMA

Član 23 Vrste medicinske opreme

1. Medicinska oprema se deli na:

- 1.1. opštu medicinsku opremu;
- 1.2. implantnu aktivnu medicinsku opremu; i
- 1.3. diagnostičku medicinsku opremu *in vitro*.

2. U smislu opasnosti koje mogu da predstavljaju za njihove korisnike opšta medicinska oprema se klasifikuje u saglasnosti sa kriterijumima klasifikacije utvrđene Direktivom EZ, na sledeći način:

- 2.1. I Klasa – medicinska oprema s niskim potencijalom opasnosti za pacijente i korisnike;

<p>2.2. Klasa IIa – pajisjet medicinale me potencial mesatar të rrezikut për pacientët dhe përdoruesit;</p> <p>2.3. Klasa IIb – pajisjet medicinale me potencial të lartë të rrezikut për pacientët dhe përdoruesit; dhe,</p> <p>2.4. Klasa III – pajisjet medicinale me potencial shumë të lartë të rrezikut për pacientët dhe përdoruesit.</p> <p>3. Në bazë të destinimit dhe potencialit të rrezikut për pacientin dhe përdoruesin, pajisjet medicinale do të:</p> <p>3.1. Përdoren vetëm në përkujdesjen për njeriun ose kujdesin shëndetësor;</p> <p>3.2. Ipen me përshkrim apo pa përshkrim në barnatore;</p> <p>3.3. Ipen me përshkrim apo pa përshkrim në dyqane të specializuara.</p> <p>4. AKPPM do të përcaktojë më detajisht klasifikimin e pajisjeve medicinale dhe mënyrën e dispensimit të tyre me akt nën-ligjor në pajtim me këtë Ligj.</p> <p>5. Nëse një artikull është kombinim i produktit medicinal dhe pajisjes medicinale, do të klasifikohet në bazë të qëllimit të tij primar ashtu siç është e deklaruar nga prodhuesi në pajtim me kriteret klasifikuese të përcaktuara nga AKPPM. Kombinimet e pajisjeve medicinale klasifikohen sipas rregullës strikte që aplikohet për njërin nga</p>	<p>2.2. Class IIa – medical devices constituting higher risk potential for patients and users;</p> <p>2.3. Class IIb – medical devices constituting a high risk potential for patients and users and</p> <p>2.4. Class III – medical devices constituting the highest risk potential for patients and users.</p> <p>3. According to their purpose and risk potential for the patient and user, medical devices shall be:</p> <p>3.1. Used exclusively in human or health care;</p> <p>3.2. Dispensed on prescription or without in pharmacies;</p> <p>3.3. Dispensed on prescription or without prescription in specialized shops.</p> <p>4. 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. Should an article be a combination of a medicinal product and medical device, it will be classified according to its primary purpose as declared by the manufacturer in accordance with classification criteria laid down by the KMA. Combinations of medical devices are classified according to the strictest rule applying to one of the components.</p>	<p>2.2. IIa Klasa – medicinska oprema sa srednjim potencijalom opasnosti za pacijente i korisnike;</p> <p>2.3. IIb Klasa – medicinska oprema sa visokim potencijalom opasnosti za pacijente i korisnike; i,</p> <p>2.4. III Klasa – medicinska oprema sa veoma visokim potencijalom opasnosti za pacijente i korisnike.</p> <p>3. Na osnovu namene i potencijala opasnosti za pacijenta i korisnika, medicinska oprema će se:</p> <p>3.1. Upotrebiti samo u okviru brige za čoveka ili zdravstvene zaštite;</p> <p>3.2. Dati s prepisivanjem ili bez prepisivanja u apotekama;</p> <p>3.3. Dati se prepisom ili bez prepisivanja u specijalizovanim radnjama.</p> <p>4. KAMPO će detaljnije utvrditi klasifikaciju medicinske opreme i način njihovog dispensiranja pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.</p> <p>5. Ukoliko je neki artikal kombinacija medicinskog proizvoda i medicinske opreme, klasifikovaće se na osnovu njihovog primarnog cilja onako kako je deklarirano od proizvođača u saglasnosti s utvrđenim kriterijumima od KAMPO. Kombinacije medicinske opreme se klasifikuju prema striktnom pravilu koji se primenjuje za jednu od komponenti.</p>
--	--	---

komponentet.

6. Në rastin kur klasifikimi është ose i paqartë ose i dyshimtë, lënda do të vendoset nga AKPPM duke marrë parasysh këshillën teknike të Komisionit.

Neni 24

Vënia në treg dhe vënia në funksion e pajisjeve medicinale

1. AKPPM do të ndërmarrë të gjithë masat e domosdoshëm për të siguruar që pajisjet medicinale të jenë të vendosura në treg dhe të jenë të vëna në përdorim vetëm nëse nuk e rrezikojnë sigurinë dhe shëndetin e pacientëve, përdoruesve; dhe në raste të caktuara personave të tjerë, pasiqë të jenë të instaluar në mënyrë të rregulltë, të mirëmbajtura dhe të përdorura në pajtim me qëllimin e tyre të synuar.

2. Para se pajisja medicinale të vendoset në treg ose të vihet në përdorim në Republikën e Kosovës, prodhuesi apo përfaqësuesi i tij i autorizuar duhet të dorëzojë në AKPPM dosjen për regjistrim. Procedura e regjistrimit dhe dosja e regjistrimit, formati dhe përmbajtja e dosjes do të definohen me akt nën-ligjor në pajtim me këtë Ligj, sipas klasës së pajisjes medicinale.

3. AKPPM do të lëshojë certifikatën e regjistrimit për vënien në treg ose për vënien në përdorim të pajisjes medicinale, në bazë të vlerësimit pozitiv të dosjes së regjistrimit të dorëzuar nga prodhuesi i pajisjes medicinale apo përfaqësuesi i tij i autorizuar.

6. 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 Committee.

Article 24

Placing on the Market and Putting into Service of Medical Devices

1. The KMA shall take all necessary measures 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 the Republic of Kosovo, the manufacturer or his authorized representative shall submit to the KMA the registration file. The registration procedure and the registration file, format and content of file shall be defined in sub-legal act pursuant to this Law, considering the class of the medical device.

3. Based on the satisfactory evaluation of the registration file submitted by the manufacturer of a medical device or his authorised representative, the KMA shall issue a registration certificate for the placing on the market or putting into service of a medical device.

6. U slučajevima kada je klasifikacija ili nejasna ili sumnjiva, predmet će se odlučiti od KAMPO imajući u vidu tehnički savet Komisije.

Član 24

Stavljanje na tržište i stavljanje u funkciju medicinske opreme

1. KAMPO će preduzeti sve neophodne mere radi osiguranja da je medicinska oprema stavljena na tržište i puštena u upotrebu samo ukoliko ne ugrožava sigurnost i zdravlje pacijenata, korisnika; i u određenim slučajevima drugih lica, nakon što je instalirana na uredan način, održavana i upotrebljena saglasno sa njihovim pretpostavljenim ciljem.

2. Pre nego što se medicinska oprema stavi na tržište ili pusti u upotrebu u Republici Kosova, proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik treba predati dosije za registraciju u KAMPO. Procedura registrovanja i dosije registrovanja, format i sadržaj dosijea definišaće se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom, prema klasi medicinske opreme.

3. KAMPO će izdati sertifikat registrovanja za stavljanje na tržište ili za stavljanje u upotrebu medicinske opreme, na osnovu pozitivne ocene predate aplikacije od strane proizvođača medicinske opreme ili njegovog ovlašćenog predstavnika.

4. Prodhuesit e pajisjeve të prodhuara me porosi dhe pajisjeve të destinuara për hulumtime klinike janë të detyruar të prezantojnë të gjitha detajet përkitazi me pajisjen medicinale në AKPPM.

5. Në rastin kur nga AKPPM pajisja përcaktohet se është e rëndësishme për mbrojtjen e shëndetit publik në Republikën e Kosovës, AKPPM pas procesimit të dosjes së regjistrimit, bazuar në këshillën teknike të Komisionit, mund ta lëshojë lejen për vendosjen në treg apo për vënien në përdorim të pajisjes medicinale individuale, përkundër faktit se nuk është kryer asnjë vlerësim i pajtueshmërisë sipas dispozitave të këtij Ligji dhe akteve të tij plotësuese nënligjore.

6. Nëse është e domosdoshme për mbrojtjen dhe sigurinë e shëndetit publik AKPPM mund ta ndalojë vendosjen në treg apo vënien në përdorim të pajisjes medicinale apo grupit të produktit, apo mund t'i imponojë kushtet për përdorim ose qasje.

Neni 25

Kushtet esenciale për pajisjet medicinale

1. Para se pajisja medicinale të vendoset në treg apo të vihet në përdorim në Republikën e Kosovës, është e domosdoshme që ajo t'i plotësojë kushtet esenciale të përcaktuara për të, duke marrë parasysh destinimin e synuar të pajisjes medicinale:

1.1. Pajisjet medicinale duhet të jenë të: dizajnuara, prodhuara, instaluar, mirëmbajtura, dhe aplikuar në atë mënyrë që, kur të përdoren nën kushtet dhe qëllimin e synuar, ato nuk do të rrezikojnë gjendjen

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.

5. In the case that the device is determined by the KMA, to be of importance for the protection of public health in the Republic of Kosovo, KMA, having processed the registration file, based on the technical advice of The Committee 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 this Law and its supplementary sub-legal acts.

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.

Article 25

Essential Requirements for Medical Devices

1. Before a medical device can be placed on the market or put into service in the Republic of Kosovo, it is necessary for a medical device to fulfil essential requirements which apply to them, taking into account the intended purpose of the medical devices:

1.1. Medical devices must be designed, manufactured, installed, maintained and applied in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical

4. Proizvođači proizvedene opreme po naruđbini i opreme namenjenih za klinička istraživanja obavezni su da prezentiraju sve detalje vezanih s medicinskom opremom u KAMPO.

5. U slučaju kada se određena oprema utvrdi od KAMPO kao važna za zaštitu javnog zdravlja u Republici Kosova, KAMPO može posle procesiranja dosijea registracije, bazirano na tehničkom savetu Komisije, da izda dozvolu za stavljanje na tržište ili za stavljanje u upotrebu individualne medicinske opreme, naspram činjenice da nije obavljena nikakva ocena saglasnosti prema odredbama ovog Zakona i njegovog dopunskog pod-zakonskog akta.

6. Ukoliko je neophodno za zaštitu i sigurnost javnog zdravlja KAMPO može da zabrani stavljanje na tržište ili stavljanje u upotrebu medicinske opreme ili grupe proizvoda, ili može usloviti njihovo korišćenje ili pristup.

