



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

**RREGULLORE (ZKM) NR. 04/2025 PËR ORGANIZIMIN E
BRENDSHËM DHE SISTEMATIZIMIN E VENDEVE TË PUNËS TË
AGJENCISË SË KOSOVËS PËR PRODUKTE DHE PAJISJE
MEDICINALE¹**

¹ Rregullore (ZKM) Nr. 04/2025 për Organizimin e Brendshëm dhe Sistematizimin e Vendeve të Punës për Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale, miratuar me Vendimin Nr.228/2025, të datës 10.03.2025.

Kryeministri i Republikës së Kosovës,

Në mbështetje të nenit 94 paragrafi 3 të Kushtetutës së Republikës së Kosovës, në bazë të nenit 9 të Ligjit nr.08/L-117 për Qeverinë e Republikës së Kosovës, nenit 28 paragrafi 3 të Ligji nr. 06/L-113 për Organizimin dhe Funksonimin e Administratës Shtetërore dhe të Agjencive të Pavarura, nenin 4 paragrafi 3 i Ligjit Nr. 04/L-190 për Produktet dhe Pajisjet Medicinale si dhe nenit 9 paragrafi 7 të Rregullores (QRK) nr. 01/2020 për Standardet e Organizimit të Brendshëm, Sistematizimin e Vendeve të Punës dhe Bashkëpunimin në Institucionet e Administratës Shtetërore dhe Agjencitë e Pavarura:

Nxjerr:

RREGULLORE (ZKM) NR. 04/2025 PËR ORGANIZIMIN E BRENDSHËM DHE SISTEMATIZIMIN E VENDEVE TË PUNËS TË AGJENCISË SË KOSOVËS PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE

KAPITULLI I DISPOZITA E PËRGJITHSHME

Neni 1 Qëllimi

Kjo Rregullore ka për qëllim përcaktimin e organizimit të brendshëm dhe sistematizimin e vendeve të punës në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (në vijim AKPPM).

Neni 2 Fushëveprimi

Rregullorja zbatohet në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale.

KAPITULLI II ORGANIZIMI I BRENDSHËM I AGJENCISË SË KOSOVËS PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE

Neni 3 Misioni i Agjencisë

Misioni i Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM) është të sigurojë që produktet dhe pajisjet medicinale të jenë të sigurta, efektive dhe cilësore për përdorim nga qytetarët, duke mbikëqyrur dhe rregulluar importin, prodhimin, shpërndarjen dhe përdorimin e këtyre produkteve dhe pajisjeve në përputhje me standardet dhe legjislacionin në fuqi.

Neni 4

Struktura organizative e Agjencisë

1.Struktura organizative e Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale është si vijon:

- 1.1 Zyra e Drejtorit Ekzekutiv;
- 1.2 Departamentet;
- 1.3 Divizionet.

2.Numri i përgjithshëm i të punësuarve në AKPPM është shtatëdhjet e tre (73).

Neni 5

Zyra e Drejtorit Ekzekutiv

1. Zyra e Drejtorit ekzekutiv të AKPPM-së përbëhet nga:

- 1.1. Drejtori Ekzekutiv;
- 1.2. Personeli mbështetës

2. Detyrat dhe përgjegjësitë e Drejtorit ekzekutiv të AKPPM-së përcaktohen me Ligjin Nr.06/L-113 për Organizimin dhe Funksionimin e Administratën Shtetërore dhe të Agjencive të Pavarura dhe Ligjit Nr. 04/L-190 për Produktet dhe Pajisjet Medicinale si dhe legjislacionin tjetër përkatës.

3.Detyrat dhe përgjegjësitë e personelit mbështetës të Zyrës së Drejtorit Ekzekutiv të AKPPM-së, përcaktohen sipas legjislacionit përkatës për zyrtarët publikë.

4.Nëpunësit civil profesional dhe mbështetës në kuadër të Zyrës së Drejtorit Ekzekutiv janë:

- 4.1.Zyrtari i Lartë ekzekutiv;
- 4.2. Zyrtar Administrativ.

5. Pozitë tjetër që i përgjigjet drejtpërdrejt Drejtorit Ekzekutiv është edhe:

- 5.1. Zyrtari i Lartë për Çertifikim;

6. Numri i të punësuarve në Zyrën e Drejtorit Ekzekutiv është katër (4).

7. Drejtori Ekzekutiv i AKPPM-se raporton tek Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë dhe e informon Sekretarin e Përgjithshëm.

Neni 6

Departamentet dhe Divizionet Agjencisë

1. Departamentet dhe Divizionet e AKPPM-së, janë:

1.1 Departamenti për Laboratorët e Kontrollit të Cilësisë;

1.1.1. Divizioni për Fiziko - Kimi;

1.1.2. Divizioni për Mikrobiologji;

1.2.3. Divizioni për Biofarmaci.

1.2. Departamenti për Autorizim të Marketingut;

1.2.1. Divizioni për Regjistrimin e Produkteve Medicinale;

1.2.2. Divizioni për Regjistrimin e Shtesave Ushqimore;

1.2.3. Divizioni për Variacione dhe Ripërtëritje;

1.2.4. Divizioni për Vlerësimin e Cilësisë, Sigurisë dhe Efikasitetin e Barnave;

1.2.5. Divizioni për Regjistrimin e Produkteve Medicinale Veterinare.

1.3. Departamenti për Licencim dhe Import;

1.3.1. Divizioni për Licencimin e Veprimtarive për Produkte dhe Pajisje Medicinale si dhe Banderola;

1.3.2. Divizioni për Import/Eksport të Produkteve Medicinale;

1.3.3. Divizioni për Import/Eksport të Pajisjeve Medicinale;

1.4. Departamenti për Farmakovigjilencë;

1.4.1. Divizioni për Administrimin dhe Vlerësimin e Efekteve Anësore;

1.4.2. Divizioni Menaxhimin e Rrezikut;

1.4.3. Divizioni për Narkotikë dhe Prekursorë;

1.4.4. Divizioni për Burime Njerëzore;

1.4.5. Divizioni për Shërbime të Përbashkëta;

1.4.6. Divizioni për Buxhet dhe Financa;

1.4.7. Divizioni për Prokurim;

1.4.8. Divizioni Ligjor.

Neni 7
Departamenti për Laboratorët e Kontrollit të Cilësisë

1. Misioni i Departamentit për Laboratorët e Kontrollit të Cilësisë është të sigurojë sigurinë dhe efektivitetin e barnave përmes testeve laboratorike dhe kontrolleve të cilësisë, në përputhje me standardet dhe legjislacionin në fuqi për të mbrojtur shëndetin publik dhe për të siguruar produkte farmaceutike të cilësisë së lartë.

2. Detyrat dhe përgjegjësitë e Departamentit për Laboratorët e Kontrollit të Cilësisë janë:

2.1. Bën testime laboratorike dhe kontrollin e cilësisë së barnave për të identifikuar defektet e mundshme;

2.2. Përgatit planin e mostrimit në baza periodike dhe sipas nevojës;

2.3. Siguron që aplikimi dhe dokumentacioni për kontroll të cilësisë të jetë në pajtim me legjislacionin në fuqi;

2.4. Përcakton procedurat e shqyrtimit të aplikacionit;

2.5. Siguron që aplikacioni dhe dosja e pranuar do të shqyrtohet brenda periudhës kohore të caktuar;

2.6. Verifikon nëse metodat e kontrollit të cilësisë janë të dorëzuara nga prodhuesi;

2.7. Bashkëpunon me Drejtorinë e Akreditimit të Kosovës (DAK);

2.8. Zhvillon dhe mirëmban Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë sipas ISO/IEC 17025:2017;

2.9. Mirëmban sistemin e dokumenteve të ambientit, pajisjeve, reagjentëve, procedurave të punës dhe personelit sipas ISO/IEC 17025:2017.

