



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

---

**PROJEKTLIGJI PËR ÇMIMIN E PRODUKTEVE MEDICINALE<sup>1</sup>**

**DRAFT LAW ON MEDICINAL PRODUCTS PRICING<sup>2</sup>**

**NACRT ZAKONA O CENAMA MEDICINSKIH PROIZVODA<sup>3</sup>**

---

<sup>1</sup> Projektligji për Çmimin e Produkteve Medicinale është miratuar në Mbledhjen 132-të të Qeverisë, me Vendimin Nr. 13/132, i datës 08.03.2023

<sup>2</sup> The Draft Law on Medicinal Products Pricing was approved in the 132th Meeting of the Government, through decision no. 13/132, dated 08.03.2023

<sup>3</sup> Nacrt Zakona o Cenama Medicinskih Proizvoda je usvojeno na 132. sednici Vlade, održanoj 08.03.2023, Odlukom br. 13/132.

<p>Kuvendi i Republikës së Kosovës, Në mbështetje të nenit 65 (1) të Kushtetutës së Republikës së Kosovës,</p> <p>Miraton:</p> <p><b>LIGJIN PËR ÇMIMIN E PRODUKTEVE MEDICINALE</b></p> <p><b>KAPITULLI I DISPOZITAT E PËRGJITHSHME</b></p> <p><b>Neni 1 Qëllimi</b></p> <p>1. Ky ligj përcakton çmimet e produkteve medicinale për qarkulluesit e licencuar farmaceutik me shumicë dhe pakicë në Republikën në Kosovës.</p> <p>2. Ky ligj është pjesërisht në përputhje me Direktivën 89/105 EEC për transparencën e masave për rregullimin e çmimeve për produkte medicinale për përdorim te njerëzit, si dhe përfshirjen e tyre në fushëveprimin e sistemit shtetëror të sigurimit shëndetësor.</p>	<p>Assembly of the Republic of Kosovo, Pursuant to Article 65 (1) of the Constitution of the Republic of Kosovo,</p> <p>Approves:</p> <p><b>LAW ON MEDICINAL PRODUCTS PRICING</b></p> <p><b>CHAPTER I GENERAL PROVISIONS</b></p> <p><b>Article 1 Purpose</b></p> <p>1. This Law defines the prices of medicinal products for licensed wholesale and retail pharmaceutical distributors in the Republic of Kosovo.</p> <p>2. This Law is partially in line with Directive 89/105/EEC relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of the national health insurance systems.</p>	<p>Skupština Republike Kosovo, Na osnovu člana 65 (1) Ustava Republike Kosovo,</p> <p>Usvaja:</p> <p><b>ZAKONA O CENAMA MEDICINSKIH PROIZVODA</b></p> <p><b>GLAVA I OPŠTE ODREDBE</b></p> <p><b>Član 1 Principi</b></p> <p>1. Ovaj zakon definiše cene medicinskih proizvoda za licencirane farmaceutske maloprodajne i veleprodajne distributere u Republici Kosovo.</p> <p>2. Ovaj zakon je delimično u skladu sa Direktivom 89/105 EEC koja se odnosi na transparentnost mera kojima se regulišu cene lekova za humanu upotrebu i njihovo uključivanje u nacionalni sistem zdravstvenog osiguranja.</p>
---	---	--

<p style="text-align: center;"><b>Neni 2 Fushëveprimi</b></p> <p>1. Ky ligj zbatohet për qarkulluesit me pakicë dhe shumicë të produkteve medicinale, përfaqësuesi i mbajtësit të autorizimit për marketing, mbajtësi i autorizimit për marketing dhe institucionet publike.</p> <p>2. Dispozitat e këtij ligji nuk aplikohen për shitjen e produktit medicinal jashtë territorit të Republikës së Kosovës.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 2 Scope</b></p> <p>1. This Law shall apply to retail and wholesale distributors of medicinal products, the representative of the marketing authorization holder, the marketing authorization holder and public institutions.</p> <p>2. The provisions of this Law shall not apply to the sale of the medicinal product outside the territory of the Republic of Kosovo.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 2 Svrha</b></p> <p>1. Ovaj zakon se primenjuje na maloprodajne i veleprodajne distributere medicinskih proizvoda, predstavnika nosioca marketinškog ovlašćenja, nosioca marketinškog ovlašćenja i javne institucije.</p> <p>2. Odredbe ovog zakona ne primenjuju se na prodaju medicinskog proizvoda van teritorije Republike Kosovo.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 3 Parimet</b></p> <p>1. Ky ligj përkufizon sigurimin me kosto të përballueshme të barnave të nevojshme dhe efikase për qytetarët dhe institucionet e Republikës së Kosovës.</p> <p>2. Çmimet e produkteve medicinale të regjistruara për qarkullim sipas akteve ligjore në fuqi rregullohen sipas metodologjisë dhe në përputhje me qëllimet dhe dispozitat e këtij ligji.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 3 Principles</b></p> <p>1. This Law defines the provision of necessary and efficient medicines at an affordable cost to the citizens and institutions of the Republic of Kosovo.</p> <p>2. The prices of medicinal products registered for distribution according to the legal acts in force shall be regulated according to methodology and in accordance with the purposes and provisions of this Law.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 3 Princip</b></p> <p>1. Ovaj zakon definiše pristupačne troškove obezbeđivanja neophodnih i efikasnih lekova za građane i institucije Republike Kosovo.</p> <p>2. Cene medicinskih proizvoda registrovanih za promet u skladu sa zakonskim aktima na snazi uređuju se prema metodologiji i u skladu sa ciljevima i odredbama ovog zakona.</p>

<p style="text-align: center;"><b>Neni 4 Përkufizimet</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 4 Definitions</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 4 Definicije</b></p>
<p>1. Shprehjet, termat dhe shkurtesat e përdorura në këtë ligj kanë këto kuptime:</p> <p>1.1. Ministria - Ministria për shëndetësi;</p> <p>1.2. Ministri – Ministri i Shëndetësisë;</p> <p>1.3. Çmimi referent i jashtëm – Metodologjia e krahasimit të çmimeve ku çmimi referent nga shteti i jashtëm i përcaktuar si shtet referent përdoret si çmim krahasues për caktimin e çmimit me shumicë të produktit medicinal në Republikën e Kosovës.</p> <p>1.4. Çmimi me shumicë - është çmimi maksimal i shitjes nga distributorët për një produkt medicinal pa TVSH.</p> <p>1.5. Çmimi me pakicë – është çmimi fiks i shitjes me pakicë.</p> <p>1.6. Produkt medicinal është produkti i përkufizuar sipas ligjit përkatës për produkte medicinale.</p>	<p>1. Expressions, terms and abbreviations used in this Law shall have the following meanings:</p> <p>1.1. Ministry - Ministry of Health;</p> <p>1.2. Minister – Minister of Health;</p> <p>1.3. External reference pricing – Price comparison methodology where the reference price from the foreign country defined as the reference country is used as a comparative price for determining the wholesale price of the medicinal product in the Republic of Kosovo.</p> <p>1.4. Wholesale price - is the maximum selling price by distributors for a medicinal product without VAT.</p> <p>1.5. Retail price – is the fixed retail price.</p> <p>1.6 Medicinal product shall be the product defined according to the relevant law on medicinal products.</p>	<p>1. Izrazi, pojmovi i skraćenice koje se koriste u ovo zakonu imaju sledeće značenja:</p> <p>1.1. Ministarstvo – Ministarstvo zdravstva;</p> <p>1.2. Ministar – Ministar zdravstva;</p> <p>1.3. Inostrana referentna cena – Metodologija upoređivanja cena gde se referentna cena iz inostrane zemlje definisana kao referentna zemlja koristi kao uporedna cena za određivanje veleprodajne cene medicinskog proizvoda u Republici Kosovo.</p> <p>1.4. Veleprodajna cena - je maksimalna prodajna cena medicinskog proizvoda od strane distributera bez PDV-a;</p> <p>1.5. Maloprodajna cena – je fiksna maloprodajna cena;</p> <p>1.6 Medicinski proizvod je proizvod koji je definisan prema relevantnom zakonu o medicinskim proizvodima;</p>