Član 25

Esencijalni uslovi za medicinsku opremu

1. Pre stavljanja medicinske opreme na tržište ili u upotrebu u Republici Kosova, neophodno je da ona ispunjava esencijalne utvrđene uslove za istu, imajući u vidu pretpostavljenu namenu medicinske opreme:

1.1. Medicinska oprema treba da bude: dizajnirana, proizvedena, instalirana, održavana, i primenjena na takav način, da kada se upotrebi pod uslovima i pretpostavljenim namerama, ona neće

<p>klinike apo sigurinë e pacientëve, sigurinë dhe shëndetin e përdoruesve apo personave të tjerë; duke siguruar që çdo rrezik që mund të shoqërohet me përdorimin e tyre të paraqet rrezik të pranueshëm krahasuar me dobritë për pacientin, si dhe duke siguruar që të jenë kompatible me nivelin e lartë të mbrojtjes së shëndetit dhe sigurisë;</p> <p>1.2. Çdo rrezik shëndetësor i shoqëruar me përdorimin e pajisjes medicinale duhet të hulumtohet gjatë dizajnit dhe prodhimit të saj dhe përdoruesit duhet të jenë të informuar për çdo rrezik të mbetur që nuk mund të eliminohet;</p> <p>1.3. Çdo kusht special përkitazi me llojin dhe destinimin e pajisjes medicinale duhet të plotësohet.</p> <p>2. Kërkesat esenciale për pajisjet aktive medicinale që implantohen janë kërkesat e përfshira në Aneksin I të Direktivës së Këshillit 90/385/EEC të 20 Qershorit 1990 përkitazi me përafrimin e legjislacionit të Shteteve Anëtare përkitazi me pajisjet aktive medicinale që implantohen (O.J. EC No. L 189, f. 17), e amendamentuar së fundi me Direktivën 2007/47/EC (O.J. EC No. L247, f.21); për pajisjet medicinale diagnostike in vitro (IVD) kërkesat e përfshira në Aneksin I (dhe Aneksin II për IVD –të në Listën A dhe B) të Direktivës 98/79 EC; dhe për pajisjet e tjera medicinale, kërkesat e përfshira në Aneksin I të Direktivës së Këshillit 93/42/EEC të 14 Qershorit 1993 përkitazi me pajisjet medicinale (O.J. EC No. L 169, f. 1), e amendamentuar së fundi me Nenin 2 të Direktivës 2007/74/EC (O.J. EC No. L 247, f.21), në çdo rast</p>	<p>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 the use of the medical device must be investigated during its designing and manufacturing and users must be informed about any residual risks that cannot be eliminated;</p> <p>1.3. Any special requirements concerning the type and purpose of the medical device must be fulfilled.</p> <p>2. The essential requirements for active implantable medical devices, are the requirements contained in Annex 1 to Council Directive 90/385/EEC of 20th June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (O.J. EC No. L 189, p. 17), last amended by Directive 2007/47/EC (O.J. EC No. L 247, p.21), for in vitro diagnostic medical devices the requirements contained in Annex I (and Annex II for IVDs in List A and B) to Directive 98/79/EC, and for other medical devices, the requirements contained in Annex 1 to Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 on medical devices (O.J. EC No. L 169, p. 1), last amended by Article 2 of Directive 2007/74/EC (O.J. EC No. L 247, p. 21), in the valid version in each case.</p>	<p>ugroziti kliničko stanje ili sigurnost pacijenata, sigurnost i zdravlje korisnika ili drugih lica; obezbeđujući da svaka opasnost koja može da se združi sa njihovom upotrebom predstavlja prihvatljiv rizik kada se uspoređi s koristima za pacijenta, kao i obezbeđujući da budu kompatibilni s visokim nivoom zaštite zdravlja i sigurnosti;</p> <p>1.2. Svaka zdravstvena opasnost združena sa upotrebom medicinske opreme treba da se istražuje prilikom njenog dizajniranja i proizvodnje i korisnici treba da budu informisani za svaku preostalu opasnost koja se ne može eliminisati;</p> <p>1.3. Treba da se ispuni svaki specijalni uslov vezan sa vrstom i namenom medicinske opreme.</p> <p>2. Esencijalni zahtevi za aktivnu medicinsku opremu koji se implantira su zahtevi obuhvaćeni u Aneksu I Direktive Saveta 90/385/EEC od 20 Juna 1990 vezano s približavanjem zakonodavstva Država Članica vezano s aktivnom medicinskom opremom koja se implantira (O.J. EC No. s. 189, s. 17), koje je amendamentirano zadnji put Direktivom 2007/47/EC (O.J. EC No. L247, s.21); za diagonalističku medicinsku opremu in vitro (IVD) zahevi obuhvaćeni u Aneksu I. (i Aneksu II. za IVD na Listi A i B) Direktive 98/79 EC; i za ostalu medicinsku opremu, zahtevi obuhvaćeni u Aneksu I. Direktive Saveta 93/42/EEC od 14 Juna 1993 vezano s medicinskom opremom (O.J. EC No. L 169, s. 1), koja je amendamentirana s Članom 2 Direktive 2007/74/EC (O.J. EC No. L 247, s.21), za svaki slučaj kada se radi o validnoj verziji.</p>
---	---	---

kur bëhet fjalë për verzion valid.

3. Pajisja medicinale do të vlerësohet se i ka plotësuar kushtet esenciale nëse është dizajnuar, prodhuar dhe kompletuar me pajisje të duhura në përputhshmëri me standardet e harmonizuara.

4. Në mungesë të standardeve të harmonizuara, AKPPM do të japë instruksione të hollësishme mbi procedurat e sigurimit të cilësisë përkritazi me pastrimin, sterilizimin, kalibrimin, mirëmbajtjen dhe masa të tjera që do të merren për ta siguruar besueshmërinë e pajisjes medicinale.

5. AKPPM do t'i përcaktojë në detaje kushtet esenciale për pajisjet medicinale në përputhje me Direktivën 90/385/EEC, 93/42/EC dhe 98/79/EC me aktin nën-ligjor në pajtim me këtë Ligj.

Neni 26

Procedurat e vlerësimit të përputhshmërisë dhe etiketimi i pajisjeve medicinale

1. Procedura e vlerësimit të përputhshmërisë është procedurë në bazë të cilës përcaktohet shkalla e përputhshmërisë së pajisjeve medicinale me kërkesat e përcaktuara në nenin 28 të këtij Ligji.

2. Procedura për vlerësimin e përputhshmërisë së pajisjeve medicinale me kushtet e përshkruara esenciale varet nga lloji dhe klasifikimi i pajisjeve medicinale;

3. Në rastin kur procedura e vlerësimit të përputhshmërisë kërkon përfshirjen e një organi për vlerësimin e përputhshmërisë, prodhuesi duhet të

3. A medical device will be deemed to meet essential requirements if it has been designed, manufactured and fitted with appropriate equipment in accordance with harmonized standards.

4. In the absence of harmonized standards KMA shall give detailed guidance 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.

5. The KMA shall determine in detail the essential requirements for medical devices in accordance with Directive 90/385/EEC, 93/42/EC and 98/79/EC in sub-legal act pursuant to this Law.

Article 26

Conformity Assessment Procedure and Labelling of Medical Devices

1. Conformity assessment procedure is a procedure by which compliance of medical devices with the requirements referred to in article 28 of this Law is determined.

2. The procedure for assessing the conformity of medical devices with the essential requirements depends on the type and classification of medical devices.

3. Where the conformity assessment procedure requires the involvement of a conformity assessment body the manufacturer must choose a body

3. Medicinska oprema ocenice se da je ispunila esencijalne uslove ukoliko je dizajnirana, proizvedena i kompletirana s potrebnom opremom saglasno s usaglasenim standardima.

4. U nedostatku usaglasenih standarda, KAMPO će dati potrebne instrukcije o procedurama sigurnosti kvaliteta vezane s čišćenjem, sterilizovanjem, kalibracijom i drugim merama koje će se preduzeti za osiguranje pouzdanosti medicinske opreme.

5. KAMPO će detaljno utvrditi esencijalne uslove za medicinsku opremu saglasno s Direktivom 90/385/EEC, 93/42/EC i 98/79/EC pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

Član 26

Procedura ocene usklađenosti i etiketiranja medicinske opreme

1. Procedura ocene usklađivanja je procedura na osnovu koje se utvrđuje stepen usklađenosti medicinske opreme sa utvrđenim zahevima u članu 28 ovog Zakona.

2. Procedura za ocenu usklađenosti medicinske opreme s esencijalnim uslovima zavisi od vrste i klasifikacije medicinske opreme;

3. U slučajevima kada procedura ocene usklađenosti zahteva obuhvatanje jednog organa za ocenu usklađenosti, proizvođač treba da izabere jedan

zgjedh një organ të akredituar nga autoriteti përkatës kompetent. Përputhshmëria e pajisjeve medicinale me kërkesat përkatëse esenciale do të vërtetohet me Deklaratë të Përputhshmërisë në bazë të dokumentacionit të lëshuar nga prodhuesi. Në bazë të Deklaratës së Përputhshmërisë, prodhuesi duhet të etiketojë produktet e tij me shenjëzimin e kërkuar të përputhshmërisë. Ndalohet shenjëzimi i pajisjes medicinale me shenjëzim që është në kundërshtim me këtë Ligj.

4. Ministria e Shëndetësisë, nëpërmjet aktit nënligjor të nxjerrë në pajtim me këtë Ligj, do t'i përcaktojë hollësisht procedurat e vlerësimit të përputhshmërisë dhe zbatueshmërinë e tyre përkitazi me llojet dhe klasifikimet e ndryshme të pajisjeve medicinale në pajtim me Direktivat 90/385/EEC, 93/42/EC dhe 98/79/EC; përcaktimin dhe mbikqyrjen e përputhshmërisë së organeve të vlerësimit si dhe përmbajtjet e Deklaratës së Përputhshmërisë dhe përputhshmërinë e kushteve të shenjëzimit.

5. Deklarata e Përputhshmërisë dhe përputhshmëria e shenjëzimit të pajisjeve medicinale, e lëshuar jashtë vendit, do të jetë e vlefshme në Republikën e Kosovës.

6. Duke mos përjashtuar dispozitat në paragrafin (6) të këtij neni, AKPPM do të pranojë validitetin e Deklaratës së Përputhshmërisë dhe shenjëzimeve të përputhshmërisë të pajisjeve medicinale të lëshuara jashtë vendit, me kusht që ato të demonstrojnë përputhshmërinë me kushtet, që janë në pajtim me kushtet për pajisjet medicinale të përcaktuara me këtë Ligj, dhe aktet e tij plotësuese nënligjore, dhe me kusht që kualifikimi i organeve të përfshira në

accredited by respective competent authority. The conformity of medical devices with the respective requirements shall be certified by a Declaration of Conformity on the basis of the documentation issued by the manufacturer Based on the Declaration of Conformity, the manufacturer must label its products with the required conformity marking. It is prohibited to mark a medical device with a marking contrary to the provisions of this Law.