3. Drejtori i Departamentit për Laboratorët e Kontrollit të Cilësisë, raporton tek Drejtori i Ekzekutiv i AKPPM-së.

4. Në kuadër të këtij Departamenti bëjnë pjesë divizionet:

4.1. Divizioni për Fiziko-Kimi;

4.2. Divizioni për Mikrobiologji;

4.3. Divizioni për Biofarmaci

5. Numri i të punësuarve në Departamentin për Laboratorët e Kontrollit të Cilësisë është dhjetë (10).

Neni 8

Divizioni për Fiziko – Kimi

1.Detyrat dhe përgjegjësitë e Divizionit Fiziko-Kimik, janë:

- 1.1. Analizimi fiziko-kimik i produkteve medicinale.
- 1.2. Kontrollimi i paketimit dhe karakteristikave organoleptike, si dhe vërtetimi i identitetit dhe të përmbajtjes së substancës aktive të produkteve finale;
- 1.3. Identifikimi dhe kuantifikimi i substancës aktive dhe sipas nevojës edhe papastërtive të produkteve finale;
- 1.4. Zhvillimi dhe vlefshmërinë e metodave instrumentale analitike;
- 1.5. Verifikimi i metodave të kontrollit të cilësisë të dorëzuara nga prodhuesi dhe metodat farmakopeale;
- 1.6. Përgatitja, përpilimi dhe zbatimi i Procedurave Standarde të Operimit sipas ISO/IEC 17025:2017 – për analiza fiziko-kimike.

2.Udhëheqësi i Divizionit për Fiziko-Kimi raporton tek Drejtori i Departamentit për Laboratorët e Kontrollit të Cilësisë.

3.Numri i të punësuarve në Divizion për Fiziko-Kimi është tre (3).

Neni 9

Divizioni për Mikrobiologji

1.Detyrat dhe përgjegjësitë e Divizionit për Mikrobiologji, janë:

- 1.1. Analizimi dhe kontrollimi mikrobiologjik / biologjik të produkteve medicinale;
- 1.2. Pranimi, evidentimi dhe përgatitja e mostrave për kontrolle mikrobiologjike;
- 1.3. Përgatitja, përpilimi dhe zbatimi i Procedurave Standarde të Operimit sipas ISO/IEC 17025:2017 – për analiza mikrobiologjike;
- 1.4. Përgatit planin e mostrimit në baza periodike dhe sipas nevojës në bashkëpunim me Divizionet tjera në LKC;
- 1.5. Kontrollimi i pastërtisë së produkteve medicinale;
- 1.6. Verifikimi i metodave të kontrollit mikrobiologjik të dorëzuara nga prodhuesi dhe metodat farmakopeale;
- 1.7. Rishikimi, aprovimi dhe përcjellja e rezultateve përfundimtare;

2.Udhëheqësi i Divizionit për Mikrobiologji raporton tek Drejtori i Departamentit për Laboratorët e Kontrollit të Cilësisë.

3.Numri i të punësuarve në Divizion për Mikrobiologji është tre (3).

Neni 10

Divizioni për Biofarmaci

1. Detyrat dhe përgjegjësitë e Divizionit për Biofarmaci, janë:

- 1.1. Testimi dhe vlerësimi i absorbimit, biodisponibilitetit, dhe bioekuivalencës së substancave aktive në produkte farmaceutike, duke siguruar që ato përmbushin standardet për cilësi dhe siguri biofarmaceutike;
- 1.2. Sigurimi i përputhshmërisë së produkteve biofarmaceutike me standardet rregullatore, duke zbatuar kontrole të cilësisë që përfshijnë aspektet biofarmaceutike, si përmbajtja, stabiliteti dhe shpërndarja e substancave aktive;
- 1.3. Çertifikimi i produkteve biofarmaceutike për përdorim në tregun vendor, duke u bazuar në kriteret e përcaktuara nga autoritetet e shëndetit publik.
- 1.4. Monitorimi i proceseve laboratorike për kontrollin e biofarmacisë së produkteve, duke kryer analiza dhe teste të sakta për të vlerësuar efektivitetin farmakokinetik të barnave;
- 1.5. Sigurimi i përputhshmërisë së produktet farmaceutike me rregulloret vendore dhe ndërkombëtare për biofarmacinë dhe kontrollet e cilësisë që lidhen me të;
- 1.6. Përmirësimi i kapaciteteve laboratorike përmes përdorimit të teknologjisë së avancuar në vlerësimin dhe kontrollin e biofarmacisë së barnave, për të siguruar rezultate të sakta dhe përputhshmëri të produkteve farmaceutike me standardet më të larta të cilësisë;
- 1.7. Përgatitja dhe dorëzimi i raporteve mbi testimet e cilësisë dhe efektivitetit të formulimeve farmaceutike, duke vlerësuar biofarmacinë e produkteve në përputhje me standardet vendore dhe ndërkombëtare

2. Udhëheqësi i Divizionit për Biofarmaci raporton tek Drejtori i Departamentit për Laboratorët e Kontrollit të Cilësisë.

3. Numri i të punësuarve në Divizion për Biofarmaci është tre (3).

Neni 11

Departamenti për Autorizim të Marketingut

1. Misioni i Departamentit për Autorizim të Marketingut është sigurimi që produktet medicinale, herbale medicinale, homeopatike dhe produktet e tjera të cilat kanë veprim terapeutik, shtesat ushqimore, multivitamina, minerale dhe oligominerale, substancat herbale dhe preparatet herbale që vendosen në tregun e Republikës së Kosovës të jenë cilësore, të sigurta dhe efektive.

2. Detyrat dhe përgjegjësitë e Departamenti për Autorizim të Marketingut janë:

- 2.1. Pranon, regjistron dokumentacionin e aplikantëve, mirëmbajtja e të dhënave në data bazën e pranimit dhe sistemimi i tyre;
- 2.2. Bën pranimin e aplikacioneve për të marrë autorizimin për marketing për një produkt medicinal, si dhe ndryshimi dhe ripërtëritja e tyre;

- 2.3. Lëshon autorizimin për Marketing për produktet përkatëse medicinale, produktit medicinal homoeopatik dhe produktit medicinal tradicional herbal;
 - 2.4. Vlerëson dokumentacionin e nevojshëm për regjistrimin e produkteve Biosimilare dhe Biorenuncim;
 - 2.5. Ofron këshilla ligjore dhe procedurale që duhet të aplikohen për regjistrimin e Produkteve Medicinale dhe për shtesat ushqimore, multivitamina, minerale dhe oligominerale, substancat herbale dhe preparatet herbale;
 - 2.6. Vlerëson dokumentacionin e plotë shkencor të produkteve medicinale humane, veterinare, herbale dhe produkteve të ngjashme;
 - 2.7. Shqyrton aplikacionet dhe dokumentacionin për ndryshime dhe përtëritje të Produktit Medicinal si dhe shqyrtimi i SmpC, Fip dhe Mock up;
 - 2.8. Bashkëpunon me KVPPM, Departamentin e Farmakovigjilencës, Inspektoratin farmaceutik dhe LKC;
 - 2.9. Bën mirëmbajtjen e Listave të Produkteve Medicinale, të produkteve medicinale veterinare, shtesave ushqimore të regjistruara në Kosovë dhe publikimin e tyre;
 - 2.10. Pezullon apo anulon certifikatat për produktet të cilat kërkohet regjistrimi apo Autorizim Marketingut dhe certifikatat e regjistrimit për shtesat ushqimore, multivitamina, minerale dhe oligominerale, substancat herbale dhe preparatet herbale;
 - 2.11. Aprovon reklamimin e produkteve medicinale që kanë Autorizim për Marketing.
3. Drejtori i Departamentit për Autorizim të Marketingut raporton tek Drejtori Ekzekutiv i AKPPM-së.
4. Në kuadër të Departamentit për Autorizim të Marketingut bëjnë pjesë divizionet:
- 4.1. Divizioni për Regjistrimin e Produkteve Medicinale;
 - 4.2. Divizioni për Regjistrimin e Shtesave Ushqimore;
 - 4.3. Divizioni për Variacione dhe Ripërtëritje;
 - 4.4. Divizioni për Vlerësimin e Cilësisë, Sigurisë dhe Efikasitetin e Barnave;
 - 4.5. Divizioni për Regjistrimin e Produkteve Medicinale Veterinare.
5. Numri i të punësuarve në Departamentin për Autorizim të Marketingut është tetëmbëdhjetë (18).