<p>1.7 Çmimi CIP është çmimi që përfshin transportin dhe sigurimin e paguar deri në vendin e destinimit.</p> <p>1.8. Produktet gjenerike janë produkte të zhvilluara që të jenë të njëjta sikurse produkti medicinal paraprakisht i autorizuar. Përmbajnë të njëjtën substancë si produkti origjinator dhe përdoren në të njëjtën dozë për të trajtuar sëmundjen e njëjtë sikurse produkti i shfrytëzuar për referencë. Prodhen pas skadimit të patentës apo të drejtave tjera ekskluzive dhe pa licencë nga ana e kompanisë inovatore.</p> <p>1.9. Origjinatori është produkti i parë medicinal, me përmbajtje të lëndës vepruese specifike, i autorizuar ndërkombëtarisht mbi bazën e dokumentacionit të plotë mbi efikasitetin, sigurinë dhe cilësinë.</p> <p>2. Shprehjet, termat dhe shkurtesat e përdorura në këtë ligj kanë kuptim ashtu siç janë përcaktuar në legjislacionin e fushës përkatëse.</p>	<p>1.7 The CIP price is the price which includes the Carriage and Insurance Paid to the destination.</p> <p>1.8 Generic products are products developed to be the same as the previously authorized medicinal product. They contain the same substance as the originator product and are used at the same dose to treat the same disease as the product used for reference. They are produced after the expiration of the patent or other exclusive rights and without a license from the innovative company.</p> <p>1.9. The originator is the first medicinal product, containing specific active ingredients, internationally authorized on the basis of complete documentation on efficacy, safety and quality.</p> <p>2. Expressions, terms and abbreviations used in this Law shall have the meaning as defined in the legislation of the relevant field.</p>	<p>1.7. CIP cena je cena koja uključuje plaćeni prevoz i osiguranje do destinacije.</p> <p>1.8. Generički proizvodi su proizvodi proizvedeni da budu isti kao prethodno odobreni medicinski proizvod. Sadrže istu supstancu kao izvorni proizvod i koriste se u istoj dozi za lečenje iste bolesti kao i proizvod koji se koristi za referencu. Proizvode se nakon isteka patenta ili drugih ekskluzivnih prava i bez licence od strane inovativne kompanije;</p> <p>1.9 Izvorni proizvod je prvi medicinski proizvod, sa sadržajem specifičnog aktivnog sastojka, međunarodno ovlašćen na osnovu kompletne dokumentacije o efikasnosti, sigurnosti i kvalitetu.</p> <p>2. Izrazi, pojmovi i skraćenice koji se koriste u ovom zakonu imaju značenje koje je definisano u zakonodavstvu u relevantnoj oblasti.</p>
---	---	--

<b>KAPITULLI II PËRCAKTIMI I ÇMIMEVE</b>	<b>CHAPTER II DETERMINATION OF PRICES</b>	<b>GLAVA II UTVRÐIVANJE CENA</b>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 5</b> <b>Llojet e çmimit të produkteve medicinale</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 5</b> <b>Types of prices of medicinal products</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 5</b> <b>Vrste cena medicinskih proizvoda</b></p>
<p>1. Llojet e çmimit të produkteve medicinale që përcaktohen nga Komisioni janë:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.1. Çmimi me shumicë;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. Çmimi me shumicë për produkte gjenerike;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.3. Çmimi me pakicë;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.4. Çmimi me pakicë për produkte gjenerike.</p> <p>2. Çmimet e produkteve medicinale nga paragrafi 1 i këtij neni, publikohen në listën zyrtare të çmimit të produkteve medicinale nga Ministria.</p> <p>3. Lista zyrtare e çmimeve të produkteve medicinale hartohet nga Komisioni dhe miratohet nga Ministri.</p> <p>4. Lista publikohet dhe përditësohet në mënyrë periodike por jo më vonë se data pesë (5) e çdo muaji.</p>	<p>1. The types of prices of medicinal products determined by the Commission shall be:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.1. Wholesale price;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. Wholesale price for generic products;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.3. Retail price;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.4. Retail price for generic products.</p> <p>2. Prices of medicinal products referred to in paragraph 1 of this Article shall be published in the official price list of medicinal products by the Ministry.</p> <p>3. The official price list of medicinal products shall be compiled by the Commission and approved by the Minister.</p> <p>4. The list shall be published and updated periodically but not later than the fifth (5) of each month.</p>	<p>1. Vrste cena medicinskih proizvoda koje utvrđuje Komisija su:</p> <p style="padding-left: 40px;">1.1. Veleprodajna cena;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.2. Veleprodajna cena za generičke proizvode;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.3. Maloprodajna cena;</p> <p style="padding-left: 40px;">1.4. Maloprodajna cena za generičke proizvode.</p> <p>2. Cene medicinskih proizvoda iz stava 1. su objavljene u zvaničnom cenovniku medicinskog proizvoda od strane Ministarstva.</p> <p>3. Zvanični cenovnik medicinskih proizvoda se sastavlja od strane Komisije i odobrava se od strane Ministra.</p> <p>4. Zvanični cenovnik se objavljuje i ažurira periodično ali najkasnije do petog (5-ti) svagog meseca.</p>

<p>5. Të gjitha institucionet shëndetësore publike dhe private janë të obliguara të kenë të paraqitur në formë të dallueshme fizike dhe/ose elektronike listën e çmimeve, nga lista zyrtare e çmimeve, të produkteve medicinale që i disponojnë.</p>	<p>5. All public and private health institutions shall be obliged to present in distinct physical and/or electronic form the price list, from the official price list, of the medicinal products they have.</p>	<p>5. Sve javne i privatne zdravstvene institucije su obavezne da predstave listu cena iz zvaničnog cenovnika u vidljivoj fizičkoj i/ili elektronskoj formi, za medicinske produkte koje poseduju.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 6</b> <b>Përcaktimi i çmimit të produkteve medicinale</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 6</b> <b>Determination of the price of medicinal products</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 6</b> <b>Utvrđivanje cena medicinskih proizvoda</b></p>
<p>1. Komisioni për çmime të produkteve medicinale përcakton çmimet e produkteve medicinale bazuar në metodologjinë e çmimeve referente të jashtme.</p> <p>2. Përcaktimi i çmimeve të produkteve medicinale bëhet për secilin produkt individual.</p>	<p>1. The Commission for Medicinal Products Pricing shall determine the prices of medicinal products based on the methodology of external reference pricing.</p> <p>2. The price of medicinal products shall be determined for each individual product.</p>	<p>1. Komisija za cene medicinskih proizvoda utvrđuje cene medicinskih proizvoda na osnovu metodologije inostranih referentnih cena.</p> <p>2. Utvrđivanje cena medicinskih proizvoda se vrši za svaki pojedinačni proizvod.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 7</b> <b>Procedura e deklarimit të çmimit</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 7</b> <b>Price declaration procedure</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 7</b> <b>Postupak deklarisanja cena</b></p>
<p>1. Deklarimi i çmimit bëhet nga ana e bartësit të autorizimit për marketing në Kosovë apo përfaqësuesit me autorizim të bartësit të autorizim marketingut.</p> <p>2. Bartësi i autorizimit për marketing në Kosovë apo përfaqësuesi me autorizim të bartësit të autorizim</p>	<p>1. The price shall be declared by the marketing authorization holder in Kosovo, or the authorized representative of the marketing authorization holder.</p> <p>2. The marketing authorization holder in Kosovo or the authorized representative of the marketing authorization holder shall</p>	<p>1. Deklarisanje cene vrši nosilac marketinškog ovlašćenja na Kosovu, ili ovlašćeni predstavnik nosioca marketinškog ovlašćenja.</p> <p>2. Nosilac marketinškog ovlašćenja na Kosovu ili ovlašćeni predstavnik nosioca marketinškog ovlašćenja podnosi izjavu o</p>