4. Ministry of Health shall, through sub-legal act pursuant to this Law, determine in details the conformity assessment procedures and their applicability to the different types and classes of medical devices in accordance with Directives 90/385/EEC, 93/42/EC and 98/79/EC, the designation and supervision of conformity assessment bodies as well as the contents of the Declaration of Conformity and conformity marking requirements.

5. The Declaration of Conformity and the conformity marking of medical devices, issued abroad, shall be valid in the Republic of Kosovo.

6. Notwithstanding the provisions of the paragraph (6) of this article, 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 requirements, which are in agreement with the requirements regarding medical devices laid down by this Law and its pursuant sublegal acts, and on condition that the qualification

akreditovani organ od odgovarajućeg nadležnog autoriteta. Usklađenost medicinske opreme s esencijalnim odgovarajućim zahtevima utvrdiće se sa Deklaracijom usklađenosti na osnovu izdate dokumentacije od proizvođača. Na osnovu Deklaracije usklađenosti, proizvođač treba da etiketira njegove proizvode s traženim markiranjem usklađenosti. Zabranjuje se markiranje medicinske opreme markiranjem koje je u suprotnosti s ovim Zakonom.

4. Ministarstvo Zdravstva, preko pod-zakonskog akta donetog saglasno s ovim Zakonom, podrobnije će utvrditi procedure ocene usklađenosti i njihovu sprovodljivost vezanu s različitom vrstom i klasifikacijama medicinske opreme saglasno s Direktivama 90/385/EEC, 93/42/EC i 98/79/EC; utvrđivanje i nadgledanje organa za ocenu usklađenosti kao i sadržaje Deklaracije usklađenosti i usklađenost s uslovima markiranja.

5. Deklaracija usklađenosti i usklađenost markiranja medicinske opreme, izdata van zemlje, biće važeća u Republici Kosova.

6. Ne isključujući odredbe stava (6) ovog člana, KAMPO će prihvatiti važnost Deklaracije usklađenosti i usklađivanja markiranja medicinske opreme izdate van zemlje, pod uslovom da one demonstriraju usklađenost sa uslovima, koji su u saglasnosti sa uslovima za medicinsku opremu utvrđenih ovim Zakonom, i njenim dopunskim podzakonskim aktima i pod uslovima da kvalifikacija organa obuhvaćenih u proceduri ocene usklađenosti

procedurat e vlerësimit të përputhshmërisë së pajisjeve medicinale të jetë bërë me procedurë ekuiva lente dhe të jetë vlerësuar krahasuar me kushtet e përcaktuara për këto organe me këtë Ligj dhe aktet e tij plotësuese nënligjore.

7. Ky Nen nuk aplikohet për pajisjet medicinale me qëllim të hulumtimit klinik dhe pajisje të bëra me porosi.

Neni 27 Prodhimi i pajisjeve medicinale

1. Për qëllime të këtij Ligji, prodhimi i pajisjeve medicinale ka të bëjë si me prodhimin industrial ashtu edhe me prodhimin nga institucionet shëndetësore të Republikës së Kosovës ose përfaqësuesve të tyre të autorizuar për vënien në qarkullim apo për vënien në përdorim të pajisjeve medicinale.

2. Prodhuesi i pajisjeve medicinale apo përfaqësuesi i tij i autorizuar është përgjegjës për dizajnimin, prodhimin, paketimin dhe etiketimin e pajisjeve medicinale të plasura në treg apo të vëna në përdorim në Republikën e Kosovës.

3. Prodhuesit do t'u përmbahen specifikimeve të përcaktuara teknike gjatë procesit të prodhimit të pajisjeve medicinale si dhe gjatë sigurimit të cilësisë së tyre.

4. Prodhuesit apo përfaqësuesi i tyre i autorizuar duhet të raportojnë tek organi përkatës për vlerësimin e përputhshmërisë për të gjitha ndryshimet relevante përkitazi me pajisjen

of the bodies involved in conformity assessment procedures of medical devices was established with equivalent procedure and assessed against the requirements as established for such bodies by this Law and its pursuant sublegal acts.

7. This Article does not apply to medical devices intended for clinical investigation and custom-made devices.

Article 27 Manufacture of Medical Devices

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

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

3. Manufacturers shall observe prescribed technical specifications in the process of manufacturing medical devices and in assuring their quality.

4. Manufacturers or their authorized representative must report the respective conformity assessment body all relevant changes relating to a medical device.

medicinske opreme bude izvršena ekvivalentnom procedurom i bude ocenjena upoređeno s utvrđenim uslovima za ove organe s ovim Zakonom i njegovim pod-zakonskim aktom.

7. Ovaj član se ne primenjuje za medicinsku opremu s ciljem kliničkog istraživanja i opremu naručenu porudbinom.

Član 27 Proizvodnja medicinske opreme

1. Za ciljeve ovog Zakona, proizvodnja medicinske opreme se tiče kako industrijske proizvodnje tako i proizvodnje u zdravstvenim institucijama Republike Kosova ili njihovih ovlašćenih predstavnika za stavljanje u promet ili za stavljanje u upotrebu medicinske opreme.

2. Proizvođač medicinske opreme ili njegov ovlašćeni predstavnik je odgovoran za dizajniranje, proizvodnju, paketiranje i etiketiranje medicinske opreme plasirane na tržištu ili stavljene u upotrebu u Republici Kosova.

3. Proizvođač će se pridržati utvrđenih tehničkih specifičnosti tokom procesa proizvodnje medicinske opreme kao i tokom osiguranja njihovog kvaliteta.

4. Proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik treba da izveštava kod odgovarajućeg organa za ocenu usklađenosti za sve relevantne izmene vezane s medicinskom opremom.

<p>medicinale.</p> <p>5. Prodhuesit e produkteve medicinale në Kosovë apo përfaqësuesi i tyre i autorizuar, duhet gjithashtu t'i plotësojnë kushtet, si në vijim:</p> <p>5.1. Të njoftojnë AKPPM për biznesin e tyre;</p> <p>5.2. Të sigurojnë dëshmi që biznesi i tyre bëhet në atë mënyrë që siguron mbrojtjen e shëndetit publik;</p> <p>5.3. Të punësojnë personin e kualifikuar ashtu siç është definuar nga AKPPM;</p> <p>5.4. Të marrin përgjegjësinë e sigurimit për çfarëdo lëndimi që mund t'i shkaktohet shfrytëzuesit apo personi të tretë, gjatë përdorimit adekuat të pajisjes medicinale.</p> <p style="text-align: center;">Neni 28 Importi, eksporti, qarkullimi me shumicë, qarkullimi me pakicë dhe dispensimi i pajisjeve medicinale</p> <p>1. Entitetet juridike apo personat fizik duhet të autorizohen posaçërisht për importin, eksportin, qarkullimin me shumicë, dhe qarkullimin me pakicë të pajisjeve medicinale.</p> <p>2. Për importimin e pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës nevojitet:</p>	<p>5. Manufacturers of medical devices in the Republic of Kosovo or an authorized representative, must also satisfy the following conditions:</p> <p>5.1. Notify the KMA of their business;</p> <p>5.2. Provide evidence that they perform their business in such a way as to ensure the protection of public health;</p> <p>5.3. Employ an appropriately qualified person as defined by the KMA;</p> <p>5.4. Take up liability insurance for any possible damage caused to the patient, user or third person during the adequate use of the medical device.</p> <p style="text-align: center;">Article 28 Import, Export, Wholesale, Retail and Dispensing of Medical Devices</p> <p>1. Legal entities or natural persons shall be authorized specifically for the import, export, wholesale and retail of medical devices.</p> <p>2. The import of medical devices into the Republic of Kosovo shall require:</p>	<p>5. Proizvođač medicinske opreme na Kosovu ili njegov ovlašćeni predstavnik, isto tako treba da ispunjavaju sledeće uslove:</p> <p>5.1. Da upoznaju KAMPO za njihov biznis;</p> <p>5.2. Da obezbede dokaze da se njihov biznis vrši na način koji obezbeđuje zaštitu javnog zdravlja;</p> <p>5.3. Da zaposle kvalifikovano lice onako kako je definisano od KAMPO;</p> <p>5.4. Da preuzmu odogovornost osiguranja za bilo koju povredu koja se može prouzrokovati korisniku ili trećem licu, tokom adekvatne upotrebe medicinske opreme.</p> <p style="text-align: center;">Član 28 Uvoz, izvoz, promet na veliko, promet na malo i dispensija medicinske opreme</p> <p>1. Pravni entiteti ili fizička lica treba posebno da se ovlaste za uvoz, izvoz, promet na veliko, i promet na malo medicinske opreme.</p> <p>2. Za uvoz medicinske opreme u Republici Kosova potrebna je:</p>
--	---	---

<p>2.1. Licenca për Import e lëshuar nga AKPPM;</p> <p>2.2. Licenca si qarkullues me shumicë për pajisje medicinale.</p> <p>3. Kushtet për të fituar Licencën e Importit për pajisje medicinale do të varen nga statusi i klasifikimit të pajisjes medicinale sipas aktit nënligjor të nxjerrë në pajtim me këtë Ligj.</p> <p>4. Pajisjet medicinale mund të qarkullojnë në treg apo të vihen në përdorim vetëm atëherë kur i plotësojnë kushtet esenciale, nëse vlerësimi i përputhshmërisë së tyre është bërë në pajtim me procedurat e përcaktuara dhe nëse ato janë të shenjzuara në pajtim me standardet nga akti nënligjor i nxjerrë në pajtim me këtë Ligj.</p> <p>5. AKPPM do të mbajë një regjistër të qarkulluesve me shumicë dhe të qarkulluesve me pakicë të pajisjeve medicinale dhe një regjistër të pajisjeve medicinale të cilat mund të tregtohen në Republikën e Kosovës.</p> <p>6. Personat juridik apo personat fizik të cilët merren me qarkullimin me shumicë apo me dispenzimin e pajisjeve medicinale duhet t'i plotësojnë kushtet për licencë të përcaktuara nga AKPPM në pajtim me aktin nën-ligjor të këtij ligji.</p> <p>7. Dispensimi i disa pajisjeve medicinale mund të kërkojë përshkrim nga ana e mjekut siç është përcaktuar në aktin nënligjor të këtij Ligji.</p>	<p>2.1. An Import License issued by KMA;</p> <p>2.2. Pharmaceutical wholesaler license for medical devices.</p> <p>3. The requirements to obtain a Import License for a medical device shall be waived according to the classification status of the medical device as defined in sub-legal act pursuant to this Law.</p> <p>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 labelled in compliance with standards set out in the sublegal act pursuant to this Law.</p> <p>5. The KMA shall keep a register of wholesalers and retailers of medical devices and a register of medical devices which may be marketed in the Republic of 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 pursuant to this Law.</p>	<p>2.1. Licenca za uvoz izdata od KAMPO;</p> <p>2.2. Licenca kao prometnik na veliko za medicinsku opremu.</p> <p>3. Uslovi za sticanje licence za uvoz za medicinsku opremu zavisi će od statusa kvlifikacije medicinske opreme prema pod-zakonskom aktu donetom u saglasnosti s ovim Zakonom.</p> <p>4. Medicinska oprema može da cirkuliše na tržištu ili da se stavlja u upotebu samo onda kada ispunjava esencijalne uslove, ukoliko ocena njihove usklađenosti je izvršena saglasno sa utvrđenim procedurama i ukoliko su markiranja u saglasnosti sa standardima iz pod-zakonskog akta donetog u saglasnosti s ovim Zakonom.</p> <p>5. KAMPO vodiće jedan registar prometnika na veliko i prometnika na malo medicinske opreme i jedan registar medicinske opreme koji se mogu trgovati u Republici Kosova.</p> <p>6. Pravna ili fizička lica koja se bave prometom na veliko ili dispenzijom medicinske opreme treba da ispune uslove za licencu utvrđene od KAMPO saglasno s pod-zakonskim aktom i u saglasnosti s ovim Zakonom.</p> <p>7. Dispenzija neke medicinske opreme može zahtevati prepis od strane lekara kao što je utvrđeno pod-zakonskim aktom ovog Zakona.</p>
---	--	---