Neni 12

Divizioni për Regjistrimin e Produkteve Medicinale

1. Detyrat dhe përgjegjësitë e Divizioni për Regjistrimin e Produkteve Medicinale, janë:
 - 1.1. Pranon aplikimin në kopje fizike të Modullit 1 dhe online të Moduleve 2,3,4 dhe 5;
 - 1.2. Sistemon dosjet për divizionet përkatëse dhe bënë vlerësimin preliminar të

dokumente administrative që hyjnë në Modulin 1;

1.3. Klasifikon dokumentacionin a është produkt medicinal, biologjik, herbal, dietal, homeopatik dhe në rastet e diskutueshme dorëzohet në Komisionin për klasifikim dhe merret mendimi profesional;

1.4. Bën kontrollin teknik dhe profesional të SPC, FIP dhe Mock-up;

1.5. Aprovon reklamimin e produkteve medicinale që kanë autorizim për marketing;

1.6. Koordinon me palë dhe jep rekomandime ligjore dhe procedurale që duhet të aplikohen për kontrollin teknik dhe profesional i SPC, FIP dhe Mock-up;

1.7. Bën shqyrtimin e dokumentacionit të plotë shkencor të produktit medicinal gjenerik apo të mbrojtur;

1.8. Koordinon me palë dhe jep rekomandime ligjore dhe procedurale që duhet të aplikohen për regjistrimin e produkteve medicinale;

1.9. Bashkëpunon me stafin profesional dhe ndihmës në kuadër të Departamentit të Autorizim Marketingut, LKC dhe Departamenteve tjera pranë AKPPM.

2. Udhëheqësi i Divizionit për Regjistrimin e Produkteve Medicinale, raporton tek Drejtori i Departamentit për Autorizim të Marketingut.

3. Numri i të punësuarave në Divizionin për Regjistrimin e Produkteve Medicinale është tre (3).

Neni 13

Divizioni për Regjistrimin e Shtesave Ushqimore

1. Detyrat dhe përgjegjësitë e Divizioni **për** Shtesat Ushqimore, janë:

1.1. Pranon dhe shqyrton aplikacionet për regjistrim dhe ndryshim për shtesat ushqimore, multivitamina, minerale dhe oligominerale, substancat herbale dhe preparatet herbale;

1.2. Bën vlerësimin profesional të flet-udhëzimit dhe etiketës për shtesat ushqimore, multivitamina, minerale dhe oligominerale, substancat herbale dhe preparatet herbale;

1.3. Aprovon apo refuzon aplikacionin për shtesat ushqimore, multivitamina, minerale dhe oligominerale, substancat herbale dhe preparatet herbale;

1.4. Mirëmban regjistrin e certifikatave për shtesat ushqimore, multivitamina, minerale dhe oligominerale, substancat herbale dhe preparatet herbale;

1.5. Bashkëpunon me stafin profesional dhe ndihmës në kuadër të Departamentit të Autorizim Marketingut, LKC, KVPPM dhe Departamenteve tjera pranë AKPPM;

1.6. Bën shqyrtimin e dokumentacionit të plotë për shtesat ushqimore;

1.7. Koordinon me palë dhe jep rekomandime ligjore dhe procedurale që duhet të aplikohen për regjistrimin e shtesave ushqimore

2.Udhëheqësi i Divizionit për Regjistrimin e Shtesave Ushqimore, raporton tek Drejtori i Departamentit për Autorizim të Marketingut.

3.Numri i të punësuarave në Divizionin për Regjistrimin e Shtesave Ushqimore është tre (3).

Neni 14 **Divizioni i për Variacione dhe Ripërtëritje**

1.Detyrat dhe përgjegjësitë e Divizioni për Variacione dhe Ripërtëritje, janë:

1.1. Shqyrton dokumentacionin e plotë shkencor të produkteve medicinale biologjike, dietale, homeopatike, herbale dhe për variacion dhe përtëritje;

1.2. Koordinon me palë dhe jep rekomandime ligjore dhe procedurale që duhet të aplikohen për regjistrimin e Produkteve Medicinale.

1.3. Bashkëpunon me stafin profesional dhe ndihmës në kuadër të Departamentit të Autorizim Marketingut, LKC dhe Departamenteve tjera pranë AKPPM-së.

1.4. Bën kontrollin teknik dhe profesional të SPC, FIP dhe Mock-up.

1.5. Aprovon reklamimin e produkteve medicinale që kanë Autorizim Marketing.

1.6. Koordinon me palë dhe jep rekomandime ligjore dhe procedurale që duhet të aplikohen për kontrollin teknik dhe profesional i SPC, FIP dhe Mock-up dhe regjistrimin e Variacioneve dhe Përtëritjeve të produkteve medicinale.

1.7. Bashkëpunon me stafin profesional dhe ndihmës në kuadër të Departamentit të Autorizim Marketingut, LKC, KVPPM dhe Departamenteve tjera.

2.Udhëheqësi i Divizionit për Variacione dhe Ripërtëritje raporton tek Drejtori i Departamentit për Autorizim të Marketingut.

3.Numri i të punësuarave në Divizionin për Variacione dhe Ripërtëritje është katër (4).

Neni 15 **Divizioni për Vlerësimin e Cilësisë, Sigurisë dhe Efikasitetin e Barnave**

1. Detyrat dhe përgjegjësitë Divizionit për Vlerësimin e Cilësisë, Sigurisë dhe Efikasitetin e Barnave, janë:

1.1. Shqyrtimi i dokumentacionit shkencor në Modulet 2 dhe 3 të CTD formatit të produktit medicinal, duke siguruar që dokumentacioni përmbush standardet e kërkuara ndërkombëtare dhe kombëtare për siguri dhe cilësi;

1.2. Ofrimi i udhëzimeve dhe rekomandime procedurale për palët që aplikojnë për vlerësimin e aplikimeve të tyre pranë DAM-së, përfshirë ofrimin e këshillave teknike mbi

përmirësimin e dokumentacionit dhe procedurave për të përsheptuar procesin e autorizimit të produkteve;

1.3. Bashkëpunimi me stafin profesional dhe ndihmës në kuadër të Departamentit të Autorizimit të Marketingut, LKC dhe departamentet tjera pranë AKPPM-së, për të siguruar që të gjitha vlerësimet e barnave janë në përputhje me rregulloret ligjore dhe standardet shkencore;

1.4. Vlerësimi profesional i PKP, SPC, dhe FIP me modulet përkatëse, duke analizuar përputhshmërinë e tyre me të dhënat shkencore dhe kërkesat e sigurisë së përcaktuara për produktet medicinale;

1.5. Monitorimi i progresit të aplikimeve pas vlerësimit fillestar, duke siguruar që rekomandimet dhe komentet e bëra gjatë shqyrtimit të zbatohen dhe përmirësimet të zbatohen brenda afateve të përcaktuara;

1.6. Përgatitja e raporteve të detajuara dhe analizave mbi cilësinë dhe sigurinë e produkteve medicinale dhe veterinare, duke përfshirë vlerësime mbi ndikimet e tyre të mundshme në shëndetin publik dhe mjedisin.

2. Udhëheqësi i Divizionit për Vlerësimin e Cilësisë, Sigurisë dhe Efikasitetin e Barnave raporton tek Drejtori i Departamentit për Autorizim të Marketingut.

3. Numri i të punësuarave në Divizionin për Vlerësimin e Cilësisë, Sigurisë dhe Efikasitetin e Barnave është katër (4)

Neni 16

Divizioni për Regjistrimin e Produkteve Medicinale Veterinare

1. Detyrat dhe përgjegjësitë Divizionit për Regjistrimin e Produkteve Medicinale Veterinare, janë:

1.1. Pranimi i aplikimeve në kopje fizike të dokumentacionit të Modullit 1 dhe online për Moduleve 2, 3, 4 dhe 5 për produktet medicinale veterinare;

1.2. Sistemimi i dosjeve dhe bën vlerësimin preliminar të dokumenteve administrative në Modulin 1, duke siguruar që të gjitha informacionet janë të plota dhe korrekte;

1.3. Klasifikimi i dokumentacionin për të përcaktuar nëse produkti është medicinal veterinar, biologjik, herbal, dietal, homeopatik, dhe në rastet e diskutueshme, dërgon çështjen në Komisionin për klasifikim për mendim profesional;

1.4. Kontrolli teknik dhe profesional i dokumenteve të produktit veterinar, përfshirë SPC (Summary of Product Characteristics), FIP (Finished Product Specifications) dhe Mock-up;

1.5. Aprovimi i reklamimit të produkteve medicinale veterinare që kanë autorizim për marketing;

1.6. Koordinimi me palë dhe dhënia e rekomandimeve ligjore dhe procedurale për kontrollin teknik dhe profesional të dokumenteve si SPC, FIP dhe Mock-up;

- 1.7. Shqyrtimi i dokumentacionit shkencor për produktet medicinale veterinarë gjenerike apo të mbrojtura;
 - 1.8. Koordinim me palë dhe dhënia e rekomandimeve ligjore dhe procedurale për regjistrimin e produkteve medicinale veterinarë;
 - 1.9. Bashkëpunimi me stafin profesional dhe ndihmës në kuadër të Departamentit të Autorizimit të Marketingut, Komisionin për Klasifikim dhe Departamentet tjera përkatëse për të siguruar përputhshmëri me legjislacionin dhe procedurat në fuqi.
2. Udhëheqësi i Divizionit për Regjistrimin e Produkteve Medicinale Veterinarë tek Drejtori i Departamentit për Autorizim të Marketingut.
3. Numri i të punësuarave në Divizionin për Regjistrimin e Produkteve Medicinale Veterinarë është tre (3).