<p>marketingut dorëzon deklarin e çmimit me shumicë për të gjitha produktet medicinale që posedojnë autorizim për marketing që regjistron sipas akteve ligjore përkatëse pranë AKPPM-së.</p> <p>3. Bartësi i Autorizimit për Marketing në Kosovë, apo përfaqësuesit e autorizuar të tyre obligohen të bëjnë deklarin e rregullt vjetor për çmime të barnave përveç kur aplikojnë për autorizim marketing për herë të parë ku njëkohësisht me aplikimin për autorizim marketing duhet të bëjnë edhe deklarin e çmimit sipas afateve të përcaktuara me këtë ligj dhe aktet nënligjore të miratuar nga Ministri.</p> <p>4. Procedura, formati, aplikimi i deklarin/rideklarin të çmimit dhe aplikimit për ndryshim të çmimit të produktit, përcaktohet me vendim të nxjerrë nga Ministri.</p> <p>5. Deklarimi i çmimit vlen më së shumti për një (1) vit kalendarik.</p>	<p>submit the wholesale price declaration for all medicinal products that have a marketing authorization, which are registered according to the relevant legal acts at the KMA.</p> <p>3. The marketing authorization holder in Kosovo, or their authorized representatives, shall be obliged to make the regular annual declaration for medicines prices, except when applying for marketing authorization for the first time, where simultaneously with the application for marketing authorization, they must also make the declaration of the price according to the deadlines established by this Law and sub-legal acts approved by the Minister.</p> <p>4. The procedure, format, application of the declaration/re-declaration of the price and the application for changing the price of the product shall be determined by a decision issued by the Minister.</p> <p>5. The price declaration shall be valid for a maximum of one (1) calendar year.</p>	<p>veleprodajnoj ceni za sve medicinske proizvode koji imaju marketinško ovlašćenje koji su registrovani u skladu sa relevantnim zakonskim i podzakonskim aktima u KAMPO.</p> <p>3. Nosilac marketinškog ovlašćenja na Kosovu, ili njihovi ovlašćeni predstavnici, dužni su da daju redovnu godišnju deklaraciju o cenama lekova, osim kada podnose zahtev za marketinško ovlašćenje po prvi put, gde istovremeno sa zahtevom za marketinško ovlašćenje moraju da vrše i deklarisanje cene u rokovima utvrđenim podzakonskim aktom koje je odobrilo Ministarstvo.</p> <p>4. Postupak deklarisanja i apliciranja za promenu cene medicinskih proizvoda utvrđuje se podzakonskim aktom koji odobrava Ministar.</p> <p>5. Deklaracija cene važi najviše jednu (1) godinu.</p>
---	--	--



<p align="center"><b>Neni 8</b> <b>Metodologjia e përcaktimit të çmimit</b></p>	<p align="center"><b>Article 8</b> <b>Pricing methodology</b></p>	<p align="center"><b>Član 8</b> <b>Metodologija utvrđivanja cena</b></p>
<p>1. Bazë e përcaktimit të çmimit të produkteve medicinale është metodologjia e çmimeve referente të jashtme.</p> <p>2. Burimet e të dhënave në lidhje me çmimin me shumicë të produkteve medicinale janë publikimet e raporteve zyrtare më të reja të kohës, portali zyrtar në rrjet i institucioneve përgjegjëse zyrtare të këtyre shteteve referente: Shqipëri, Maqedoni e Veriut, Mali i Zi, Kroaci dhe vendi i origjinës.</p> <p>3. Në mungesë të çmimit të produktit nga shtetet e specifikuar nga paragrafi 2, burim i të dhënave në lidhje me çmimin me shumicë të produkteve medicinale janë publikimet e raporteve zyrtare më të reja të kohës, portali zyrtar në rrjet i institucioneve përgjegjëse zyrtare të këtyre shteteve referente: Slloveni, Estoni, Bullgari dhe vendi i origjinës.</p> <p>4. Në rast të pamundësisë për të siguruar informata përmes burimit të informacionit të përcaktuar në këtë ligj atëherë informatat do të merren me</p>	<p>1. The external reference pricing methodology shall be the basis for determining the price of medicinal products.</p> <p>2. The sources of data regarding the wholesale price of medicinal products shall be the publications of the latest official reports of the time, the official web portal of the responsible official institutions of these reference countries: Albania, North Macedonia, Montenegro, Croatia and the country of origin.</p> <p>3. In the absence of the price of the product from the countries referred to in paragraph 2, the source of data regarding the wholesale price of medicinal products shall be the publications of the latest official reports of the time, the official web portal of the responsible official institutions of these reference countries: Slovenia, Estonia, Bulgaria and the country of origin.</p> <p>4. In the event of impossibility to obtain information through the source of information defined in this Law, then the information will be obtained through</p>	<p>1. Osnova za utvrđivanje cene lekova je metodologija inostranih referentnih cena.</p> <p>2. Izvori podataka u vezi sa veleprodajnim cenama medicinskih proizvoda su objavljivanja najnovijih zvaničnih izveštaja, zvanični veb portal nadležnih zvaničnih institucija sledećih referentnih zemalja: Albanije, Severne Makedonije, Crne Gore, Hrvatske i zemlje porekla.</p> <p>3. U nedostatku cene proizvoda iz zemalja navedenih u stavu 2, izvor podataka u vezi sa veleprodajnom cenom medicinskih proizvoda su objavljivanja najnovijih zvaničnih izveštaja, zvaničnog veb portala zvaničnih nadležnih institucija sledećih referentnih zemalja: Slovenije, Estonije, Bugarske i zemlje porekla.</p> <p>4. U slučaju nemogućnosti obezbeđivanja informacija putem izvora informacija definisanih ovim zakonom, informacije će se dobiti službenim putem od zemalja navedenih u stavu 2. i 3. ovog zakona.</p>