<p align="center">Neni 29</p> <p align="center">Përdorimi profesional i pajisjeve medicinale</p>	<p align="center">Article 29</p> <p align="center">Professional Use of Medical Device</p>	<p align="center">Član 29</p> <p align="center">Profesionalna upotreba medicinske opreme</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 nivelin e kërkuar me këtë Ligj;</p> <p>1.2. Vendin e përdorimit; pjesët dhe strukturat që garantojnë përdorimin e sigurt; aplikacionet dhe pjesët e pajisjes medicinale nuk e rrezikojnë cilësinë e punës së sajë, si dhe shëndetin apo sigurinë e pacientit, të përdoruesit apo të ndonjë personi tjetër; dhe</p> <p>1.3. Instruksionet dhe procedurat përkitazi me përdorimin e tyre, që janë të nevojshme.</p> <p>2. Pajisjet medicinale mund të instalohen, servisohen dhe të riparohen vetëm nga personat ekspert dhe personat me aftësi profesionale të duhur.</p> <p>3. Përdoruesi i pajisjes medicinale duhet të ketë trajnim dhe përvojë adekuate dhe duhet të sigurojë që në pajisjen medicinale apo së bashku me të ekzistojë shenjëzimi I domosdoshëm si dhe udhëzimet e duhura për përdorimin e sajë të sigurtë.</p> <p>4. Pajisja medicinale duhet të përdoret vetëm në pajtim me qëllimin e synuar të përshkruar për pajisjen.</p> <p>5. Përdoruesi profesional duhet të sigurojë që pajisja është vendosur, kalibruar, mirëmbajtur, dhe servisuar në mënyrë adekuate, ashtuqë të jetë në gjendje për të funksionuar me rregull.</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 ensuring safe use; 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 repaired only by expert persons and persons with the necessary professional skills.</p> <p>3. A person using a medical device shall have adequate user training and experience and ensure that the necessary labelling and instructions for the safe use of the device are provided on or with the device.</p> <p>4. A medical device must only be used in accordance with the intended purpose stated for the device.</p> <p>5. A professional user shall ensure that the device is placed, calibrated, maintained and serviced appropriately to ensure it remains in working order.</p>	<p>1. Profesionalni korisnik treba da preduzme neophodne mere da obezbedi:</p> <p>1.1. Održavanje stanja medicinske opreme na traženom na nivou s ovim Zaknom;</p> <p>1.2. Mesto upotrebe; delove i strukture koje garantuju sigurnu upotrebu; aplikacije i delove medicinske opreme koje ne ugrožavaju kvalitet njenog rada, kao i zdravlje i sigurnost pacijenta, kod korisnika ili kod nekog drugog lica; i</p> <p>1.3. Instrukcije i procedure vezane za njihovu upotrebu, koje su potrebne.</p> <p>2. Medicinska oprema može da se instalira, servisira i popravi samo od stručnih lica i lica sa potrebnim profesionalnim sposobnostima.</p> <p>3. Korisnik medicinske opreme treba da ima adekvantu obuku i adekvatno iskustvo i treba da obezbedi da na medicinskoj opremi ili zajedno s njome stoji neophodno markiranje kao i potrebna uputstva za njenu sigurnu upotrebu.</p> <p>4. Medicinska oprema treba da se upotrebi samo u sasglasnosti s nameravanim ciljem opisanog za opremu.</p> <p>5. Profesionalni korisnik treba da obezbedi da je oprema postavljena, kalibrirana, održana, i servisirana na adekvatan način, tako da bude u stanju da uredno funkcioniše.</p>

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

Neni 30
Hulumtimet klinike të pajisjeve medicinale

1. Nëse prodhuesi synon të zhvillojë hulumtim klinik 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, institucioni hulumtues apo sponzori duhet të bëjë njoftim me shkrim dhe të marrë autorizim nga AKPPM para fillimit të hulumtimit klinik.

2. Njoftimi përkitazi me hulumtimet e synuara klinike është i detyrueshëm për të gjitha pajisjet medicinale.

3. Njoftimi i hulumtimeve klinike kërkohet gjithashtu përkitazi me hulumtimet për destinime të reja të synuara të pajisjes medicinale pavarësisht prej asaj se a është pajisja e vendosur në treg apo është e vënë në përdorim.

4. Institucioni hulumtues dhe sponzori i hulumtimit klinik duhet që para fillimit të hulumtimit të marrë përgjegjësi për sigurimin demit nga çfarëdo lëndimi të mundshëm që rezulton nga hulumtimi dhe të marrë lejen nga Komiteti për Etikë.

5. Prodhuesi i pajisjes medicinale që hulumtohet duhet të bëjë sigurimin e hulumtuesit ndaj çfarëdo dëmi të mundshëm të shkaktuar nga pajisja medicinale që hulumtohet.

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

Article 30
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 a device the investigating institution or sponsor shall make a written notification to and receive authorization from the KMA before commencing a clinical trial.

2. The notification related to intend clinical trials shall be mandatory for all medicinal devices.

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.

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.

5. The manufacturer of the medical device under investigation must ensure the investigator against any possible damage caused by the investigated medical device.

6. Profesionalni korisnik treba da vodi evidenciju medicinske opreme koja se upotrebljava, pozajmljuje, poseduje ili upotrebljava kod pacijenta.

Član 30
Klinička istraživanja medicinske opreme

1. Ukoliko proizvođač nastoji da razvija kliničko istraživanje za utvrđivanje performace ili za određivanje i ocenivanja spoljnih efekata medicinske opreme pre njenog stavljanja na tržište, istraživačka institucija ili sponzor treba pismeno da obavesti i dobije ovlašćenje od KAMPO pre početka kliničkog istraživanja.

2. Obaveštenje vezano s nameravanim kliničkim ciljevima je obavezujuća za celokupnu medicinsku opremu.

3. Obaveštenje o kliničkom istraživanju se traži isto tako vezano s istraživanjima za nove težnje medicinske opreme nezavisno od onoga dali je oprema stavljena na tržište ili je stavljena na upotrebu.

4. Istraživačka institucija i sponzor kliničkog istraživanja treba da pre početka istraživanja preuzme odgovornost za obezbeđivanje štete od bilo koje moguće povrede koja rezultira od istraživanja i uzme dozvolu iz Komiteta za etiku.

5. Proizvođač medicinske opreme koji istražuje treba da vrši osiguranje istraživača od bilo koje moguće štete prouzrokovane od medicinske opreme koja se istražuje.

6. AKPPM mund të urdhërojë ndërprerjen e hulumtimit klinik nëse kjo konsiderohet e domosdoshme për shkaqe të shëndetit publik.

7. Kushtet dhe procedurat e hollësishme për zhvillimin e hulumtimeve klinike dhe – në rastin e IVDve – vlerësimeve të performancës dhe për kryerjen e hulumtimeve klinike të pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës do të përcaktohen në aktin nënligjor të këtij Ligji.

Neni 31

Monitorimi i efekteve anësore të pajisjeve medicinale

1. Prodhuesi i pajisjes medicinale apo furnizuesi i tij duhet ta informojë AKPPM për çfarëdo mosfunksionimi apo defekti në karakteristikat apo operimet e pajisjes medicinale, apo çfarëdo pamjaftueshmërie në shenjzim apo udhëzimet për përdorim të cilat kanë, apo dyshohet të kenë shpjer në drejtim të efekteve serioze anësore te pacienti, përdoruesi apo te personi tjetër në Republikën e Kosovës.

2. Prodhuesi duhet t'a informojë AKPPM për çfarëdo arsye teknike apo mjekësore të lidhur me karakteristikat apo operimet e pajisjes medicinale, të cilat e detyrojnë prodhuesin që të bëjë tërheqjen sistematike të pajisjes nga tregu.

3. Furnizuesit, dispenzuesit dhe përdoruesit profesional të pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës të cilët zbulojnë apo dyshojnë në çfarëdo efekti serioz anësor të pajisjes medicinale duhet t'i

6. The KMA may order a clinical trial to be discontinued if this is considered necessary for public health reasons.

7. The detailed conditions and procedures for clinical evaluations and – in case of IVDs – performance evaluations and for conducting clinical trials of medical devices in the Republic of Kosovo shall be set out in sublegal act pursuant to this Law.

Article 31

Monitoring of Adverse Effects to Medical Devices

1. A manufacturer of a medical device or his supplier must inform the KMA about any malfunction or deterioration in the characteristics or performance of a medical device or any inadequacy in the labelling or instructions for use which have or are suspected to have led or could have lead to a serious adverse effect in a patient, user or other person in the Republic of Kosovo.

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.

3. The suppliers, dispensers and professional users of medical devices in the Republic of Kosovo, who discover or suspect any serious adverse effect of a medical device, must report such adverse effects to

6. KAMPO može da naredi prekid kliničkog istraživanja ukoliko se to smatra neophodnim zbog razloga javnog zdravlja.

7. Detaljni uslovi i procedura za razvijanje kliničkog istraživanja i u slučaju IVD ocene performance i za obavljanje kliničkih istraživanja medicinske opreme u Republici Kosova utvrdiće se pod-zakonskim aktom ovog Zakona.