Neni 17

Departamenti për Licencim dhe Import

1. Misioni i Departamenti për Licencim dhe Import është të siguroj që secila seri e produkteve medicinale, herbale medicinale, homeopatike, produkteve të tjera me veprim terapeutik, si dhe pajisjet medicinale që prodhohen, importohen, shpërndahen për vendosje në treg në Republikën e Kosovës, janë cilësore, të sigurta dhe efektive, në pajtim me kushtet dhe kriteret e përcaktuara me legjislacionin në fuqi.
2. Detyrat dhe përgjegjësitë e Departamentit për Licencim dhe Import janë:
- 2.1. Licencimin e veprimtarisë për prodhim, qarkullim me shumicë dhe pakicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale, bazuar në legjislacionin në fuqi;
 - 2.2. Vlerësimi i përmbushjes së kushteve dhe kriterëve për zhvillim të veprimtarisë nga nën paragrafi 2.1 të këtij neni, të përcaktuara me legjislacionin në fuqi.
 - 2.3. Mbajtja e evidencës dhe përditësimi i listave të veprimtarive dhe publikimi i tyre së paku njëherë në muaj në faqen zyrtare të AKPPM-së;
 - 2.4. Vlerësimi i përmbushjes së kriterëve për praktikën e mirë të prodhimit dhe të shpërndarjes të veprimtarive brenda dhe jashtë vendit dhe lëshimi i certifikatës për vlerësimet pozitive;
 - 2.5. Ofrimi i këshillave për palë para aplikimit dhe gjatë procesit të shqyrtimit dhe vlerësimit për kompletimin e dokumentacionit dhe plotësimin e kushteve bazike dhe kriterëve për praktikën e mirë të prodhimit dhe të shpërndarjes;
 - 2.6. Shqyrtimi i aplikimeve për importin e secilës seri të produkteve dhe të pajisjeve medicinale nga paragrafi 1 i këtij neni, bazuar në legjislacionin në fuqi.
3. Drejtori i Departamentit për Licencim dhe Import raporton tek Drejtori Ekzekutiv i AKPPM-së.
4. Në kuadër të Departamentit për Licencim dhe Import bëjnë pjesë divizionet:

- 4.1. Divizioni për Licencimin e Veprimtarive për Produkte dhe Pajisje Medicinale si dhe Banderola;
 - 4.2. Divizioni për Import/Eksport të Produkteve Medicinale;
 - 4.3. Divizioni për Import/Eksport të Pajisjeve Medicinale;
5. Numri i të punësuarve në Departamentin për Licencim dhe Import është trembëdhjetë (13).

Neni 18
Divizioni për Licencimin e Veprimtarive për Produkte dhe Pajisje Medicinale si dhe Banderola

1. Detyrat dhe përgjegjësitë e Divizionit për Licencimin e Veprimtarive për Produkte dhe Pajisje Medicinale si dhe Banderola janë:

1.1. Bën vlerësimin e kushteve dhe kriterëve për praktikën e mirë të prodhimit dhe shpërndarjes (tutje PMPSH), sigurimin që prodhimi, deponimi, ruajtja dhe shpërndarja e produkteve dhe pajisjeve medicinale të jetë në pajtim me legjislacionin në fuqi, me qëllim të mbrojtjes të shëndetit publik;

1.2. Pranon dhe shqyrton aplikimin me dokumentacionin përcjellës për prodhues të produkteve dhe / ose pajisjeve medicinale, përfshirë produktet galene;

1.3. Bënë vlerësimin e përmbushjes së kushteve dhe kërkesave të Praktikës së Mirë të Prodhimit (të referuara me ligj dhe udhëzim administrative si ("PMP" standardet - pjesa e sigurisë së kualitetit që siguron se produktet prodhohen në mënyrë konsistente dhe të kontrolluar në pajtim me standardet e kualitetit në përshtatshmëri me qëllimin e përdorimit të tyre). Në vlerësim auditim përfshihen vendi / et e prodhimit / kontrollimit të cilësisë, ose prodhimit shërbyes për prodhuesit e tjerë, hapësirat dhe pajisjet operacionet e prodhimit të tërësishëm apo edhe të pjesshëm, si dhe për proceset e ndryshme të ndarjes, ambalazhimit, paketimit të produkteve medicinale dhe formave specifike farmaceutike;

1.4. Me kërkesë të AKPPM – së ose prodhuesit / personit të autorizuar prej tij bëjnë vlerësimin auditim të kushteve dhe kërkesave të praktikës së mirë të prodhimit (PMP) në prodhues jashtë vendit të cilët kanë të regjistruara apo janë në fazë të regjistrimit të produkteve të tyre në AKPPM;

1.5. Lëshon raport të detajuar mbi përmbushjen e kërkesave nga nën paragrafi 1.1, 1.2 dhe 1.3 të këtij neni, në bazë të së cilës AKPPM lëshon autorizimin për prodhim dhe certifikatën për PMP, nëse rekomandimi nga raporti është pozitiv;

1.6. Pas autorizimit të prodhimit bëjnë në bazë të riskut bazuar në operacionet e autorizuar të prodhimit vlerësimin auditim periodik të mirëmbajtjes së standardit të praktikës së mirë të Prodhimit nga Prodhuesi dhe operimit nga ana e tij në pajtueshmëri me autorizim prodhimin dhe autotizim marketingun;

1.7. Pranon dhe shqyrton aplikimin dhe dokumentacionin përcjellës për qarkullues me shumicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale;

- 1.8. Bënë vlerësimin e përmbushjes së kushteve dhe kërkesave për ushtrimin e veprimtarisë si qarkullues farmaceutik me shumicë;
- 1.9. Bënë vlerësimin e përmbushjes së kushteve dhe kërkesave të praktikës së mirë të shpërndarjes (të referuara me ligj si PMSH standardet - pjesa e sigurisë së kualitetit që siguron që produktet janë deponuar, transportuar dhe ruajtur në mënyrë konsistente dhe nën kushte të përshtatshme siç kërkohet me Autorizimin për Marketing ose specifikimin e produktit).
- 1.10. Bënë vlerësimin për plotësimin e kushteve të hapësirave dhe pajisjeve për deponim, ruajtje, shpërndarje të produkteve dhe pajisjeve medicinale, në pajtim me legjislacionin në fuqi;
- 1.11. Në bazë të vlerësimit pozitiv nga nën paragrafi 1.7 dhe 1.8 të këtij neni, AKPPM lëshon lejen për veprimtari për qarkullim me shumicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale, respektivisht certifikatën për PMSH;
- 1.12. Pranon dhe shqyrton aplikimin dhe dokumentacionin përcjellës për qarkullues me pakicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale;
- 1.13. Vlerëson për plotësimin e kushteve bazike të hapësirave dhe aparaturës për ruajtje të produkteve dhe pajisjeve medicinale, në pajtim me legjislacionin në fuqi;
- 1.14. Në bazë të vlerësimit pozitiv nga nën paragrafi 1.10 dhe 1.11 të këtij neni, AKPPM lëshon lejen për veprimtari për qarkullim me pakicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale;
- 1.15. Mban evidencën dhe azhurnimin e listave të veprimtarive dhe publikimin e listave së paku njëherë në muaj në faqen zyrtare të AKPPM-së.
2. Udhëheqësi i Divizionit për Licencimin e Veprimtarive për Produkte dhe Pajisje Medicinale si dhe Banderola raporton tek Drejtori i Departamentit për Licencim dhe Import.
3. Numri i të punësuarve në Divizion për Licencimin e Veprimtarive për Produkte dhe Pajisje Medicinale si dhe Banderola është pesë (5).