<p>rrugë zyrtare nga shtetet e specifikuara në paragrafin 2 dhe 3.</p> <p>5. Në rast se çmimi i deklaruar nga ana e bartësit të autorizim marketingut, apo përfaqësuesi i mbajtësit të autorizimit të marketingut për territorin e Republikës së Kosovës, është i barabartë ose me i ulët se çmimi i kalkuluar nga Komisioni, atëherë çmimi i deklaruar bëhet çmim i detyrueshëm për shitje në Kosovë.</p> <p><b>KAPITULLI III PËRCAKTIMI I ÇMIMIT TË PRODUKTEVE MEDICINALE TEK QARKULLUESIT ME SHUMICË DHE PAKICË</b></p> <p><b>Neni 9 Kalkulimi i çmimeve me shumicë</b></p> <p>1. Baza për çmimin me shumicë të produktit medicinal do të jetë çmimi i produktit medicinal individual, me të njëjtin emër të pambrojtur ndërkombëtar, prodhues identik, formë identike farmaceutike, fortësi identike dhe numër i njëjtë i njësive të vetme në një paketim me vendet të përcaktuara në nenit 8 të këtij ligji.</p>	<p>official channels from the states specified in paragraph 2 and 3.</p> <p>5. In the event that the price declared by the marketing authorization holder, or the representative of the marketing authorization holder for the territory of the Republic of Kosovo, is equal to or lower than the price calculated by the Commission, then the declared price shall become the mandatory price for sales in Kosovo.</p> <p><b>CHAPTER III DETERMINATION OF THE PRICE OF MEDICINAL PRODUCTS AMONG WHOLESALE AND RETAIL DISTRIBUTORS</b></p> <p><b>Article 9 Calculating wholesale prices</b></p> <p>1. The basis for the wholesale price of the medicinal product shall be the price of the individual medicinal product, with the same international non-proprietary name, identical manufacturer, identical pharmaceutical form, identical strength and the same number of single units in a package with the countries referred to in Article 8 of this Law.</p>	<p>5. Ukoliko je cena koju je prijavio nosilac marketinškog ovlašćenja, ili predstavnik nosioca marketinškog ovlašćenja za teritoriju Kosova jednaka ili niža od cene koju je izračunala Komisija, tada deklarirana cena postaje obavezna cena za prodaju na Kosovu.</p> <p><b>GLAVA III UTVRĐIVANJE CENE MEDICINSKIH PROIZVODA KOD MALOPRODAJNIH I VELEPRODAJNIH DISTRIBUTERA</b></p> <p><b>Član 9 Obračun veleprodajnih cena</b></p> <p>1. Osnovica za veleprodajnu cenu medicinskog proizvoda biće cena pojedinačnog medicinskog proizvoda, sa istim međunarodnim nezaštićenim nazivom, identičnim proizvođačem, identičnim farmaceutskim oblikom, identičnom jačinom i istim brojem pojedinačnih jedinica u pakovanju sa zemljama iz člana 8 ovog zakona.</p>
---	--	---

<p>2. Në rast se një bartës i autorizim marketing ka përcaktuar një emër tjetër të mbrojtur në vende të ndryshme atëherë krahasimi bëhet sipas të njëjtit produkt medicinal të atij bartësi të autorizim marketingut pavarësisht emrit të mbrojtur që mund të jetë i ndryshëm.</p>	<p>2. In the event that a marketing authorization holder has defined another proprietary name in different countries, then the comparison shall be made according to the same medicinal product of that marketing authorization holder regardless of the proprietary name that may be different.</p>	<p>2. U slučaju da je nosilac marketinškog ovlašćenja definisao drugo zaštićeno ime u različitim zemljama, onda se poređenje vrši prema istom medicinskom proizvodu tog nosioca marketinškog ovlašćenja bez obzira na zaštićeno ime koje može biti različito.</p>
<p>3. Në rast të formës së ndryshme farmaceutike, forma të ngjashme (p.sh. tabletë - drazhe, tabletë – kapsulë) mund të merren për krahasim. Megjithatë, produktet me lirim të modifikuar nuk mund të barazohen me forma me lirim të menjëhershëm.</p>	<p>3. In case of different pharmaceutical form, similar forms (e.g., tablet - dragee, tablet - capsule) can be taken for comparison. However, the modified-release products cannot be equated with immediate-release forms.</p>	<p>3. U slučaju različitih farmaceutskih oblika, za poređenje se mogu uzeti slični oblici (npr. tableta - draže, tableta - kapsula). Međutim, proizvodi sa produženim ili modifikovanim delovanjem ne mogu se izjednačiti sa oblicima za trenutno oslobađanje.</p>
<p>4. Në rast të numrit të ndryshëm të njësive apo vëllimit për paketim në mes të shtetit/eve referent/e dhe paketimit për të cilin aplikohet, për bazë krahasimi do të merret kalkulimi i bazuar në njësi. Do të merret parasysh paketimi me numrin më të afërt të njësive në paketim të atij produkti në shtetet e referencës. Së pari, do të llogaritet çmimi i referencës për njësi, të produktit medicinal, i cili pastaj shumëzohet me numrin e njësive për paketimin që aplikon.</p>	<p>4. In case of different number of units or volume per package between the reference country(s) and the package for which it is applied, the calculation based on the unit shall be taken as a basis for comparison. The package with the closest number of units per package of that product in the reference countries shall be considered. Firstly, the unit reference price of the medicinal product shall be calculated, which is then multiplied by the number of units for the applicable package.</p>	<p>4. U slučaju različitog broja jedinica/zapremine po pakovanju, obračun na osnovu jedinice će se uzeti kao osnova za poređenje. Pakovanje sa najbližim brojem jedinica tog produkta u referentnim zemljama će se uzeti u obzir. Prvo će se izračunati referentna cena po jedinici medicinskog proizvoda, koji se zatim pomnoži sa brojem jedinica medicinskog proizvoda za pakovanje kojim se aplicira.</p>
<p>5. Çmimi i produktit medicinal përcaktohet duke kalkuluar çmimin</p>	<p>5. The price of the medicinal product shall be determined by calculating the</p>	<p>5. Cena medicinskog proizvoda utvrđuje se obračunom prosečne veleprodajne cene</p>