Član 31

Monitorisanje nuspojava medicinske opreme

1. Proizvođač medicinske opreme ili njegov snabdevač treba da informiše KAMPO za bilo koje nefunkcionisanje ili defekte u karakteristikama ili operacijama medicinske opreme, ili bilo koje nedovoljnosti na etiketiranju ili uputstvima za upotrebu koje imaju, ili se sumnja da su vodile u pravcu ozbiljnih nuspojava kod pacijenta, korisnika usluga ili kod drugog lica u Republici Kosova.

2. Proizvođač treba da informiše KAMPO za bilo koji tehnički ili medicinski razlog vezan s karakteristikama ili operacijama medicinske opreme koje nameću proizvođaču da preduzme mere sistematskog povlačenja te medicinske opreme iz tržišta.

3. Snabdevači, dispenzeri i profesionalni korisnici koji otkriju ili sumnjaju na bilo koji ozbiljni spoljni efekat medicinske opreme treba da izveste o ovim spoljnim efektima KAMPO.

<p>raportojnë këto efekte anësore te AKPPM.</p> <p>4. AKPPM do t'i caktojë kushtet që duhet të plotësohen nga personat juridik dhe fizik përkitazi me vlerësimin, monitorimin dhe raportimin e efekteve anësore të shkaktuara nga pajisjet medicinale.</p> <p>5. AKPPM rezervon të drejtën të urdhërojë tërheqjen e pajisjes medicinale nga qarkullimi dhe përdorimi në Republikën e Kosovës 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 AKPPM në pajtim me procedurat e përcaktuara me akt nënligjor të këtij Ligji.</p> <p style="text-align: center;">Neni 32 Reklamimi dhe promovimi i pajisjeve medicinale</p> <p>1. Ndalohet reklamimi dhe promovimi publik i pajisjeve medicinale të cilat përdoren nga personat juridik dhe fizik të cilët ofrojnë perkujdesje shëndetësore për njerëzit.</p> <p>2. Duke mos përjashtuar paragrafin 1 të këtij neni, AKPPM, duke u bazuar në këshillën teknike nga Komisioni mund të lejojë reklamimin dhe promovimin publik të pajisjeve medicinale të cilat nuk përbëjnë rrezik të lartë për përdoruesit.</p> <p>3. Reklamimi dhe promovimi i pajisjeve medicinale nuk guxon të jetë i papërshtatshëm apo të përfshijë pasqyrimin e ekzagjeruar apo të gabuar të përbërjes</p>	<p>the KMA.</p> <p>4. The KMA shall determine the requirements to be fulfilled by 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 the Republic of 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 style="text-align: center;">Article 32 Advertising and Promotion of Medical Devices</p> <p>1. It is prohibited to publicly advertise and promote medical devices which are used by entities or natural persons providing health care to humans.</p> <p>2. Notwithstanding paragraph 1 of this article the KMA, based on the technical advice of the Committee may allow public advertising and promotion of medical devices which do not constitute 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</p>	<p>4. KAMPO će odrediti uslove koji se trebaju ispuniti od strane pravnih i fizičkih lica vezano s ocenom, monitorisanjem i izveštavanjem nuspojava prouzrokovanih od medicinske opreme.</p> <p>5. KAMPO rezerviše pravo da naredi povlačenje medicinske opreme iz prometa i upotrebe u Republici Kosova u cilju zaštite javnog zdravlja.</p> <p>6. Prouzrokovani spoljni efekti od medicinske opreme evidentiraće se u registru spoljnih efekata i monitorisaće se od KAMPO saglasno s procedurama utvrđenih pod-zakonskim aktom ovog Zakona.</p> <p style="text-align: center;">Član 32 Reklamisanje i promovisanje medicinske opreme</p> <p>1. Zabranjuje se reklamisanje i javno promovisanje medicinske opreme koja se upotrebljava od pravnog entiteta ili fizičkog lica koji pružaju zdravstvenu zaštitu za ljude.</p> <p>2. Ne isključujući stav 1 ovog člana, KAMPO, može dozvoliti javno promovisanje medicinske opreme koja ne sadrži visok rizik za korisnika.</p> <p>3. Reklamisanje i promovisanje medicinske opreme ne sme biti nepodobno ili ne sme dati preteran ili pogrešan utisak sastava ili efikasnosti opreme.</p>
---	---	---

apo të efikasitetit të pajisjes.

4. Kushtet e detajizuara për reklamimin dhe promovimin e pajisjeve medicinale do të përcaktohen me akt nën-ligjor në pajtim me këtë Ligj.

Neni 33
Inspektimi dhe mbikëqyrja e pajisjeve medicinale

1. Inspektorati Farmaceutik, me anë të masave mbikëqyrëse të përcaktuara në këtë nen, siguron që kushtet ligjore që kanë të bëjnë me pajisjet medicinale si dhe aktet përkatëse nën-ligjore të nxjerra në pajtim me këtë Ligj të jenë të zbatuara në tërësi.

2. Masat mbikëqyrëse do të zbatohen nëpërmjet inspektimit të prodhuesve, qarkulluesve me shumicë dhe pakicë, dispensesve dhe përdoruesve profesional të pajisjeve medicinale me qëllim të vërtetimit të përmbushjes së kushteve të këtij Ligji dhe të akteve të tij nën-ligjore.

3. Inspektorati farmaceutik është i autorizuar që t'i zbatojë masat mbikëqyrëse, si në vijim:

3.1. Kërkon të gjitha informatat e nevojshme nga prodhuesi dhe/ose përfaqësuesi i autorizuar përfshirë Deklaratën e Përputhshmërisë dhe dokumentacionin përkatës teknik;

3.2. Urdhëron ekzekutimin e testeve dhe verifikimeve përkatëse të pajisjeve

performance of the device.

4. The detailed conditions for advertising and promotion of medical devices shall be determined by sublegal act in compliance with this Law.

Article 33
Inspection and Supervision of Medical Devices

1. The Pharmaceutical Inspectorate, by the supervisory measures stated in this article, ensures that the legal requirements concerning medical devices and pursuant sublegal acts issued by the basis of this Law are fully met.

2. Supervisory measures shall be performed by inspection of manufacturers, wholesalers and retailers, dispensers and professional users of medical devices to determine that the requirements of this Law and sub-legal act pursuant to this Law are being met.

3. The Pharmaceutical Inspectorate is authorized to carry out the following supervisory measures:

3.1. Request all necessary information from the manufacturer and/or authorised representative including issued Declarations of Conformity and related technical documentation;

3.2. Order execution of appropriate tests and checks of medical devices in order to assess

4. Dizajnirani uslovi za reklamisanje i promovisanje medicinske opreme utvrđice se pod-zakonskim aktom u saglasnosti sa ovim Zakonom.

Član 33
Inspektiranje i nadzor medicinske opreme

1. Farmaceutski inspektorat, putem nadzornih mera utvrđenih ovim članom, obezbeđuje da zakonski uslovi koji se odnose na medicinsku opremu kao i odgovarajući pod-zakonski akti doneti saglasno s ovim Zakonom budu ispunjeni u celosti.

2. Nadzorne mere će se sprovesti preko inspektiranja proizvođača, prometnika na veliko i na malo dispnzera i profesionalnih korisnika medicinske opreme u cilju utvrđivanja ispunjenja uslova ovog zakona i njegovih pod-zakonskih akata.

3. Farmaceutski inspektorat je ovlašćen da sprovede sledeće nadzorne mere:

3.1. Da zatraži sve potrebne informacije od proizvođača i/ili ovlašćenih predstavnika obuhvatajući Deklaraciju usklađenosti i odgovarajuću tehničku dokumentaciju.

3.2. Da naredi izvršenje testova i odgovarajućih proveravanja medicinske

<p>medicinale me qëllim që të vlerësohet përputhshmëria e tyre me kushtet, edhe nëse pajisjet e tilla janë vënë në treg ose janë vënë në përdorim;</p> <p>3.3. Mbledhë mostrat e pajisjeve medicinale për vlerësimin e përputhshmërisë;</p> <p>3.4. ndalon lëshimin e Deklaratës së Përputhshmërisë në rastin kur pajisja medicinale konsiderohet se nuk i përmbush kushtet e përputhshmërisë;</p> <p>3.5. Urdhëron eliminimin e mos - përputhshmërisë ekzistuese;</p> <p>3.6. Kërkon që pajisjet medicinale të jenë të shenjzuara me etiketa të përcaktuara apo të urdhërojë heqjen e shenjzimeve të cilat nuk janë të përcaktuara;</p> <p>3.7. Ndalon tregtimin, kufizojë tregtimin apo të urdhërojë tërheqjen nga tregu të pajisjeve medicinale jo-të përputhshme dhe të ndërmarrë masa plotësuese për të siguruar zbatimin e këtyre ndalesave;</p> <p>3.8. Ndalon përdorimin, kufizojë përdorimin, apo të urdhërojë ndërprerjen e përdorimit të pajisjeve medicinale jo-të përputhshme, dhe të ndërmarr masa plotësuese për të siguruar zbatimin e këtyre ndalesave;</p> <p>3.9. Në periudhën e kërkuar për zbatimin e testeve të kërkuara, përkohësisht ndalon çfarëdo furnizimi, ofertën për furnizim ose prezantimin e pajisjeve medicinale, nëse</p>	<p>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 for assessment of conformity;</p> <p>3.4. Prohibit the issue of a Declaration of Conformity in the case when a medical device is considered to be non-conforming;</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>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</p>	<p>opreme s ciljem da utvrdi njihovu usklađenost sa zahtevima, i ukoliko je takva prema stavljena na tržište ili u upotrebu;</p> <p>3.3. Da skuplja uzorke medicinske opreme za procenu usklađenosti;</p> <p>3.4. Da obustavi izdavanje Deklaracije usklađenosti u slučaju kada medicinska oprema ne ispunjava uslove usklađenosti;</p> <p>3.5. Da naredi eliminisanje postojeće neusklađenosti;</p> <p>3.6. Da zatraži da medicinska oprema bude markirana s utvrđenim etiketama ili da naredi skidanje markiranja koja nisu utvrđena;</p> <p>3.7. Da zabrani trgovanje, ograniči trgovanje ili da naredi povlačenje sa tržišta medicinske opreme koja nije usklađena i da preduzme dopunske mere da obezbedi sprovođenje ovih zabrana;</p> <p>3.8. Da zabrani upotrebu, ograniči upotrebu, ili da naredi obustavu upotrebe medicinske opreme koja nije usklađena;</p> <p>3.9. U traženom periodu za sprovođenje zatraženih testova, privremeno da zabrani bilo koje snabdevanje, ponudu za snabdevanje ili prezentiranje medicinske</p>
--	--	---