Neni 19

Divizioni për Import/Eksport të Produkteve Medicinale

1. Detyrat dhe përgjegjësitë e Divizionit për Import/eksport të Produkteve Medicinale, janë:
- 1.1. Shqyrtimi i aplikacionit dhe dokumentacionit përcjellës të produkteve nga paragrafi 1 të këtij neni nëse janë në pajtim me legjislacionin në fuqi për tregtim në Republikën e Kosovës;
- 1.2. Vlerësimi nëse seria e produktit medicinal që do të importohet është në pajtim me autorizimin për vendosjen në treg;
- 1.3. Vlerësimi nëse të dhënat në certifikatën e kontrollit të cilësisë janë në përputhje me të dhënat në aplikacion;

- 1.4. Vlerësimi nëse data e skadimit është në pajtim me legjislacionin në fuqi;
 - 1.5. Vlerësimi nëse aplikuesi është i autorizuar nga mbajtësi i certifikatës së autorizimit për marketing për të importuar dhe për të shpërndarë produktin medicinal në Republikën e Kosovës;
 - 1.6. Kontaktimi i aplikuesit në lidhje me çfarëdo parregullsie dhe/ose për informacion shtesë;
 - 1.7. Informimi i mbikëqyrësit për vështirësitë apo paqartësitë e hasura gjatë shqyrtimit të aplikacionit dhe dokumentacionit përcjellës;
 - 1.8. Për kërkesat për eksport të produktit medicinal, vlerëson dokumentacionin përkatës nëse produkti medicinal është i vendosur në tregun e Republikës së Kosovës në pajtim me legjislacionin në fuqi.
 - 1.9. Në bazë të vlerësimit pozitiv, AKPPM lëshon lejen e importit, respektivisht të eksportit për produktet nga paragrafi 1 i këtij neni.
2. Udhëheqësi i Divizionit për Import/Eksport të Produkteve Medicinale raporton tek Drejtori i Departamentit të Licencimit dhe Importit.
3. Numri i të punësuarve në Divizionin për Import/Eksport të Produkteve Medicinale është katër (4).

Neni 20

Divizioni për Import/Eksport të Pajisjeve Medicinale

1. Detyrat dhe përgjegjësitë e Divizionit për Import/Eksport të Pajisjeve Medicinale, janë:
 - 1.1. Shqyrtimi i aplikacionit dhe dokumentacionit përcjellës nëse janë në pajtim me legjislacionin në fuqi për tregtim dhe përdorim në Republikën e Kosovës;
 - 1.2. Vlerësimi nëse pajisja medicinale që do të importohet është e regjistruar për vendosje në tregun e Bashkimit Evropian;
 - 1.3. Vlerësimi nëse EC certifikata e lëshuar nga Trupi Notifikues ose EC deklarata e konformitetit të lëshuar nga prodhuesi është në pajtim me legjislacionin në fuqi të Bashkimit Evropian dhe është valide;
 - 1.4. Vlerësimi nëse të dhënat në EC certifikatën e lëshuar nga Trupi Notifikues ose në EC deklaratën e konformitetit të lëshuar nga prodhuesi janë në përputhje me të dhënat në aplikacion;
 - 1.5. Për prodhuesit e pajisjeve medicinale që nuk janë anëtarë të BE-së, të shteteve të Shengenit apo nga SHBA, verifikon apo kërkon verifikimin nga Trupi Notifikues për validitetin e EC certifikatës;
 - 1.6. Nëse pajisjet medicinale janë të Klasës I, jo sterile dhe jo matëse, të prodhuara nga prodhuesit e pajisjeve medicinale që nuk janë anëtarë të BE-së, të shteteve të Shengenit apo nga SHBA, verifikon apo kërkon verifikimin nga Trupi Notifikues për validitetin e ISO

certifikatës për prodhim të pajisjeve medicinale në pajtim të standardeve të harmonizuara të BE-së;

1.7. Kontaktimi i aplikuesit në lidhje me çfarëdo parregullsie dhe/ose për informacion shtesë;

1.8. Informimi i mbikëqyrësit për vështirësitë apo paqartësitë e hasura gjatë shqyrtimit të aplikacionit dhe dokumentacionit përcjellës;

1.9. Për kërkesat për eksport të pajisjeve medicinale, vlerëson dokumentacionin përkatës nëse pajisja medicinale është vendosur në tregun e Republikës së Kosovës në pajtim me legjislacionin në fuqi;

1.10. Në bazë të vlerësimit pozitiv, AKPPM lëshon lejen e importit, respektivisht të eksportit për pajisje medicinale.

2. Udhëheqësi i Divizionit për Import/Eksport të Pajisjeve Medicinale raporton tek Drejtori i Departamentit të Licencimit dhe Importit.

3. Numri i të punësuarve në Divizionin për Import/Eksport të Pajisjeve Medicinale është tre (3).

Neni 21

Departamenti për Farmakovigjilencë

1. Misioni i Departamentit për Farmakovigjilencë është të ndërmarrë një mori aktivitete që lidhen me zbulimin, vlerësimin, parandalimin dhe veprimin në rast të efekteve anësore të produkteve medicinale, si dhe të ofrojë njohuri të reja për rreziqet nga efektet e dëmshme gjatë përdorimit të produkteve medicinale.

2. Detyrat dhe përgjegjësitë e Departamentit për Farmakovigjilencë janë:

2.1 Pjesëmarrja në përpilimin e strategjive, politikave dhe procedurave që lidhen me farmakovigjilencën;

2.2 Zhvillimi i sistemit të farmakovigjilencës për të mbledhur informata mbi rreziqet e produkteve medicinale përkitazi me pacientët apo shëndetin publik;

2.3 Konfirmimi-zyrtarizmi i personit përgjegjës sipas autorizimit nga mbajtësi i autorizimit për marketing;

2.4 Vlerësimi dhe identifikimi i sinjaleve dhe reagimi për rreziqet nga përdorimi i produkteve medicinale humane, nga ndërveprimet e tyre me produktet ose substanca të tjera dhe informon profesionistët shëndetësor;

2.5 Kontrollimi dhe vlerësimi i Raporteve Periodike më të Reja mbi Sigurinë (Periodic Safety Update Report) të dorëzuara nga kompanitë farmaceutike;

2.6 Kontrollimi dhe vlerësimi i Raporteve CIOMS (çdo efekt anësor të dyshuar tek pacienti ose kafsha) të dorëzuara nga kompanitë farmaceutike;

- 2.7 Monitorimi i zbatimit të sistemit të farmakovigjilencës nga ana e kompanive farmaceutike;
- 2.8 Inspektimi dhe zbatimi i procedurave dhe detyrimeve sipas legjislacionit në fuqi për farmakovigjilencë;
- 2.9 Planifikimi dhe zbatimi i masave të menaxhimit të rrezikut;
- 2.10 Bashkëpunimi dhe shkëmbimi i informatave me qendrën e monitorimit UMC/OBSH, Agjencinë Evropian të Barnave (EMA), dhe çdo institucion shëndetësor relevant kombëtar dhe ndërkombëtar;
- 2.11 Në raste të veçanta (pandemie, epidemia etj.) të shpallura nga autoritetet shtetërore vendore dhe ndërkombëtare, kryen të gjitha aktivitetet në fushën e farmakovigjilencës.
3. Drejtori i Departamentit për Farmakovigjilencë raporton tek Drejtori ekzekutiv i AKPPM-së.
4. Në kuadër të Departamentit për Farmakovigjilencë bëjnë pjesë divizionet:
- 4.1 Divizioni për Administrimin dhe Vlerësimin e Efekteve Anësore.
- 4.2 Divizioni për Menaxhimin e Rrezikut.
5. Numri i të punësuarve në Departamentin e Farmakovigjilencës është shtatë (7).

Neni 22

Divizioni për Administrimin dhe Vlerësimin e Efekteve Anësore

1. Detyrat dhe përgjegjësitë e Divizionit për Administrimin dhe Vlerësimin e Efekteve Anësore janë:
- 1.1. Pranimi i raporteve (CIOMS) të efekteve anësore, analizimi dhe vlerësimi i efekteve anësore;
- 1.2. Klasifikimi i efekteve anësore;
- 1.3. Përcjellja dhe ruajtja e të dhënave të efekteve anësore në bazën e të dhënave;
- 1.4. Përcjellja e standardeve më të reja ndërkombëtare të sistemit të farmakovigjilencës, informimi i palëve relevante lidhur me informacionet më të reja nga farmakovigjilencë dhe marrja e vendimeve.
2. Udhëheqësi i Divizionit për Administrimin dhe Vlerësimin e Efekteve Anësore raporton tek Drejtori i Departamentit të Farmakovigjilencës.
3. Numri i të punësuarve në Divizionin për Administrimin dhe Vlerësimin e Efekteve Anësore është tre (3).