<p>mesatar me shumicë të dy çmimeve më të ulëta të atij produkti nga shtetet referente të përcaktuara në paragrafin 2, të nenit 8 të këtij ligji.</p> <p>6. Në rast se çmimi i një produkti gjendet vetëm në një nga shtetet e përcaktuara në paragrafin 2 të nenit 8 atëherë çmimi do të merret për bazë me kusht që nuk është më i lartë se mesatarja e dy çmimeve më të ulëta të atij produkti nga shtetet e përcaktuara në paragrafin 3 të nenit 8.</p> <p>7. Në rast se çmimi me shumicë i produktit medicinal të deklaruar nuk mund të sigurohet në asnjë prej shteteve referente të përcaktura në këtë Ligj, por nëse në ndonjërin nga shtetet e BE çmimi i produktit është më i lirë se çmimi i deklaruar nga bartësi i autorizimit për marketing ose nga përfaqësuesi i autorizuar i bartësit të autorizimit për marketing, atëherë si çmim referent merret ai çmim.</p> <p>8. Në qoftë se çmimi mesatar me shumicë i produktit nga shtetet referente të përcaktuara në paragrafin 2 të nenit 8 të këtij ligji nuk arrin të sigurohet, atëherë përdoret çmimi mesatar me shumicë i të dy çmimeve më të ulëta të produkteve nga shtetet referente të përcaktuara në paragrafin 3 të nenit 8 të këtij ligji.</p>	<p>average wholesale price of the two lowest prices of that product from the reference countries defined in paragraph 2 of Article 8 of this Law.</p> <p>6. In the event that the price of a product is found only in one of the countries defined in paragraph 2 of Article 8, then the price will be taken as the basis provided that it is not higher than the average of the two lowest prices of that product from the countries defined in paragraph 3 of Article 8.</p> <p>7. In the event that the wholesale price of the declared medicinal product cannot be obtained in any of the reference countries defined in this Law, but if in any of the EU countries the price of the product is cheaper than the price declared by the marketing authorization holder or by the authorized representative of the marketing authorization holder, then that price shall be taken as the reference price.</p> <p>8. If the average wholesale price of the product from the reference countries defined in paragraph 2 of Article 8 of this Law cannot be ensured, then the average wholesale price of the two lowest prices of the products from the reference countries defined in paragraph 3 of Article 8 of this Law shall be used.</p>	<p>dve najniže cene tog proizvoda iz referentnih zemalja definisanih u stavu 2. člana 8. ovog zakona.</p> <p>6. U slučaju da se cena proizvoda nađe samo u jednoj od zemalja definisanih u stavu 2. člana 8, tada će se za osnovu uzeti cena pod uslovom da nije veća od proseka dve najniže cene tog proizvoda iz država definisanih u stavu 3 člana 8.</p> <p>7. U slučaju da se veleprodajna cena deklarisanog medicinskog proizvoda ne može obezbediti ni u jednoj od referentnih zemalja definisanih ovim zakonom, ali ako je u nekoj od zemalja EU cena proizvoda niža od cene koju je deklarisaio nosilac marketinškog ovlašćenja ili ovlašćeni predstavnik od nosioca marketinškog ovlašćenja, tada se ta cena uzima kao referentna cena.</p> <p>8. Ako se ne može obezbediti prosečna veleprodajna cena proizvoda iz referentnih zemalja definisana u stavu 2. člana 8. ovog zakona, onda će se koristiti prosečna veleprodajna cena dve najniže cene proizvoda iz referentnih zemalja definisana u stavu 3. člana 8. ovog zakona.</p>
---	--	---

<p>9. Çmimi referent me shumicë i produktit medicinal në euro do të llogaritet duke përdorur kursin ditor të këmbimit të Bankës Qendrore në Kosovë të valutës përkatëse.</p> <p>10. Pjesë përbëse e çmimit me shumicë është vlera e marzhës të qarkullimit me shumicë dhe shpenzimeve të tjera vartëse jo më shumë se 7.5% që llogaritet duke i shtuar çmimit të importit CIP, marzhin e qarkullimit me shumicë dhe shpenzimet e ndërlidhura, por jo më shumë se sa vlera e kalkuluar sipas pikës 5, 6, 7 apo 8 të këtij neni.</p> <p>11. Për barnat pa Autorizim për Marketing që importohen sipas legjislacionit përkatës përcaktimi i çmimit bëhet duke i shtuar çmimit të importit CIP, marzhin e qarkullimit me shumicë dhe shpenzimet e ndërlidhura në vlerë jo më shumë se 7.5%.</p> <p>12. Importuesi obligohet të deklarojë çmimin gjatë aplikimit për Leje Importi.</p>	<p>9. The wholesale reference price of the medicinal product in EUR shall be calculated using the daily exchange rate of the Central Bank of Kosovo of the relevant currency.</p> <p>10. The value of the margin of wholesale distribution and other related expenses not more than 7.5%, which is calculated by adding to the CIP import price the margin of wholesale distribution and related expenses, but not more than the value calculated according to paragraphs 5, 6, 7 or 8 of this Article, shall be integral part of the wholesale price.</p> <p>11. For medicines without Marketing Authorization that are imported according to the relevant legislation, the price shall be determined by adding to the CIP import price the wholesale distribution margin and related expenses in the value of no more than 7.5%.</p> <p>12. The importer shall bear the obligation to declare the price during the application for the Import Permit.</p>	<p>9. Referentna veleprodajna cena medicinskog proizvoda u evrima će biti izračunata korišćenjem dnevnog kursa Centralne banke Kosova relevantne valute.</p> <p>10. Sastavni deo veleprodajne cene je vrednost marže prometa na veliko i drugih povezanih troškova ne više od 7.5% koja se obračunava tako što se uvoznoj ceni CIP dodaju marža prometa na veliko i povezani troškovi, ali ne više od vrednosti izračunate prema tačkama 5, 6, 7. ili 8. ovog člana.</p> <p>11. Za lekove bez marketinškog ovlašćenja koji se uvoze u skladu sa relevantnim zakonima, utvrđivanje cene se vrši dodavanjem uvozne CIP cene, marže u prometu na veliko i pratećih troškova u iznosu od najviše 7.5%.</p> <p>12. Uvoznik snosi odgovornost da prilikom podnošenja zahteva za uvoznu dozvolu prijavi cenu.</p>
---	---	--

<p style="text-align: center;"><b>Neni 10</b> <b>Përcaktimi i çmimit të barnave gjenerikë</b></p> <p>Çmimi i produktit gjenerik nuk duhet të kalojë 70% të vlerës së produktit origjinator që posedon Autorizim Marketing në Republikën e Kosovës të kalkuluar sipas metodologjisë së përkthuar në nenin 9 të këtij ligji.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 10</b> <b>Generic drugs pricing</b></p> <p>The price of the generic product must not exceed 70% of the value of the original product that has a Marketing Authorization in the Republic of Kosovo, calculated according to the methodology described in Article 9 of this Law.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 10</b> <b>Utvrđivanje cene generičkih lekova</b></p> <p>Cena generičkog proizvoda ne sme biti veća od 70% vrednosti originalnog proizvoda koji poseduje ovlašćenje za marketing u Republici Kosovu obračunate po metodologiji opisanoj u članu 9 ovog zakona.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 11</b> <b>Kalkulimi i çmimeve me pakicë</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale përcakton çmimin e qarkullimit me pakicë nga qarkulluesit me pakicë dhe shumicë të produkteve medicinale.</li> <li>2. Bazë për përcaktimin e shitjes me pakicë do të jetë çmimi me shumicë i produkteve medicinale i përcaktuar me nenin 9 të këtij ligji.</li> <li>3. Për përcaktimin e çmimit me pakicë të produktit medicinal, çmimit me shumicë të produktit medicinal i shtohet marzha e fitimit të përcaktuar me paragrafin 4 të këtij neni.</li> <li>4. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale do të shtojë në</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>Article 11</b> <b>Calculation of retail prices</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Commission for Medicinal Products Pricing shall determine the price of retail distribution by retail and wholesale distributors of medicinal products.</li> <li>2. The basis for determining the retail sale shall be the wholesale price of medicinal products determined by Article 9 of this Law.</li> <li>3. For the determination of the retail price of the medicinal product, the profit margin determined in paragraph 4 of this Article shall be added to the wholesale price of the medicinal product.</li> <li>4. The Commission for Medicinal Products Pricing shall add to the wholesale</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>Član 11</b> <b>Obračun maloprodajnih cena</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Komisija za cene medicinskih proizvoda utvrđuje cenu maloprodajnog prometa kod maloprodajnih i veleprodajnih distributera medicinskih proizvoda.</li> <li>2. Osnov za utvrđivanje prodaje na malo biće veleprodajna cena medicinskih proizvoda utvrđena članom 9 ovog zakona.</li> <li>3. Za utvrđivanje maloprodajne cene medicinskog proizvoda, na veleprodajnu cenu medicinskog proizvoda dodaje se profitna marža utvrđena stavom 4 ovog člana.</li> <li>4. Komisija za cene medicinskih proizvoda dodaje na veleprodajnu cenu maržu</li> </ol>