<p>ekziston dyshimi i bazuar që pajisja medicinale nuk është në përputhshmëri me kushtet.</p> <p>3.10. Nëse është e nevojshme për sigurinë dhe mbrojtjen e shëndetit publik, të urdhëron shkatërrimin e pajisjeve medicinale që nuk janë në pajtim me standardet e përcaktuara me ligj,</p> <p>3.11. Konfiskon dhe mbyllë përkohësisht pajisjet medicinale deri sa arsyet për masat parandaluese të konfiskimit të jenë eliminuar;</p> <p>3.12. Pezullon licencën në rast të shkeljes së kushteve për licencë;</p> <p>3.13. Monitoron funksionimin e Organeve vlerësuese të përputhshmërisë në pajtim me këtë Ligj dhe aktin nën-ligjor të nxjerrë në pajtim me këtë Ligj.</p> <p>4. Inspektorati Farmaceutik mund të urdhërojë entiteti juridik ose personin fizik që ti harmonizojë veprimet e tij që kanë të bëjnë me pajisjet medicinale me afatin kohor të përcaktuar me aktin nën-ligjor të këtij Ligji.</p> <p>5. Pezullimi i licencës nga AKPPM do të bëhet në rastin e shkeljes relevante të dispozitave të këtij Ligji, akteve të tij nën-ligjore dhe kushteve të licencës deri sa shkelja të jetë mënjanuar.</p> <p>6. Anulimi i licencës do të bëhet në rastin e shkeljes relevante të dispozitave të këtij Ligji dhe akteve të tij nën-ligjore.</p>	<p>doubt that a medical device is not in conformity with requirements.</p> <p>3.10. Order the destruction of non-conforming medical devices with standards determined by the law, 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 violation of license conditions;</p> <p>3.13. Monitoring of the functioning of Conformity assessment bodies in accordance with requirements defined with this Law and sublegal act pursuant to this Law.</p> <p>4. The Pharmaceutical Inspectorate can order a 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 Suspension of a license shall occur in the case of a relevant violation of the provisions of this Law, its pursuant sublegal acts and the terms of the license until the infringement is avoided.</p> <p>6. Revocation of a license shall occur in the case of a relevant violation of the provisions of this Law and sub-legal act pursuant to this Law.</p>	<p>opreme, ukoliko postoji osnovana sumnja da medicinska oprema nije usklađena sa zahtevima;</p> <p>3.10. Ukoliko je potrebno za sigurnost i zaštitu javnog zdravlja, da naredi uništavanje medicinske opreme koja nije usklađena sa zakonom predviđenim standardima;</p> <p>3.11. Da konfiskuje i privremeno zatvori medicinsku opremu dok se razlozi preventivne mere konfiskovanja ne budu eliminisali;</p> <p>3.12. Da obustavi licencu u slučaju kršenja uslova za licencu;</p> <p>3.13. Da monitoriše funkcionisanje organa procene usaglašenosti saglasno s podzakonskim aktom ovog Zakona.</p> <p>4. Farmaceutski inspektorat može da naredi pravnom entitetu ili fizičkom licu da usagласi njegove postupke koji se odnose na medicinsku opremu sa vremenskim rokom utvrđenog podzakonskim aktom ovog Zakona.</p> <p>5. Obustava licence od KAMPO će se izvršiti u slučaju povrede odredaba ovog Zakona, podzakonskih akata i uslova licence dok se povreda ne bude eliminisala.</p> <p>6. Anuliranje licence će se izvršiti u slučaju relevantnih povreda odredaba ovog Zakona i podzakonskih akata.</p>
--	--	--

7. Çdo ankesë e bërë kundër urdhëresave të Inspektoratit Farmaceutik përkitazi me zbatimin e masave mbikëqyrëse të përcaktuara në këtë nen duhet t'i drejtohet Inspektoratit Shëndetësor.

8. Shërbimi Doganor i Kosovës nuk ka të drejtë t'a lejojë importin e dërgesës së pajisjeve medicinale të cilat nuk kanë Licencë për Import të lëshuar nga AKPPM duke përfshirë përjashtimet që mund të bëhen duke marrë në konsiderim klasifikimin e pajisjes medicinale.

9. Shërbimi doganor lejon hyrjen e pajisjeve medicinale të dhuruara nga donatorët pa kurrfarë kushti, me përjashtim kur dyshohet se këto mjete nuk janë në pajtim me nenet e caktuara të këtij Ligji.

10. AKPPM në pajtueshmëri me Ministrinë përkatëse rezervon të drejtën për të urdhëruar masa të tjera mbikëqyrëse përkitazi me pajisjet medicinale të domosdoshme për zbatimin e këtij Ligji dhe akteve të tij nën-ligjore.

11. Me kërkesë të inspektorit kompetent, organet përgjegjëse të Kosovës për punë të brendshme duhet të marrin pjesë në zbatimin e masave mbikëqyrëse të përcaktuara në këtë nen brenda fushë-veprimit të të drejtave dhe detyrimeve të tyre.

7. Any appeals issued against the orders of The Pharmaceutical Inspectorate for the implementation of supervisory measures stated in this Section shall be submitted to the Health Inspectorate.

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.

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.

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.

11. At the request of the competent inspector, bodies in charge of Kosovo internal affairs must participate in the enforcement of the supervisory measures stated in this Section within the scope of their rights and obligations.

7. Svaka žalba podneta protiv naredbi Farmaceutskog inspektorata vezane sa sprovođenjem nadzornih mera utvrđenih u ovom članu treba da se obrati Zdravstvenom inspektoratu.

8. Carinska služba Kosova nema pravo da dozvoli uvoz medicinske opreme koja nema licencu za uvoz izdatu od KAMPO obuhvatajući izuzeća koja se mogu učiniti uzimajući u obzir klasifikaciju medicinske opreme.

9. Carinska služba dozvoljava ulazak poklonjene medicinske opreme od donatora bez ikakvog uslova, osim kada se sumnja da ova sredstva nisu u saglasnosti sa citiranim članovima ovog Zakona.

10. KAMPO u saglasnosti sa odgovarajućim ministarstvom rezerviše pravo da naredi druge mere nadzora vezanih s neophodnom medicinskom opremom za sprovođenje ovog Zakona i njegovih pod-zakonskih akata.

11. Na zahtev nadležnog inspektora, odgovorni organi Kosova za unutrašnje poslove treba da učestvuju u sprovođenju nadzornih mera utvrđenih ovim članom u okviru delokruga njihovih prava i obaveza.

**KREU V
DISPOZITAT TJERA**

**Neni 34
Tarifat**

1. Tarifa do të paguhet nga aplikuesit në AKPPM për lëshimin dhe mirëmbajtjen e autorizimeve dhe licencave të përcaktuara në këtë Ligj dhe aktet e tij nënligjore.

2. Në pajtim me procedurat e aplikuara për tarifa nga Labororet për Kontrollin e Kualitetit në Shtetet Anëtare të BE dhe Shtetet Kandidate për Anëtarësim në BE, shpenzimet për të siguruar certifikatën e cilësisë së produktit medicinal nga Laboratori për Kontrollin e Kualitetit përkitazi me dispozitat e nenit 14 dhe nenit 15 të këtij Ligji, do të mbulohen nga:

2.1. Aplikuesit dhe poseduesit e Autorizimit për Marketing përkitazi me aplikimin e ri ose mirëmbajtjen/vazhdimin e një autorizimi ekzistues; apo

2.2. Në rastin kur testimi ka të bëjë me dyshimin për shkeljen e kushteve të autorizimeve dhe licencave të përcaktuara me këtë Ligj, kostoja do të mbulohet nga entiteti juridik apo personi fizik që ka të bëjë me rastin kur dyshimi për shkelje materiale është vërtetuar; apo

2.3. Në rastin kur testimi ka të bëjë me testimin e produkteve medicinale të paautorizuara që janë vënë në qarkullim në Republikën e Kosovës, kostoja do të

**CHAPTER V
OTHER PROVISIONS**

**Article 34
Fees**

1. A fee shall be paid by applicants to the KMA for obtaining and maintaining of the authorizations and licenses stated in this Law and sub-legal act pursuant to this Law.

2. In accordance with fee procedures applied by The Quality Control Laboratories in EU Member States and EU Accessing States, the costs of providing medicinal product quality assurance by the Quality Control Laboratory with respect to the provisions of articles 14 and 15 of this Law shall be covered by:

2.1. Marketing Authorization applicants and holders for quality assurance related to a new application or maintenance/updating of an existing authorization respectively; or

2.2. 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

2.3. In the case of testing of unauthorized medicinal products placed in the Republic of Kosovo, the cost shall be covered by the legal entity or natural person responsible for

**POGLJE V
DRUGE ODREDBE**

**Član 34
Tarife**

1. Tarifa će se naplaćivati od aplikanta u KAMPO za izdavanje i održavanje ovlašćenja i licenci utvrđenih u ovom Zakonu i njegovim podzakonskim aktima.

2. Saglasno sa primenjenim procedurama za tarife iz Laboratorije kontrole kvaliteta Država članica EZ i Država kandidata za učlanjenje u EZ, troškovi za obezbeđenje sertifikata kvaliteta medicinskog proizvoda iz Laboratorije za kontrolu kvaliteta u vezi sa odredbama člana 14 i člana 15 ovog Zakona, pokriće se od:

2.1. Aplikanta i imaoca ovlašćenja za marketing vezano sa novim apliciranjem ili održavanjem/ produžetkom jednog postojećeg ovlašćenja; ili

2.2. U slučaju kada je testiranje vezano sa sumnjom za kršenje uslova ovlašćenja i licenci utvrđenih ovim Zakonom, troškovi će se pokriti od pravnog entiteta ili fizičkog lica koji je u vezi sa slučajem kada je materijalno kršenje utvrđeno, ili

2.3. U slučaju testiranja neovlašćenih medicinskih proizvoda stavljenih u opticaju u Republici Kosova, troškovi će se pokriti od pravnog entiteta ili od fizičkog lica