Neni 23

Divizioni për Zbatimin e Masave të Menaxhimit të Rrezikut dhe Post Marketingut

1. Detyrat dhe përgjegjësitë e Divizionit për Zbatimin e Masave të Menaxhimit të Rrezikut dhe Post Marketingut janë:

1.1. Planifikimi dhe zbatimi i masave të menaxhimit të rrezikut;

1.2. Komunikimi i informacioneve më të reja për sigurinë e produkteve medicinale për profesionistët shëndetësor dhe kur është e nevojshme edhe publikun e gjerë;

1.3. Komunikimi dhe bashkëpunimi me kompanitë farmaceutike mbi masat e menaxhimit të rrezikut.

1.4. Mbikëqyrja e zbatimit të sistemit të farmakovigjilencës nga ana e kompanive farmaceutike dhe të masave të ndërmarra në minimizimin e rreziqeve.

1.5. Organizimi i grupit ‘ad hoc’ të punës, për të zgjidhur probleme dhe çështje në vlerësimin e të dhënave në fushën e farmakovigjilencës;

1.6. Inspektimi i bartësit të autorizimit për marketing lidhur me sistemin e farmakovigjilencës për produktet medicinale në tregun e Republikës së Kosovës.

2. Udhëheqësi i Divizionit për Zbatimin e Masave të Menaxhimit të Rrezikut dhe Post Marketingut raporton tek Drejtori i Departamentit të Farmakovigjilencës.

3. Numri i të punësuarve në Divizionin për Zbatimin e Masave të Menaxhimit të Rrezikut dhe Post Marketingut është tre (3).

Neni 24

Divizioni për Narkotikë dhe Prekursorë

1. Misioni i Divizionit për Narkotikë dhe Prekursorë është të sigurojë menaxhimin dhe kontrollin efektiv të narkotikëve dhe prekursorëve në përputhje me ligjin kombëtar dhe konventat ndërkombëtare, përmes regjistrimit dhe monitorimit të operatorëve, analizimit dhe raportimit të qarkullimit dhe konsumimit, si dhe bashkëpunimit me autoritetet vendore dhe ndërkombëtare për të parandaluar keqpërdorimin dhe për të promovuar shëndetin publik dhe sigurinë.

2. Detyrat dhe përgjegjësitë kryesore të Divizionit për narkotikë dhe prekursorë janë:

2.1. Regjistrimi i operatorëve për narkotikë dhe prekursorë të cilët i përmbushin kriteret sipas ligjit kombëtarë për narkotikë dhe prekursorë;

2.2. Krijimi i bazës së të dhënave për operuesit dhe publikimi në faqen zyrtare të AKPPM-së;

- 2.3. Pranimi dhe shqyrtimi i kërkesave nga operatorët për import / eksport të barnave narkotike, barnave psikotrope, substancave aktive, standardeve, reagjentëve, mostrave dhe prekursorëve, nëse janë pajtim me ligjin kombëtarë dhe konventat ndërkombëtare;
- 2.4. Përgatitja e lejës për import / eksport në bazë të kriterëve të tregtimit ndërkombëtarë e cila miratohet nga AKPPM;
- 2.5. Konfirmimi për autoritet e vendit eksportues që importi është realizuar në pajtim me lejen e lëshuar;
- 2.6. Pranimi i raporteve 3 mujore nga operuesit për barnat narkotike dhe psikotrope, analizimi i tyre me qëllim të vlerësimit të qarkullimit dhe konsumimit në Republikën e Kosovës;
- 2.7. Përgatitja e raporteve 3 mujore bazuar në të dhënat e disponueshme në AKPPM dhe në të dhënat nga nën paragrafi 2.6 të paragrafit 2 të këtij neni për Ministrinë e Punëve të Brendshme dhe Komisionit për vlerësimin e përmbushjes së kërkesave sipas planit të veprimit të dalë nga strategjia kombëtare për luftimin e keqpërdorimit të narkotikëve;
- 2.8. Mbikëqyrja e furnizimit të institucioneve shëndetësore me ‘Recetë për narkotikë’ në bashkëpunim me Ministrinë e Shëndetësisë;
- 2.9. Përcjellja e risive dhe inicimi i plotësimit / ndryshimit të legjislacionit për narkotikë dhe prekursorë.
- 2.10. Raportimi lidhur me avancimin e legjislacionit për fuqizimin e masave për prevenimin e keqpërdorimit të narkotikëve dhe prekursorëve në takimet me shtetet e Ballkanit Perëndimor të organizuar nga Bashkimi Evropian;
- 2.11. Bashkëpunimi i ngushtë me Komisionin Ndërinstitucional për Kontrollë të Narkotikëve dhe institucionet vendore të cilët kanë të bëjnë me narkotikë dhe prekursorë, posaçërisht me Doganën e Kosovës, Policinë e Kosovës, Inspektoratin Farmaceutik dhe Ministrinë e Punëve të Brendshme;
- 2.12. Bashkëpunimi i ngushtë me institucionet dhe organizatat e tjera ndërkombëtare të cilat merren me monitorimin dhe luftimin e keqpërdorimit të narkotikëve dhe prekursorëve, sikurse është Bordi për Kontroll të Narkotikëve (INCB), Qendra Evropiane për Monitorim të Drogave dhe Vartësisë me Droga (EMCDDA), Organizata Botërore e Shëndetësisë (WHO), me autoritetet kompetente të vendeve eksportuese në Republikën e Kosovës dhe vendet e regjionit.
3. Udhëheqësi i Divizionit për Narkotikë dhe Prekursorë raporton tek Drejtori Ekzekutiv;
4. Numri i të punësuarve në Divizionin për Narkotikë dhe Prekursorë është tre (3).

Neni 25
Divizioni për Burimeve Njerëzore

1. Misioni i Divizionit për Burime Njerëzore është menaxhimi i proceseve për burimet njerëzore në mënyrë efikase, përfshirë rekrutimin, ngritjen e kapaciteteve, vlerësimin e performancës dhe kompensimin për t'u siguruar që të punësuarit mund të kontribuojnë në mënyrë efektive.

2. Detyrat dhe përgjegjësitë e Divizionit për Burime Njerëzore, janë:

2.1. Sigurimi i zbatimit të legjislacionit për zyrtarët publikë, pagat dhe kompensimet, si dhe garantimi i zbatimit të standardeve dhe praktikave më të mira në menaxhimin e burimeve njerëzore.

2.2. Menaxhimi dhe organizimi i të gjitha fazave të rekrutimit përfshirë vlerësimin paraprak të kandidateve, procedurave të transferit si dhe mbështetja e Komisionit të pranimi në zhvillimin e testit elektronik dhe intervistave me kandidatët;

2.3. Mbështetja e njësive organizative në zhvillimin e përkrahjeve individuale të punës, menaxhimin e burimeve njerëzore, procesin e vlerësimit të rezultateve në punë dhe pjesëmarrja në vlerësimin e nëpunësve civil.

2.4. Administrimi i pushimeve, trajnimeve dhe sistemit të vijueshmërisë në punë si dhe mbështetja e Komisionit Disiplinor;

2.5. Administrimi i dosjeve të personelit si dhe menaxhimi i tyre përmes Sistemit Informativ për Menaxhimin e Burimeve Njerëzore (SIMBNJ) në përputhje me legjislacionin për zyrtarët publik dhe atij të privatësisë;

2.6. Administrimi i kompensimit të punonjësve, përfshirë pagat, shtesat, shpërblimet dhe përfitimet tjera si dhe menaxhimi e daljes në pension dhe politikat e pushimit të punonjësve;

2.7. Identifikimi i nevojave për trajnim dhe organizimi i programeve përkatëse të trajnimit, zhvillimi i materialeve dhe burimeve të trajnimit për rritjen e aftësive të punonjësve dhe zhvillimin e karrierës;

2.8. Ndërmjetësimi dhe zgjidhja e konflikteve midis punonjësve, adresimi i ankesave dhe shqetësimeve të tyre dhe promovimi i një mjedisi pune pozitiv dhe gjithëpërfshirës si dhe mbështetja e Komisioneve disiplinore dhe ankesave;

2.9. Menaxhimi i politikave dhe praktikave të shëndetit dhe sigurisë së punëtorëve në vendin e punës në pajtueshmëri me legjislacionin përkatës;

2.10. Përgatitja e planit vjetor dhe planit afatmesëm të personelit, në pajtim me procesin e planifikimit vjetor të buxhetit të Agjencisë si dhe raportin vjetor për gjendjen e shërbimit civil në Agjenci.