<p>çmimin me shumicë, një marzhë fitimi me pakicë për qarkulluesit e licencuar me pakicë si më poshtë:</p> <p>4.1. Çmimi me shumicë i produktit nga € 0 – 9.99 € - marzha prej 25%;</p> <p>4.2. Çmimi me shumicë i produktit € 10.0 - € 49.99 - marzha prej 17%;</p> <p>4.3. Çmimi me shumicë i produktit € 50.0 - € 99.99 - marzha prej 12%;</p> <p>4.4. Çmimi me shumicë i produktit mbi € 100.0 - marzha prej 10%.</p> <p>5. Qarkulluesi me pakicë është i obliguar që shitjen me pakicë ta bëjë sipas çmimit të përcaktuar nga Komisioni.</p> <p>6. Për produktet medicinale në qarkullim në Republikën e Kosovës çmimi me pakicë duhet të jetë i vendosur në banderolë ose në një vend të dukshëm në ambalazhin e jashtëm sipas aktit nënligjor përkatës në fuqi.</p>	<p>price a retail profit margin for licensed retail distributors as follows:</p> <p>4.1. Wholesale price of the product from €0 – €9.99 - margin of 25%;</p> <p>4.2. Wholesale price of the product € 10.0 - € 49.99 - margin of 17%;</p> <p>4.3. Wholesale price of the product € 50.0 - € 99.99 - margin of 12%;</p> <p>4.4. Wholesale price of the product over € 100.0 - margin of 10%.</p> <p>5. The retail distributor shall be obliged to make the retail sale according to the price determined by the Commission.</p> <p>6. For medicinal products in circulation in the Republic of Kosovo, the retail price must be placed on the banderol or in a visible place on the outer packaging according to the relevant sub-legal act in force.</p>	<p>maloprodajnog profita za licencirane maloprodajne distributere na sledeći način:</p> <p>4.1. Veleprodajna cena proizvoda od 0 evra – 9.99 evra - marža od 25%;</p> <p>4.2. Veleprodajna cena proizvoda 10.0 evra - 49.99 evra - marža od 17%;</p> <p>4.3. Veleprodajna cena proizvoda 50.0 evra - 99.99 evra - marža od 12%;</p> <p>4.4. Veleprodajna cena proizvoda preko 100.0 evra - marža od 10%.</p> <p>5. Prodavac na malo je dužan da svoju maloprodaju vrši po cenama koje je odredila Komisija.</p> <p>6. Za medicinske proizvode koji su u prometu u Republici Kosovo, maloprodajna cena treba da bude postavljena na banderoli ili na vidljivom mestu na spoljnoj ambalaži u skladu sa odgovarajućim podzakonskim aktom na snazi.</p>
--	--	---

<b>Neni 12</b>	<b>Article 12</b>	<b>Član 12</b>
<p>Përcaktimi i çmimit më pakicë për barnat gjenerikë bëhet sipas nenit 11 të këtij ligji.</p>	<p>The retail price for generic drugs shall be determined according to Article 11 of this Law.</p>	<p>Utvrđivanje maloprodajne cene za generičke lekove vrši se u skladu sa članom 11 ovog zakona.</p>
<p><b>KAPITULLI IV KOMISIONI PËR ÇMIME TË PRODUKTEVE MEDICINALE</b></p>	<p><b>CHAPTER IV COMMISSION FOR MEDICINAL PRODUCTS PRICING</b></p>	<p><b>GLAVA IV KOMISIJA ZA CENE MEDICINSKIH PROIZVODA</b></p>
<p><b>Neni 13 Themelimi, përbërja dhe kompetenca e Komisionit</b></p>	<p><b>Article 13 Establishment, composition and competence of the Commission</b></p>	<p><b>Član 13 Osnivanje, sastav i nadležnosti Komisije</b></p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Komisioni për përcaktimin e çmimeve për produkte medicinale formohet me këtë ligj me mandat 2 vjeçar.</li> <li>2. Komisioni për çmime të produkteve medicinale përbëhet prej shtatë (7) anëtarëve.</li> <li>3. Ministri me vendim emëron anëtarët e Komisionit.</li> <li>4. Komisioni ka Sekretarinë e tij teknike.</li> <li>5. Rregullat e funksionimit të Komisionit përcaktohen me vendim të nxjerrë nga Ministri i Shëndetësisë.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Commission for Medicinal Products Pricing shall be established by this Law with a 2-year mandate.</li> <li>2. The Commission for Medicinal Products Pricing shall consist of seven (7) members.</li> <li>3. The Minister by decision shall appoint the members of the Commission.</li> <li>4. The Commission shall have its own technical Secretariat.</li> <li>5. The Commission's operating rules shall be determined by a decision issued by the Minister of Health.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Komisija za utvrđivanje cena medicinskih proizvoda osniva se ovim zakonom sa mandatom od 2 godine.</li> <li>2. Komisija za cene medicinskih proizvoda se sastoji od sedam (7) članova.</li> <li>3. Članovi komisije se imenuju odlukom Ministra.</li> <li>4. Komisija ima svoj tehnički sekretariat.</li> <li>5. Pravila rada Komisije podzakonskim aktom utvrđuje Ministar Zdravlja.</li> </ol>



<p>6. Komisioni në përcaktimin e çmimit të barnave vendos për kërkesat.</p> <p>7. Në rastin e miratimit të kërkesës Komisioni lëshon vendimin përkatës.</p> <p>8. Komisioni kur refuzon apo pezullon kërkesën për përcaktimin e çmimit të barnave parashtron arsyet e pezullimit të kërkesës, apo refuzimit dhe informon palën për mjetet juridike në dispozicion, për paraqitjen e plotësimeve brenda afatit ose për parashtrimin e ankesës në rast të refuzimit.</p> <p>9. Anëtar/e i/e komisionit nuk mund të jetë zyrtari/ja i/e cili/a në 3 vitet e fundit ka punuar apo ka zotëruar kompani farmaceutikë.</p> <p>10. Puna e këtij Komisioni dhe sekretarisë teknike kompensohet sipas dispozitave ligjore në fuqi.</p>	<p>6. Commission for Medicinal Products Pricing shall decide on the requests.</p> <p>7. In the case the request is approved, the Commission shall issue the relevant decision.</p> <p>8. When the Commission rejects or suspends the request for determining the price of medicines, it shall present the reasons for the suspension of the request, or the rejection, and inform the party of the legal remedies available for supplementing within the deadline or for submitting a complaint in case of rejection.</p> <p>9. An official who has worked or owned a pharmaceutical company in the last 3 years cannot be a member of the Commission.</p> <p>10. The work of this Commission and technical secretariat shall be compensated according to the legal provisions in force.</p>	<p>6. Komisija za utvrđivanje cene lekova odlučuje o zahtevima.</p> <p>7. U slučaju usvajanja zahteva, Komisija donosi odgovarajuću odluku.</p> <p>8. Komisija u slučaju odbijanja ili obustave zahteva za utvrđivanje cene lekova, navodi razloge, i obaveštava stranku o pravnim lekovima koji su na raspolaganju za podnošenje dopuna u roku ili za podnošenje žalbe u slučaju odbijanja.</p> <p>9. Član komisije ne može biti službenik koji je u poslednje 3 godine radio ili bio vlasnik farmaceutske kompanije.</p> <p>10. Rad ove komisije i tehničkog sekretarijata se nadoknađuje u skladu sa zakonskim odredbama na snazi.</p>
--	--	---

