



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

**UREDBU (KP) BR.04/2025 O UNUTRAŠNJOJ ORGANIZACIJI I
SISTEMATIZACIJI RADNIH MESTA KOSOVSKE AGENCIJE ZA
MEDICINSKE PROIZVODE I OPREMU¹**

¹ Uredba (KP) br. 04/2025 o Unutrašnjoj Organizaciji i Sistematizaciji Radnih Mesta Kosovske Agencije za Medicinske Proizvode i Opremu, Odlukom Br.228/2025,Dana 10.03.2025.

Premijer Republike Kosovo,

U prilog članu 94. stav 3. Ustava Republike Kosovo, na osnovu člana 9 Zakon br. 08/L-117 o Vladi Republike Kosova, članu 28. stav 3. Zakona br. 06/L-113 o organizaciji i funkcionisanju državne uprave i nezavisnih agencija, članu 4. stav 3. Zakona br. 04/L-190 o medicinskim proizvodima i opremi kao i članu 9. stav 7. Uredbe (VRK) br. 01/2020 o standardima unutrašnje organizacije, sistematizacije radnih mesta i saradnje u institucijama državne uprave i nezavisnim agencijama:

Odobrava:

**UREDBU (KP) BR.04/2025 O UNUTRAŠNJOJ ORGANIZACIJI I
SISTEMATIZACIJI RADNIH MESTA KOSOVSKE AGENCIJE ZA MEDICINSKE
PROIZVODE I OPREMU**

**POGLAVLJE I
OPŠTE ODREDBE**

**Član 1
Svrha**

Ova Uredba ima za cilj utvrđivanje unutrašnje organizacije i sistematizacije radnih mesta u Kosovskoj agenciji za medicinske proizvode i opremu (u daljem tekstu: KAMPO).

**Član 2
Obim**

Uredba se primenjuje na Kosovsku agenciju za medicinske proizvode i opremu.

**POGLAVLJE II
UNUTRAŠNJA ORGANIZACIJA KOSOVSKE AGENCIJE ZA MEDICINSKE
PROIZVODE I OPREMU**

**Član 3
Misija Agencije**

Misija Kosovske agencije za medicinske proizvode i opremu (KAMPO) je da obezbedi da medicinski proizvodi i oprema budu bezbedni, efikasni i visokog kvaliteta za upotrebu od strane građana, nadgledanjem i regulisanjem uvoza, proizvodnje, distribucije i upotrebe ovih proizvoda i opreme u skladu sa standardima i važećim zakonodavstvom.

Član 4

Organizaciona struktura Agencije

1. Organizaciona struktura Kosovske agencije za medicinske proizvode i opremu je sledeća:

1.1. Kancelarija izvršnog direktora;

1.2. Odeljenja;

1.3. Odseci.

2. Ukupan broj zaposlenih u KAMPO-u je sedamdeset i tri (73).

Član 5

Kancelarija izvršnog direktora

1. Kancelariju izvršnog direktora KAMPO-a čine:

1.1. Izvršni direktor;

1.2. Pomoćno osoblje

2. Dužnosti i odgovornosti izvršnog direktora KAMPO-a su utvrđene Zakonom br. 06/L-113 o organizaciji i funkcionisanju državne uprave i nezavisnih agencija i zakonom br. 04/L-190 o medicinskim proizvodima i opremi kao i drugim relevantnim zakonima.

3. Dužnosti i odgovornosti pomoćnog osoblja Kancelarije izvršnog direktora KAMPO-a su definisane u skladu sa relevantnim zakonodavstvom za javne službenike.