3. Divizioni për Burime Njerëzore udhëhiqet nga udhëheqësi i Divizionit, i cili raporton tek Drejtori Ekzekutiv.

4.Numri i të punësuarve në Divizionin për Burime Njerëzore, është tre (3).

Neni 26

Divizioni për Buxhet dhe Financa

1.Misioni i Divizionit për Buxhet dhe Financa është të sigurojë menaxhimin e efektshëm dhe të përgjegjshëm të burimeve financiare të agjencisë, duke planifikuar, administruar dhe kontrolluar buxhetin dhe financat në përputhje me ligjet dhe rregulloret në fuqi, për të mbështetur realizimin e objektivave strategjike të agjencisë.

2.Detyrat dhe përgjegjësitë e Divizionit për Buxhet dhe Financa, janë:

2.1. Planifikimi i buxhetit në koordinim me njësitë përkatëse në kuadër të Agjencisë dhe përgatitjen e Kornizës Afatmesme të Shpenzimeve, në harmoni me kërkesat e njësive buxhetore;

2.2. Bashkërendimi me Ministrinë e Shëndetësisë, lidhur me buxhetin dhe të hyrat e Agjencisë si dhe regjistrimin e të hyrave dhe të donacioneve të ndryshme dhe inkomporomi i tyre në buxhetin sipas legjislacionit përkatës;

2.3. Përgatitja e analizave buxhetore si dhe raporteve mbi shpenzimin e buxhetit dhe monitorimi i realizimit të projekteve të cilat janë të lidhura me buxhetin e Agjencisë;

2.4. Përgatitja e planit rrjedhjes të parasë në përputhje me legjislacionin dhe rregullat e përcaktuara si dhe sigurimi që zotimet dhe shpenzimet janë bërë në përputhje me rregullat financiare;

2.5. Vlerësimi i ndikimit buxhetor për projekt dhe dokumentet strategjike nga fushëveprimi i Agjencisë;

2.6. Zotimi i mjeteve për realizimin e pagesave për projekte/aktivitete si dhe menaxhimi i lidhshmërisë së mjeteve të alokuara, atyre të shpenzuara dhe të zotuar gjatë vitit fiskal;

2.7. Përgatitja e pasqyrave financiare së bashku me njësitë buxhetore në kuadër të Agjencisë dhe sigurimi i kontrollit të brendshëm financiar bazuar në parimet e llogaridhënies;

3.Udhëheqësi i Divizionit për Buxhet dhe Financa raporton tek Drejtori i Departamentit të Financa dhe Shërbime të Përbashkëta.

4.Numri i të punësuarve në Divizionin për Buxhet dhe Financa është katër (4).

Neni 27

Divizioni për Shërbime të Përbashkëta

1.Detyrat dhe përgjegjësitë e Divizionit për Shërbime të Përbashkëta, janë:

1.1.Ofrimi i shërbimeve mbështetëse administrative dhe logjistike për Agjencinë;

1.2. Menaxhimi i të dhënave, dokumenteve dhe arkivave, korrespondencës zyrtare, dhe të dhënave të tjera të rëndësishme administrative;

1.3. Mbikëqyrja e mirëmbajtjes, riparimit dhe shfrytëzimit të objekteve, dhe asetëve të Agjencisë, përfshirë sigurimin që objektet dhe asetet të mirëmbahen sipas procedurave të përcaktuara;

1.4. Sigurimi i zbatimit të procedurave për menaxhim e automjetet, mirëmbajtjen dhe servisimin e tyre;

1.5. Menaxhimi i depos dhe furnizimi me materiale, inventar dhe sigurimi i pajisjeve të nevojshme për Agjencinë;

1.6. Ofrimi dhe menaxhimi i infrastrukturës dhe shërbimeve të TI-së për Agjencinë përfshirë mirëmbajtjen e sistemeve kompjuterike, rrjeteve, aplikacioneve softuerike dhe masave të sigurisë kibernetike.

2.Udhëheqësi i Divizionit për Shërbime të Përbashkëta raporton tek Drejtori Ekzekutiv.

3.Numri i të punësuarve në Divizionin për Shërbime të Përbashkëta është katër (4).

Neni 28

Divizioni Ligjor

1.Misioni i Divizionit Ligjor është të ofrojë udhëzime ligjore, të sigurojë respektimin e ligjeve dhe të mbrojë interesat e Agjencisë, përfshirë ofrimin e këshillave ligjore, pjesëmarrjen në hartimin dhe rishikimin e legjislacionit dhe avokimin për të drejtat ligjore të Agjencisë.

2.Detyrat dhe përgjegjësitë e Divizionit Ligjor janë:

2.1. Ofrimi i mbështetjes ligjore në hartimin e dokumenteve strategjike dhe legjislative nga fushëveprimi i AKPPM-së;

2.2. Ofrimi i ndihmës në hartimin e legjislacionit primar dhe sekondar nga fushëveprimi i AKPPM-së;

2.3. Sigurimi i respektimit të teknikave dhe standardeve të hartimit të legjislacionit nga fushëveprimi i AKPPM-së;

2.4. Sigurimi i përafrimit të legjislacionit të AKPPM-së me legjislacionin e Bashkimit Evropian (acquis communautaire) si dhe me ligjet e aplikueshme në Kosovë;

2.5. Ofrimi i këshillave ligjore nga fushëveprimi i AKPPM-së sipas kërkesës;

2.6. Bashkëpunimi me Ministrinë e Drejtësisë për përfaqësimin e AKPPM-së në kontestet gjyqësore.

3.Udhëheqësi i Divizionit Ligjor raporton tek Drejtori Ekzekutiv.

4.Numri i të punësuarve në Divizionin Ligjor është tre (3).

Neni 29

Divizioni për Prokurim

1.Misioni i Divizionit për Prokurim është të sigurojë blerjen efikase dhe me kosto efektive të mallrave dhe shërbimeve të nevojshme duke respektuar drejtësinë, transparencën dhe pajtueshmërinë me ligjet, rregulloret dhe politikave përkatëse si dhe standardeve etike.

2.Detyrat dhe përgjegjësitë e Divizionit për Prokurim janë:

2.1 Përgatitja, koordinimi dhe zbatimi i planit vjetor të Agjencisë në fushën e prokurimit publik, në pajtim me legjislacionin në fuqi;

2.2. Sigurimi që të gjitha kërkesat e prokurimit janë përgatitur në përputhje me rregullat dhe procedurat e prokurimit;

2.3. Përcaktimi i metodologjisë së prokurimit për tender dhe procedurat e vlerësimit të çmimeve.

2.4. Ofrimi i këshillave dhe asistimi i menaxhmentit në marrjen e vendimeve lidhur me konteste që mund të dalin në rastet e ekzekutimit të kontratave.

2.5. Sigurimi që të gjitha aktivitetet e prokurimit respektojnë kërkesat ligjore dhe rregullatore si dhe menaxhimi i dokumentacionit dhe regjistrimeve për proceset e prokurimit për qëllime auditimi;

2.6. Zbatimi i praktikave më të mira, etike dhe transparente të prokurimit për të parandaluar korrupsionin dhe favorizimin, ulur kostot dhe për të rritur efektivitetin e përgjithshëm

3.Udhëheqësi i Divizionit për Prokurim raporton tek Drejtori Ekzekutiv.

4.Numri i të punësuarve në Divizionin për Prokurim është tre (3).

Neni 30

Dispozitat kalimtare dhe përfundimtare

1.Ndryshimi dhe plotësimi kësaj rregulloreje bëhet sipas procedurës së njëjtë të miratimit të kësaj Rregulloreje.

2.Shërbimet e përbashkëta ofrohen nga njësitë organizative përkatëse të Ministrisë së Shëndetësisë

3.Rritja apo zvogëlimi i numrit të personelit në pajtim me Ligjin e Buxhetit nuk krijon nevojë për plotësim-ndryshimin e kësaj Rregulloreje, përpos në rastet kur krijohen dhe/apo shuhen njësitë organizative.

4.Pjesë e kësaj Rregulloreje është Shtojca I, e cila përmban Strukturën organizative dhe numrin e përgjithshme të gjithë të punësuarve, dhe numrin e veçante në secilën njësi në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale, si dhe Shtojca Nr.2 që përmban organogramin.