<p>mbulohet nga entiteti juridik apo nga personi fizik përgjegjës për vënien në qarkullim të këtyre produkteve të paautorizuara; apo</p> <p>2.4. Nga AKPPM, në rastet kur testimi bëhet për qëllime të tjera nga ato që u përmendën më lart në këtë paragraf.</p> <p>3. Kostot e testimit dhe tërheqjes nga tregu, apo edhe shkatërrimit të produktit medicinal apo pajisjes medicinale për shkak të mos-plotësimit të kushteve të përcaktuara me këtë Ligj dhe aktet e tij nën-ligjore, do të paguhen nga entiteti juridik apo personi fizik i cili ka prodhuar apo importuar produktin medicinal apo pajisjen medicinale në fjalë.</p> <p>4. Për shërbimet profesionale që AKPPM i ofron për autoritetet e tjera në Republikën e Kosovës që kanë të bëjnë me aktet nën-ligjore të këtij Ligji do të llogaritet tarifa e shërbimit.</p> <p>5. Tarifat dhe shpenzimet e specifikuar në këtë Nen do të aprovohen nga Ministria e Shëndetësisë dhe do të shfrytëzohen nga AKPPM në pajtim me ligjet dhe aktet nën-ligjore të nxjerra nga Ministria e Shëndetësisë.</p> <p style="text-align: center;">Neni 35 Financimi i AKPPM</p> <p>AKPPM financohet në bazë të legjislacionit në fuqi.</p>	<p>placing the unauthorized product in the Republic of Kosovo; or</p> <p>2.4. KMA concerning medicinal product testing for reasons other than those stated above in this paragraph.</p> <p>3. 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.</p> <p>4. Professional services provided by the KMA to other authorities in the Republic of Kosovo with respect to the sublegal acts of this Law shall incur a service fee.</p> <p>5. The fees and costs specified in this Section shall be approved by the Ministry of Health and shall be used by KMA in conformity with the laws and sub-legal acts determined by the Ministry of Health.</p> <p style="text-align: center;">Article 35 Financing of KMA</p> <p>KMA shall be financed in accordance with the legislation in force.</p>	<p>odgovornog za stavljanje u opticaj ovih neovlašćenih proizvoda; ili</p> <p>2.4. Od KAMPO, u slučajevima kada se testiranje vrši iz drugih ciljeva od onih koji su gore navedeni u ovoj odredbi.</p> <p>3. Troškovi testiranja i povlačenja sa tržišta, ili uništavanje medicinskog proizvoda ili medicinske opreme zbog neispunjavanja utvrđenih uslova ovim Zakonom i njegovim pod-zakonskim aktima, naplatiće se od pravnog entiteta ili fizičkog lica koji je proizveo ili uvezao medicinski proizvod ili navedenu medicinsku opremu.</p> <p>4. Za profesionalne usluge koje KAMPO pruža za druge autoritete u Republici Kosova koji se odnose na pod-zakonska akta ovog Zakona će se obračunati tarife usluga.</p> <p>5. Tarife i specifikovani troškovi u ovom članu usvojiće se od Ministarstva Zdravstva i koristeće se od KAMPO saglasno sa zakonima i pod-zakonskim aktima donetih iz Ministarstva Zdravstva.</p> <p style="text-align: center;">Član 35 Finansiranje KAMPO</p> <p>KAMPO se finansira na osnovu zakonodavstva na snazi.</p>
--	--	---

**Neni 36
Gjobat**

1. Shkelja e dispozitave të këtij Ligji, akteve të tij nën-ligjore dhe kushteve nga autorizimet dhe licencat e lëshuara në pajtim me këtë Ligj, do të jenë subjekt i gjobitjes.

2. AKPPM do të iniciojë procedurën civile, kundërvajtëse ekonomike, ose procedurën penale për veprimet e paligjshme të personave fizikë ose entiteve juridike.

3. Për veprimtarinë e personit fizik ose entitetit juridik, pa licencë ose pa autorizim, përveç përgjegjësisë penale do të aplikohet edhe ndalesa absolute për operim në lëmin që mbulon ky Ligj për njëzet (20) vitet e ardhshme.

4. Veprimet tjera, përveç përgjegjësisë penale do të gjobiten prej pesëqind (500) deri në njëqindmijë (100.000) Euro, varësisht nga përgjegjësia e personit dhe dëmet potenciale të shkaktuara në shëndetin e njerëzve.

5. Mos - përmbushja e Nenit 12 paragrafi 9 sipas kushteve të përcaktuara dënohet me ndëshkim të menjëhershëm në vlerë prej pesëmijë (5000) euro dhe mbyllet e menjëhershme të veprimtarisë së qarkulluesit farmaceutik deri në sqarimin e rastit.

6. Në raste se AKPPM vërteton një veprim që bie ndesh me nenin 18 paragrafi 5 atëherë AKPPM do të ndërmarr masat ndëshkuese që përfshijn ndëshkimet monetare në vlerë prej 5000 euro ose pezullimin deri në gjasht (6) muaj të produktit nga tregu.

**Article 36
Penalties**

1. Violation of the provisions of this Law, its pursuant sub-legal acts and the terms of authorizations and licenses issued according to this Law shall be the subject of penalties.

2. The KMA shall initiate the civil procedure, economical or criminal misdeamed or of natural persons or entities.

3. For activities without authorization or license of the natural or legal person, except for the penal responsibility there shall apply also the absolute prohibition for operation in the field covered by this Law for the next twenty (20) years.

4. Other actions, except for penal responsibility shall be fined with five hundred (500) until one hundred thousand (100.000) eur, depending on the responsibility of the person and potential damages caused to the health of people.

5. Failure to comply with Article 12, paragraph 9 according to the conditions defined, results in the immediate punishment in the amount of fivethousand (5000) eur and the immediate closure of the activity as a pharmaceutical trader until clarification of the case.

6. In case KMA certifies that an activity that is in contradiction with article 18, paragraph 5, when KMA shall undertake punitive measures including monetary punishment in the amount of fivethousand 5000 eur or suspension of up to six (6) month of the

**Član 36
Kazne**

1. Kršenje odredaba ovog Zakona, njegovih podzakonskih akata i uslova iz ovlašćenja i licenci izdatih saglasno s ovim Zakonom, biće subjekt kažnjavanja.

2. KAMPO pokrenuće civilnu prekršajnu, ili krivičnu proceduru za nezakonita delovanja fizičkih lica ili pravnih entiteta.

3. Za delovanja fizičkog lica ili pravnog entiteta, bez licence ili bez ovlašćenja, pored krivične odgovornosti primenjivaće se i apsolutna zabrana za radnu aktivnost u oblasti koju pokriva ovaj Zakon za dvadeset (20) narednih godina.

4. Druga delovanja, pored krivične odgovornosti kazniće se sa petstotina (500) do stohiljada (100.000) evra, zavisno od odgovornosti lica i potencijalne štete prouzrokovane po ljudsko zdravlje.

5. Neispunjenje člana 12 stav 9 prema utvrđenim uslovima odmah se kažnjava u iznosu od pethiljada (5000) evra i zatvaranjem delatnosti farmaceutskog obrtnika do razjašnjenja slučaja.

6. U slučaju da KAMPO utvrđuje jedno delovanje koje je protivno članu 18 stav 5 onda KAMPO preduzeće kaznene mere koje obuhvataju novčane kazne u iznosu od 5000 evra ili obustavu do šest (6) meseci proizvoda sa tržišta.

7. Aktivitetet e falsifikimit, marketingut ose deponimit me qëllim të marketingut të produkteve medicinale të falsifikuara ose të substancës aktive të falsifikuar do të gjobitet me pesëdhjetëmijë (50.000) euro ose dënim me burg deri pesë (5) vite.

Neni 37
Rregullimi i çmimit të produkteve dhe pajisjeve medicinale

Rregullimi i çmimit të produkteve medicinale dhe caktimi i marzhave për produkte medicinale dhe pajisje medicinale bëhet nga AKPPM dhe Ministria e Shëndetësisë në bashkëpunim me Ministrinë tjetra të Qeverisë së Republikës së Kosovës, në pajtim me aktin përkatës nënligjor.

Neni 38
Situatat e jashtëzakonshme

1. Në rast të emergjencës akute, mungesës së produkteve medicinale në treg, situatave katastrofike si epidemive, fatkeqësive të mëdha natyrore, AKPPM me aprovim të Ministrisë së Shëndetësisë mund të lëshojë licencë importi, për një sasi dhe lloj të caktuar të produktit medicinal dhe me një afat kohor të definuar, pa autorizim të marketingut. AKPPM mund ta lëshojë licencën e importit vetëm për produktet medicinale që nuk kanë si paralel produkt esencialisht të ngjashëm, të regjistruar në Republikën e Kosovës. Përkitazi me sasinë, llojin, cilësinë dhe afatin kohor grupi punues profesional i caktuar nga AKPPM propozon zbatimin e masave të

product from the market.

7. Activities of falsifying, marketing or storing for the purpose of marketing falsified medicinal products or falsified active substance results a fine of fiftythousand (50.000) eur or imprisonment for up to (5) years.

Article 37
Regulation of price of medicinal products and medical devices

The price for medicinal products and margin determination for medicinal products and medical devices shall be regulated by the KMA and Ministry of Health in cooperation with other Ministries of the Government of Republic of Kosovo set out pursuant to respective sub-legal act.

Article 38
Emergency Situations

1. In the case of acute emergency, lack of medicinal products in the market, catastrophic situations, such as epidemics, big natural disasters, KMA with the approval of the Minister of Health 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 the KMA proposes to apply the special measures, as follows:

7. Aktivnosti falsifikovanja, marketinga ili deponiranja s namerom marketinga falsifikovanih medicinskih proizvoda ili aktivne falsifikovane supstance kazniće se s pedesethiljada (50.000) evra ili kaznom zatvora do pet (5) godina.

Član 37
Regulisanje cene medicinskih proizvoda i opreme

Regulisanje cene medicinskih proizvoda i određivanje marži za medicinske proizvode i medicinsku opremu se vrši od strane KAMPO i Ministarstva Zdravstva u saradnji s ostalim Ministarstvima Vlade Republike Kosova, saglasno sa odgovarajućim pod-zakonskim aktom.

Član 38
Vanredna situacija

1. U situaciji hitnog slučaja, nedostatka medicinskih proizvoda na tržištu, katastrofalnih situacija kao što su epidemije, velike prirodne nepogode, KAMPO sa odobrenjem Ministra Zdravstva može izdati licencu za uvoz određene količine i vrste medicinskih proizvoda u okviru određenog vremenskog roka, bez ovlašćenja za marketing. KAMPO može da izdaje licencu uvoza samo za medicinske proizvode za koje u Republici Kosova ne postoji sličan, registrovan paralelan proizvod. Vezano s količinom, vrstom, kvalitetom i vremenskom roku stručna radna grupa određena od KAMPO predlaže sprovođenje sledećih posebnih mera:

veçanta, si në vijim:

1.1. Ministri i Shëndetësisë njofton qeverinë gjegjësisht Kryeministrin për masat e marra dhe shpjegon arsyet pse është ndërmarr një masë e këtillë;

1.2. Kryeministri brenda shtatë (7) ditësh nga data e njoftimit mund të kërkojë anulimin e vendimit dhe nëse kjo nuk ndodhë Ministria e Shëndetësisë dhe AKPPM vazhdojnë me procedurat e mëtuftjeshme për tejkalimin e situatës.

2. Kryeshefi i AKPPM-së, sipas propozimit të grupit punues dhe aprovimit të Ministrit ndërmerr masat e veçanta për zbatimin e këtij vendimi.

Neni 39

Donacionet e produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale

1. Produktet medicinale që janë subjekt i donacioneve, do të importohen dhe të përdoren në Republikën e Kosovës përmes AKPPM vetëm me aprovimin paraprak të Ministrit të Shëndetësisë.