<p><b>KAPITULLI V</b> <b>PËRCAKTIMI I ÇMIMIT NGA</b> <b>INSTITUCIONET PUBLIKE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 14</b> <b>Përcaktimi i çmimit të blerjes së</b> <b>produkteve medicinale nga</b> <b>institucionet publike</b></p> <p>1. Bazë për përcaktimin e çmimit të blerjes apo të rimbursimit të produkteve medicinale nga ana e institucioneve publike sipas kompetencës përkatëse për kontraktim të produkteve medicinale do të jetë lista zyrtare e çmimeve me shumicë të produkteve medicinale e publikuar nga Ministria.</p> <p>2. Për forma të tjera të negociimit për kontraktim për produktet që nuk përkufizohen me këtë ligj nga autoriteti publik mënyra e përcaktimit të çmimit bazë të blerjes përcaktohet në përputhje me dispozitat e këtij ligji.</p>	<p><b>CHAPTER V</b> <b>DETERMINATION OF PRICE BY</b> <b>PUBLIC INSTITUTIONS</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 14</b> <b>Determination of the price for</b> <b>purchasing medicinal products by</b> <b>public institutions</b></p> <p>1. The basis for determining the price of purchase or reimbursement of medicinal products by public institutions according to the relevant competence for contracting medicinal products shall be the official wholesale price list of medicinal products published by the Ministry.</p> <p>2. For other forms of negotiation for contracting for products that are not defined by this Law by the public authority, the method of determining the basic purchase price shall be determined in accordance with the provisions of this Law.</p>	<p><b>GLAVA V</b> <b>UTVRĐIVANJE CENA OD STRANE</b> <b>JAVNIH INSTITUCIJA</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 14</b> <b>Utvrdivanje cene nabavke medicinskih</b> <b>proizvoda od strane javnih institucija</b></p> <p>1. Osnov za utvrđivanje nabavne cene ili nadoknadu troškova medicinskih proizvoda od strane javnih institucija prema relevantnoj nadležnosti za ugovaranje medicinskih proizvoda biće zvanični veleprodajni cenovnik medicinskih proizvoda koji objavljuje Ministarstvo.</p> <p>2. Za druge oblike pregovaranja za ugovaranje proizvoda koji ovim zakonom nisu definisani od strane organa javne vlasti, način utvrđivanja osnovne nabavne cene utvrđuje se u skladu sa odredbama ovog zakona.</p>
--	---	---

<p><b>KAPITULLI VI MBIKËQYRJA, ANKESA DHE SANKSIONET KUNDËRVAJTËSE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 15 Mbikëqyrja</b></p> <p>Mbikëqyrja e zbatimit të këtij ligji bëhet nga Inspektorati përkatës sipas ligjeve në fuqi.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 16 E drejta e ankesës</b></p> <p>1. Kundër publikimit të listës zyrtare për çmimin e produkteve medicinale dhe vendimeve të lëshuara në procedurë të inspektimit sipas këtij ligji lejohet ankesa në pajtim me rregullat e përcaktuara në Ligjin përkatës për Procedurën e Përgjithshme Administrative.</p> <p>2. Organ epror që shqyrton ankesat sipas këtij neni është Komisioni i ankesave i themeluar me vendim të Ministrit.</p> <p>3. Komisioni përbëhet nga pesë anëtarë.</p>	<p><b>CHAPTER VI SUPERVISION, APPEAL, AND SANCTIONS FOR MINOR OFFENCES</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 15 Supervision</b></p> <p>The implementation of this Law shall be supervised by the relevant Inspectorate according to the laws in force.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 16 Right of appeal</b></p> <p>1. Against the publication of the official list for the price of medicinal products and the decisions issued in the inspection procedure according to this law, an appeal shall be allowed in accordance with the rules defined in the relevant Law on General Administrative Procedure.</p> <p>2. The superior body that examines appeals according to this Article shall be the Appeals Commission established by the decision of the Minister.</p> <p>3. The Commission shall consist of five members.</p>	<p><b>GLAVA VI NADZOR, ŽALBE I PREKRŠAJNE SANKCIJE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 15 Nadzor</b></p> <p>Nadzor nad sprovođenjem ovog zakona vrši nadležni inspektorat u skladu sa zakonom na snazi.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 16 Pravo na žalbu</b></p> <p>1. Protiv objavljivanja službenog cenovnika medicinskih proizvoda i odluka donetih u postupku inspekcije, prema ovom zakonu je dozvoljena žalba u skladu sa pravilima utvrđenim relevantnim Zakonom o opštem upravnom postupku.</p> <p>2. Nadređeni organ koji razmatra žalbe iz ovog člana je Žalbena komisija osnovana odlukom ministra.</p> <p>3. Komisija se sastoji od pet članova.</p>
--	--	---

<p>4. Puna dhe procedura e komisionit të ankesave bazohet në rregullat e përcaktuara për organet kolegjinale në Ligjin përkatës për Procedurën e Përgjithshme Administrative.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 17</b></p> <p>Ministri mund të nxjerrë vendim për çështje procedurale, administrative dhe teknike për zbatim të këtij ligji.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 18</b> <b>Sanksionet kundërvajtëse</b></p> <p>1. Me gjobë prej dhjetë mijë (10.000) euro dënohet personi juridik nëse vepron në kundërshtim me nenin 7 dhe nenin 11 të këtij ligji.</p> <p>2. Me gjobë prej katër mijë (4.000) euro dënohet personi fizik që ushtron biznes individual nëse vepron në kundërshtim me nenin 7 dhe nenin 11 të këtij ligji.</p> <p>3. Me gjobë prej një mijë e pesë qind (1.500) euro dënohet personi përgjegjës në personin juridik nëse vepron në kundërshtim me nenin 7 dhe nenin 11 të këtij ligji.</p> <p>4. Me gjobë prej një mijë (1.000) euro dënohet për kundërvajtje personi fizik</p>	<p>4. The work and procedure of the Appeals Commission shall be based on the rules defined for collegial bodies in the relevant Law on General Administrative Procedure.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 17</b></p> <p>The Minister can issue a decision on procedural, administrative and technical issues for the implementation of this Law.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 18</b> <b>Sanctioning of minor offences</b></p> <p>1. A fine of ten thousand (10.000) euros shall be imposed on a legal entity if it acts contrary to Article 7 and Article 11 of this Law.</p> <p>2. A fine of four thousand (4.000) euros shall be imposed on a natural person, who runs an individual business, if they act contrary to Article 7 and Article 11 of this Law.</p> <p>3. A fine of one thousand five hundred (1.500) euros shall be imposed on the responsible person in the legal entity if it acts contrary to Article 7 and Article 11 of this Law.</p> <p>4. A fine of one thousand (1.000) euro shall be imposed on the natural person for minor</p>	<p>4. Rad i postupak komisije za žalbe zasniva se na pravilima utvrđenim za kolegijalne organe u odgovarajućem Zakonu o opštem upravnom postupku.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 17</b></p> <p>Ministar može doneti rešenje o proceduralnim, administrativnim i tehničkim pitanjima za sprovođenje ovog zakona.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 18</b> <b>Prekršajne sankcije</b></p> <p>1. Novčanom kaznom od deset hiljada (10.000) evra kazniće se pravno lice ako postupi suprotno članu 7. i članu 11. ovog zakona.</p> <p>2. Novčanom kaznom od četiri hiljade (4.000) evra kazniće se fizičko lice koje obavlja individualnu delatnost ako postupi suprotno članu 6. i članu 9 ovog zakona.</p> <p>3. Novčanom kaznom od hiljadu petsto (1.500) evra kazniće se odgovorno lice u pravnom licu ako postupi suprotno članu 7. i članu 11 ovog zakona.</p> <p>4. Novčanom kaznom od hiljadu (1.000) evra kazniće se za prekršaj fizičko lice ako</p>
---	---	---