Neni 31
Shfuqizimi

Me hyrjen në fuqi të kësaj Rregulloreje, shfuqizohet ‘Organogrami struktural i AKPPM-së: 2005-2006 (protokolli 504/18.10.2005)

Neni 32
Hyrja në fuqi

Kjo rregullore hyn në fuqi shtatë (7) ditë pas publikimit në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës.

Albin Kurti

Kryeministër i Republikës së Kosovës

10/mars/2025

Shtojca Nr. 1: Klasifikimi dhe sistematizimi i pozitave (organika)

Struktura/Pozicioni	Kategoria& Klasa	Grupi i Pozitave	Numri i ekzekutuesve
1 Zyra e Kryeshefit Ekzekutiv			Totali: 4
Kryeshefi Ekzekutiv	Drejtues i Lartë		1
Zyrtar i Lartë Ekzekutiv	Profesional 1	63. Grupi i administrimit të përgjithshëm	1
Zyrtar Administrativ	Profesional 2	64. Grupi i administrimit të përgjithshëm	1
Pozitat në vartësi të Kryeshefit Ekzekutiv			
Zyrtar i Lartë për Certifikim		Grupi i buxhetit dhe financave	1
Strukturat në vartësi të Kryeshefit Ekzekutiv			
1.1 Divizioni për Narkotikë			Totali: 3
Udhëheqës i Divizionit për Narkotikë	Drejtues i ulët		1
Zyrtar i Lartë për Narkotikë	Specialist	Grupi i farmaceutikës	2
1.2 Divizioni për Shërbime të Përbashkëta			Totali: 4
Udhëheqës i Divizionit për Shërbime të Përbashkëta	Drejtues i ulët		1
Zyrtar i Lartë për Teknologji Informative	Profesional 1	Grupi i teknologjisë informative	1
Zyrtar për Arkiv	Profesional 2	63. Grupi i administrimit të përgjithshëm	1
Receptionist	Profesional 3	63. Grupi i administrimit të përgjithshëm	1
1.3 Divizioni për Burime Njerëzore			Totali: 3
Udhëheqës i Divizionit për Burime Njerëzore	Drejtues i ulët		1
Zyrtar i Lartë për Burime Njerëzore	Profesional 1	Grupi i burime njerëzore	1
Zyrtar për Burime Njerëzore	Profesional 2	Grupi i burime njerëzore	1
1.4 Divizioni për Buxhet dhe Financa			Totali: 4

Udhëheqës i Divizionit për Buxhet dhe Financa	Drejtues i ulët		1
Zyrtar i Lartë për Buxhet dhe Financa	Profesional 1	Grupi i buxhetit dhe financave	1
Zyrtar për Regjistrimin e Pasurisë	Profesional 2	Grupi i shkencave shoqërore	1
Zyrtar për Shpenzime	Profesional 2	Grupi i buxhetit dhe financave	1
1.5 Divizioni i Prokurimit Publik			Totali: 3
Udhëheqës i Divizionit për Prokurim Publik	Drejtues i ulët		1
Zyrtar i Lartë për Prokurim	Profesional 1	Grupi i prokurimit publik	1
Zyrtar për Prokurim	Profesional 2	Grupi i prokurimit publik	1
1.6 Divizioni Ligjor			Totali: 3
Udhëheqës i Divizionit Ligjor	Drejtues i ulët		1
Zyrtar i Lartë Ligjor	Profesional 1	Grupi Ligjor	1
Zyrtar Ligjor	Profesional 2	Grupi Ligjor	1
2. Departamenti për Laboratorët e Kontrollit të Cilësisë			Totali: 10
Drejtor i Departamentit për Laboratorët e Kontrollit të Cilësisë	Drejtues i mesëm		1
2.1 Divizioni për Fiziko – Kimik			Totali: 3
Udhëheqës i Divizionit për Fiziko - Kimik	Drejtues i ulët		1
Zyrtar i Lartë për Sigurimin e Cilësisë	Specialist	Grupi i farmaceutikës	2
2.2 Divizioni për Mikrobiologjik			Totali: 3
Udhëheqës i Divizionit për Mikrobiologjik	Drejtues i ulët		1
Zyrtar i Lartë për Sigurimin e Cilësisë	Specialist	Grupi i farmaceutikës	2
2.3 Divizioni për Biofarmaci			Totali: 3
Udhëheqës i Divizionit për Biofarmaci	Drejtues i ulët		1
Zyrtar i Lartë për Biofarmaci	Specialist	Grupi i farmaceutikës	2

3. Departamenti për Autorizim të Marketingut			Totali: 18
Drejtor i Departamentit për Autorizim të Marketingut	Drejtues i mesëm		1
3.1 Divizioni për Regjistrimin e Produkteve Medicinale			Totali: 3
Udhëheqës i Divizionit për Regjistrimin e Produkteve Medicinale	Drejtues i ulët		1
Zyrtar i Lartë për Produktet Medicinale	Specialist	Grupi i farmaceutikës	2
3.2 Divizioni për Regjistrimin e Shtesave Ushqimore			Totali: 3
Udhëheqës i Divizionit për Regjistrimin e Shtesave Ushqimore	Drejtues i ulët		1
Zyrtar i Lartë për Shtesa Ushqimore	Specialist	Grupi i farmaceutikës	2
3.3 Divizioni për Variacione dhe Ripërtëritje			Totali: 4
Udhëheqës i Divizionit për Variacione dhe Ripërtëritje	Drejtues i ulët		1
Zyrtar i Lartë për Variacione dhe Ripërtëritje	Specialist	Grupi i farmaceutikës	3
3.4 Divizioni për Siguri, Cilësi dhe Efikasitet të Barnave			Totali: 4
Udhëheqës i Divizionit për Siguri, Cilësi dhe Efikasitet të Barnave	Drejtues i ulët		1
Zyrtar i Lartë për Vlerësimin e Barnave	Specialist	Grupi i farmaceutikës	3
3.5 Divizioni për Regjistrimin e Produkteve Medicinale Veterinere			Totali: 3
Udhëheqës i Divizionit për Regjistrimin e Produkteve Medicinale Veterinere	Drejtues i ulët		1
Zyrtar i Lartë për Regjistrimin e Produkteve Medicinale Veterinere	Specialist	Grupi i farmaceutikës	2
4. Departamenti për Licencim dhe Import			Totali: 13
Drejtor i Departamentit për Licencim dhe Import	Drejtues i mesëm		1

4.1 Divizioni për Licencimin e Veprimtarive për Produkte dhe Pajisje Medicinale dhe Banderola			Totali: 5
Udhëheqës i Divizionit për Licencimin e Veprimtarive për Produkte dhe Pajisje Medicinale dhe Banderola	Drejtues i ulët		1
Zyrtar i Lartë për Licencim	Specialist	Grupi i farmaceutikës	3
Zyrtar për Banderola	Profesional 3	64. Grupi i administrimit të përgjithshëm	1
4.2 Divizioni për Import/Eksport të Produkteve Medicinale			Totali: 4
Udhëheqës i Divizionit për Import/Eksport të Produkteve Medicinale	Drejtues i ulët		1
Zyrtar i Lartë për Import/Eksport të Produkteve Medicinale	Specialist	Grupi i farmaceutikës	3
4.3 Divizioni për Import/Eksport të Pajisjeve Medicinale			Totali: 3
Udhëheqës i Divizionit për Import/Eksport të Pajisjeve Medicinale	Drejtues i ulët		1
Zyrtar i Lartë për Import/Eksport të Pajisjeve Medicinale	Specialist	Grupi i farmaceutikës	2
5. Departamenti për Farmakovigjilencë			Totali: 7
Drejtor i Departamentit për Farmakovigjilencë	Drejtues i mesëm		1
5.1 Divizioni për Administrimin dhe Vlerësimin e Efekteve Anësore			Totali: 3
Udhëheqës i Divizionit për Administrimin dhe Vlerësimin e Efekteve Anësore	Drejtues i ulët		1
Zyrtar i Lartë për Administrim dhe Vlerësim të Efekteve Anësore	Specialist	Grupi i farmaceutikës	2
5.2 Divizioni për Menaxhimin e Rrezikut			Totali: 3
Udhëheqës i Divizionit për Zbatimin e Masave të Menaxhimit të Rrezikut dhe Post Marketingut	Drejtues i ulët		1
Zyrtar i Lartë për Vlerësimin e Rrezikut	Specialist	Grupi i farmaceutikës	2

Shtojca Nr. 2: Organogrami i AKPPM-së