2. Produktet medicinale nga paragrafi 1 i këtij neni duhet të kenë etiketim të qartë dhe të përhershëm ku shkruan se produkti medicinal është donacion dhe jepet pa pagesë.

3. Autorizimi për importin e produkteve medicinale që janë donacion duhet të lëshohet nëse:

1.1. The Minister of Health notifies the government, respectively the Prime Minister about the measures that were undertaken and submits the reasons why such a measure was undertaken.

1.2. The Prime Minister, within seven (7) days from the date of notification can request the annulment of the decision and if such a thing does not happen the Ministry of Health and KMA continue with further procedures to overcome the situation.

2. The CEO of KMA, according to the working group proposal and the approval of Minister, undertakes the special measure for implementation of this decision.

Article 39

Donations of Medicinal Products and Medical Devices

1. Medicinal products subject of donations, shall be imported and used in the Republic of Kosovo through the KMA only at the prior approval of the Minister of Health.

2. Medicinal products referred to in paragraph 1 of this article should have the clear and permanent label where it says that the medicinal product is a donation and is given for free.

3. The authorization for import of medicinal products that are a donation should be issued if:

1.1. Ministar Zdravstva obaveštava Vladu odnosno Premijera za preduzete mere i objašnjava razloge zbog čega je preduzeta takva mera.

1.2. Premijer u roku od sedam (7) dana od dana obaveštenja može da zahteva poništenje odluke i ukoliko se to ne dogodi Ministarstvo Zdravstva i KAMPO nastavljaju procedure za prevazilaženje situacije.

2. Načelnik KAMPO, prema predlogu radne grupe i usvajanja Ministra preduzima posebne mere za sprovođenje ove odluke.

Član 39

Donacije medicinskih proizvoda i medicinske opreme

1. Medicinski proizvodi koji su subjekti donacija uvoziće se i upotrebiće se u Republici Kosova preko KAMPO samo nakon prethodnog odobrenja Ministra Zdravstva.

2. Medicinski proizvodi iz stava 1 ovog člana treba da imaju jasno i stalno etiketiranje gde piše da je uvezeni medicinski proizvod donacija i da se daje besplatno.

3. Ovlašćenje za uvoz medicinskih proizvoda koji su donacije treba da se izdaje:

3.1. Për çdo produkt medicinal veç e veç ka informata të detajuara duke përfshirë informatat mbi emrin e pambrojtur nderkombëtar (INN) ose emrin e mbrojtur, saisinë dhe datën e skadimit.

3.2. Lloji dhe sasia e produkteve të ofruara medicinale është e nevojshme për sistemin e mbrojtjes së shëndetit.

3.3. Produkti medicinal duhet të ketë së paku një (1) vit afat skadimi të mbetur.

3.4. Nëse produkti medicinal ka të përcaktuar kohëzgjatjen e tërësishme për përdorim një vit ose më pak pas prodhimit, atëherë importi duhet të lejohet nëse produkti medicinal ka 2/3 e këtij afati në kohën kur importohet në Republikën e Kosovës.

3.5. Duhet të ketë autorizim marketingu në vendin prej nga vjen dhe duhet të vërtetohet cilësia e tij nga Laboratori për Kontrollin e Kualitetit nëse vendi i origjinës është ndonjë vend i tretë e në këtë rast duhet të ketë Certifikatën e Analizës ose Deklaratën për Cilësinë e Produktit.

3.6. Për të gjitha kriteret që nuk janë të përfshira në këtë Ligj, është e obligueshme që të merren parasysh kriteret për donacion të produkteve medicinale të përcaktuara nga Organizata Botërore e Shëndetësisë.

3.7. Paragrafi 3.3 dhe paragrafi 3.4 i këtij neni mund të rishikohen nga AKPM në raste të veçanta kur një donacion është i

3.1. For each medicinal product there are detailed information including the International Nonproprietary Name (INN), or the proprietary name, amount and expiry date.

3.2. The type and amount of medicinal products is necessary for the health protection system.

3.3. The medicinal product should have at least one (1) year of remaining expiry date.

3.4. If the medicinal product has determined a total use term of one (1) year or less from the date of production, the import should be allowed if the medicinal product has 2/3 of such term remaining when imported to the Republic of Kosovo.

3.5. There should be a marketing authorization in the place from there it comes and there should be verified its quality by the Quality Control Laboratory if the place of origin is a third country and in this case there should be an Analysis Certificate or the Product Quality Statement.

3.6. For all criteria not included in this Law, it is obligatory to take into consideration the criteria for donation of medicinal products defined by the World Health Organization.

3.7. Paragraph 3.3 and paragraph 3.4 of this article may be reconsidered by KMA in special circumstances when a donation is

3.1. Ukoliko za svaki medicinski proizvod postoji detaljna informacija uključujući o nezaštićeni međunarodni naziv (INN) ili zaštićeni naziv, količinu i datum isteka.

3.2. Ukoliko je vrsta i količina medicinskih proizvoda neophodna za sistem zaštite zdravlja.

3.3. Ukoliko Medicinski proizvod ima najmanje jednu (1) godinu do isteka roka.

3.4. Ukoliko medicinski proizvod ima utvrđeno vremensko trajanje za upotrebu godinu ili manje od dana proizvodnje, onda uvoz treba da se odobri ukoliko medicinski proizvod ima 2/3 ovog roka u vreme kada je uvezen u Republici Kosova.

3.5. Treba da ima ovlašćenje za marketing u mestu odakle dolazi i treba da se utvrdi njegov kvalitet od Laboratorije za Kontrolu Kvaliteta ukoliko je mesto porekla neka treća zemlja te u ovom slučaju treba da ima Sertifikat analize ili Deklaraciju kvaliteta proizvoda.

3.6. Za sve kriterijume koji nisu obuhvaćeni u ovom Zakonu, obavezno je da se uzmu u obzir kriterijumi za donacije medicinskih proizvoda utvrđenim od Svetske Zdravstvene Organizacije.

3.7. Paragraf 3.3 i paragraf 3.4 ovog člana se mogu razmotriti od strane KAMPO u posebnim situacijama kada je jedna donacija

<p>domosdoshëm dhe nevoja për te është urgjente.</p> <p>4. Produktet medicinale që janë donacion, e që importohen në Republikën e Kosovës në kundërshtim me dispozitat e këtij Ligji duhet të kthehen prapa tek dërguesi.</p> <p>5. AKPPM gjithashtu do të mbikëqyrë deponimin, etiketimin dhe distribuimin e produkteve medicinale të dhuruara.</p> <p>6. Të njëjtat dispozita ligjore të përshkruara për produktet medicinale do të vlejné edhe për pajisjet medicinale.</p>	<p>necessary and the demand for it is urgent.</p> <p>4. Medicinal products that are a donation and that are imported to the Republic of Kosovo violating the provisions of this Law should be returned to the sender.</p> <p>5. KMA shall also supervise the warehousing, labeling and distribution of donated medicinal products.</p> <p>6. The same legal provisions described for medicinal products apply also for medicinal devices.</p>	<p>neophodna a potreba za nju hitna.</p> <p>4. Medicinski proizvodi koji su donacije, a koji se uvoze u Republici Kosova u suprotnosti s odredbama ovog Zakona vraćaju se nazad dostavljaću.</p> <p>5. KAMPO isto tako nadgledaće deponiranje, etiketiranje i distribuiranje poklonjenih medicinskih proizvoda.</p> <p>6. Iste zakonske odredbe opisane za medicinske proizvode važiće i za medicinsku opremu.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 40 Dispozitat kalimtare</p> <p>1. Organi përgjegjës për nxjerrjen e akteve nën-ligjore të këtij Ligji është Ministria e Shëndetësisë.</p> <p>2. Deri në nxjerrjen e akteve të reja nën-ligjore do të aplikohen aktet në fuqi nëse nuk janë në kundërshtim me këtë Ligj.</p> <p>3. Aktet nën-ligjore të këtij Ligji, do të nxjerren brenda periudhës prej gjashtë (6) muajve.</p> <p>4. Komisioni Etik, Bordi i Ankesave dhe Komisioni për Vlerësimin e Produkteve medicinale dhe Pajisjeve Medicinale zgjidhet brenda afatit prej gjashtë (6) muajsh nga hyrja në fuqi e këtij Ligji.</p>	<p style="text-align: center;">Transitory provisions Article 40</p> <p>1. The responsible authority to issue sub-legal acts pursuant to this Law is the Ministry of Health.</p> <p>2. Until promulgation of new sub-legal act pursuant to this Law, there shall apply the acts in power if they are not in contradiction with this Law.</p> <p>3. Sub-legal acts pursuant to this Law, shall be promulgated within the timeframe of six (6) months.</p> <p>4. The member of the Ethics Committee, Bord of Appeals and the Commission for evaluation of medicinal products and medical devices shall be appointed within six (6) months upon entry into force of this Law.</p>	<p style="text-align: center;">Prelazne odredbe Član 40</p> <p>1. Odgovorni organ za donošenje pod-zakonskih akata ovog Zakona je Ministarstvo Zdravstva.</p> <p>2. Do donošenja novih pod-zakonskih akata primenjivaće se akti na snazi ukoliko nisu u suprotnosti sa ovim Zakonom.</p> <p>3. Pod-zakonski akti ovog Zakona, doneće se u vremenskom periodu od šest (6) meseci.</p> <p>4. Komisija za etiku, Odbor za žalbe i Komisija za procenu medicinskih proizvoda i medicinske opreme se bira u roku od šest (6) meseci od stupanja na snagu ovog Zakona.</p>

Neni 41
Ligjet e zbatueshme

Me hyrjen në fuqi të këtij Ligji pushon se aplikuari Ligji për Produktet dhe Pajisjet Medicinale Nr. 03/L-188, i datës 18 Tetor 2010.

Neni 42
Hyrja në fuqi

Ky Ligj hyn në fuqi pesëmbëdhjetë (15) ditë pas publikimit në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës.

Jakup Krasniqi

Kryetar i Kuvendit të Republikës së
Kosovës.

Article 41
Applicable Laws

This Law replaces the Law on Medicinal Products and Medical Devices No.03/L-188 dated 18, October 2010.

Article 42
Entering into Force

This Law enters into force fifteen (15) days after beng published in Official Journal of the Republic of Kosovo.

Jakup Krasniqi

The President of the Assembly of the Republic of
Kosovo.

Član 42
Sprovodljivi zakoni

Stupanjem na snagu ovog Zakona prestaje da se primenjuje Zakon za medicinske proizvode i opremu Br. 03/L-188 od 18 Oktobra 2010 godine.

Član 42
Stupanje na smagu

Ovaj Zakon stupa na snagu petnaest (15) dana nakon objavljivanja u Službenom listu Kosova.

Jakup Krasniqi

Predsednik Skupštine Republike
Kosova.