<p>nëse vepron në kundërshtim me nenin 7 dhe nenin 11 të këtij ligji.</p> <p>5. Inicimi i procedurës për revokimin e licencës së Farmacistit dhe/apo Licencës së Farmacisë bëhet në përputhje me ligjet përkatëse në rast të përsëritjes së shkeljeve të përcaktuara në nënparagrafët 1, 2, 3 dhe 4 të këtij neni.</p> <p>6. Sanksionet kundravajtëse të përshkruara në paragrafet 1 deri në 6 të këtij neni, kryhen nga organi kompetent i Inspektoratit përkatës.</p>	<p>offence if it acts contrary to Article 7 and Article 11 of this Law.</p> <p>5. A procedure for the revocation of the Pharmacist's license and/or Pharmacy License shall be instituted in accordance with the relevant laws in case of recurrence of the violations defined in subparagraphs 1, 2, 3 and 4 of this Article.</p> <p>6. Sanctions for minor offences described in points 1 to 6 of this Article shall be imposed by the competent body of the relevant Inspectorate.</p>	<p>postupi suprotno članu 7. i članu 11 ovog zakona.</p> <p>5. Pokretanje postupka za oduzimanje licence farmaceuta, odnosno dozvole za rad apoteke u skladu sa relevantnim zakonima u slučaju ponavljanja prekršaja iz stavova 1, 2, 3 i 4 ovog člana.</p> <p>6. Prekršajne sankcije iz tačke 1. do 6. ovog člana sprovodi nadležni organ odgovarajućeg inspektorata.</p>
<p><b>KAPITULLI VII- DISPOZITA KALIMTARE DHE PËRFUNDIMTARE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 19</b></p>	<p><b>CHAPTER VII- TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 19</b></p>	<p><b>GLAVA VII- PRELAZNE I ZAVRSNE ODREDBE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 19</b></p>
<p>1. Brenda tre (3) muajve nga hyrja në fuqi e ligjit do të bëhet deklarimi i çmimit për produktet që kanë autorizim për marketing.</p> <p>2. Për rastet e produkteve medicinale që para hyrjes në fuqi të këtij ligji kanë qenë në qarkullim pa Autorizim për Marketing dhe Autorizim të kufizuar e që lejohen të qarkullojnë sipas akteve ligjore në fuqi procedura e deklarimit të çmimit bëhet sipas vendimit të</p>	<p>1. Entities that already have marketing authorization shall, within three (3) months from the entry into force of the Law, make the price declaration.</p> <p>2. For the cases of medicinal products that before the entry into force of this Law were in circulation without Marketing Authorization and Limited Authorization and that are allowed to be in circulation according to the legal acts in force, the price declaration procedure shall be carried</p>	<p>1. Za proizvode koji već imaju marketinško ovlašćenje u roku od tri (3) meseca od stupanja na snagu zakona, vrši će se deklarisanje cene.</p> <p>2. Za slučajeve lekova koji su pre stupanja na snagu ovog zakona bili u prometu bez dozvole za promet i ograničenog odobrenja i koji su dozvoljeni u prometu u skladu sa važećim zakonskim aktima, postupak deklarisanja cene vrši se prema odluci. Komisije i u skladu sa odredbama</p>

<p>Komisionit dhe përputhje me dispozitat e këtij ligji në afat të kufizuar prej 6 muajsh.</p> <p>3. Brenda 6 muajve nga hyrja në fuqi e këtij ligji çdo subjekt duhet të ketë aplikuar në të gjitha produktet që ka pasur në gjendje çmimet sipas listës zyrtare të çmimeve me shumicë dhe pakicë të produkteve medicinale e publikuar nga Ministria.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 20</b></p> <p>Lista e çmimeve të barnave për herë të parë publikohet tre (3) muaj pas hyrjes në fuqi të këtij ligji.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 21</b></p> <p>Shfuqizohet neni 38 i Ligjit Nr. 04/L - 190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale.</p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 22</b></p> <p>Shfuqizohet Udhëzimi administrativ nr. 02/2019 “Rregullimi i çmimit dhe produkteve medicinale”.</p>	<p>out according to the decision of the Commission and in accordance with the provisions of this Law within a limited period of 6 months.</p> <p>3. Within 6 months from the entry into force of this Law, each subject must have applied to all the products available the prices according to the official list of wholesale and retail prices of medicinal products published by the Ministry.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 20</b></p> <p>The drug price list shall be published for the first time three (3) months after the entry into force of this Law.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 21</b></p> <p>Article 38 of Law No. 04/L-190 on Medicinal Products and Medical Devices shall be repealed.</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 22</b></p> <p>Administrative Instruction No. 02/2019 “Regulation of the price and medicinal products” shall be repealed.</p>	<p>ovog zakona u ograničenom roku od 6 meseci.</p> <p>3.U roku od 6 meseci od stupanja na snagu ovog zakona, svaki subjekat mora da na sve dostupne proizvode primeni cene prema zvaničnom spisku veleprodajnih i maloprodajnih cena lekova koji objavljuje Ministarstvo.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 20</b></p> <p>Cenovnik lekova se prvi put objavljuje tri (3) meseca od dana stupanja na snagu ovog zakona.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 21</b></p> <p>Stavlja se van snage član 38. Zakona br. 04/L -190 za medicinske proizvode i opremu.</p> <p style="text-align: center;"><b>Član 22</b></p> <p>Administrativno uputstvo br. 02/2019 „Uredba o cenama i lekovima“.</p>
---	---	---

<p style="text-align: center;"><b>Neni 23</b> <b>Hyrja në fuqi</b></p> <p>Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas publikimit në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës.</p> <p style="text-align: right;">Glauk Konjufca</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Kryetar i Kuvendit të Republikës së Kosovës</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 23</b> <b>Entry into force</b></p> <p>This Law shall enter into force 15 days following its publication in the Official Gazette of the Republic of Kosovo.</p> <p style="text-align: right;">Glauk Konjufca</p> <hr/> <p style="text-align: center;">President of the Assembly of the Republic of Kosovo</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 23</b> <b>Stupanje u snagu</b></p> <p>Ovaj zakon stupa na snagu 15 dana od objavljivanja u Službenom listu Republike Kosovo.</p> <p style="text-align: right;">Glauk Konjufca</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Predsednik Skupštine Republike Kosova</p>
---	--	---