4. Stručni i pomoćni državni službenici u okviru Kancelarije izvršnog direktora su:

4.1. Viši izvršni službenik;

4.2. Administrativni službenik.

5. Druga pozicija koja direktno odgovara izvršnom direktoru je takođe:

5.1. Viši službenik za sertifikaciju;

6. Broj zaposlenih u Kancelariji izvršnog direktora je četiri (4).

7. Izvršni direktor AKPPM odgovara ministru Ministarstva zdravlja i obaveštava generalnog sekretara .

Član 6

Odeljenja i odseci Agencije

1. Odeljenja i odseci KAMPO-a su:

1.1. Odeljenje za laboratorije za kontrolu kvaliteta;

- 1.1.1. Odsek za fiziku - hemiju;
- 1.1.2. Odsek za mikrobiologiju;
- 1.1.3. Odsek za biofarmaciju.
- 1.2. Odeljenje za ovlašćenje za promet.
 - 1.2.1. Odsek za registraciju medicinskih proizvoda;
 - 1.2.2. Odsek za registraciju dodataka ishrani;
 - 1.2.3. Odsek za varijacije i obnove;
 - 1.2.4. Odsek za ocenu kvaliteta, bezbednosti i efikasnosti lekova;
 - 1.2.5. Odsek za registraciju veterinarskih medicinskih proizvoda.
- 1.3. Odeljenje za licenciranje i uvoz;
 - 1.3.1. Odsek za licenciranje delatnosti za medicinske proizvode i opremu kao i banere;
 - 1.3.2. Odsek za uvoz/izvoz medicinskih proizvoda;
 - 1.3.3. Odsek za uvoz/izvoz medicinske opreme;
- 1.4. Odeljenje za farmakovigilancu;
 - 1.4.1. Odsek za administraciju i procenu neželjenih efekata;
 - 1.4.2. Odsek za upravljanje rizicima;
- 1.5. Odsek za narkotike i prekusore;
- 1.6. Odsek za ljudske resurse;
- 1.7. Odsek za zajedničke usluge;
- 1.8. Odsek za budžet i finansije;
- 1.9. Odsek za nabavke;
- 1.10. Pravni odsek.

Član 7

Odeljenje za laboratorije za kontrolu kvaliteta

1. Misija Odeljenja za laboratorije za kontrolu kvaliteta je da obezbedi bezbednost i efikasnost lekova kroz laboratorijska ispitivanja i kontrole kvaliteta, u skladu sa standardima i zakonodavstvom na snazi radi zaštite zdravlja građana i obezbeđivanja visokokvalitetnih farmaceutskih proizvoda.

2. Dužnosti i odgovornosti Odeljenja za laboratorije za kontrolu kvaliteta su:

2.1. Vršiti laboratorijska ispitivanja i kontrolu kvaliteta lekova radi identifikacije potencijalnih nedostataka;

2.2. Priprema plan uzorkovanja na periodičnoj osnovi i po potrebi;

2.3. Osigurava da su aplikacija i dokumentacija za kontrolu kvaliteta u skladu sa važećim zakonodavstvom;

2.4. Definiše procedure razmatranja prijava;

2.5. Osigurava da će prijava i primljeni fajl biti pregledani u navedenom vremenskom periodu;

2.6. Proverava da li su metode kontrole kvaliteta dostavljene od strane proizvođača;

2.7. Saraduje sa Direkcijom za akreditaciju Kosova (DAK);

2.8. Razvija i održava Sistem upravljanja kvalitetom prema ISO/IEC 17025:2017;

2.9. Održava životnu sredinu, opremu, reagense, radne procedure i sistem kadrovske dokumentacije prema ISO/IEC 17025:2017.

3. Direktor Odeljenja za laboratorije za kontrolu kvaliteta odgovara izvršnom direktoru KAMPO-a.

4. U sastavu ovog Odeljenja su sledeći odseci:

4.1. Odsek za fizičko-hemiju;

4.2. Odsek za mikrobiologiju;

4.3. Odsek za biofarmaciju

5. Broj zaposlenih u Odeljenju za laboratorije za kontrolu kvaliteta je deset (10).

Član 8

Odsek za fiziku – hemiju

1. Dužnosti i odgovornosti Fizičko-hemijskog odseka su:

- 1.1. Fizičko-hemijska analiza lekova.
 - 1.2. Kontrola ambalaže i organoleptičkih karakteristika, kao i provera identiteta i sadržaja aktivne supstance finalnih proizvoda;
 - 1.3. Identifikacija i kvantifikacija aktivne supstance i, po potrebi, nečistoća finalnih proizvoda;
 - 1.4. Razvoj i validacija instrumentalnih analitičkih metoda;
 - 1.5. Provera metoda kontrole kvaliteta koje je dostavio proizvođač i farmakopejskih metoda;
 - 1.6. Priprema, sastavljanje i sprovođenje Standardnih operativnih procedura prema ISO/IEC 17025:2017 - za fizičko-hemijske analize.
2. Rukovodilac Odeljenja za fizičko-hemiju izveštava direktora Odeljenja za laboratorije za kontrolu kvaliteta.
 3. Broj zaposlenih u Fizičko-hemijskom odseku je tri (3).

Član 9

Odsek za mikrobiologiju

1. Dužnosti i odgovornosti Odseka za mikrobiologiju su:
 - 1.1. Mikrobiološka/biološka analiza i kontrola medicinskih proizvoda;
 - 1.2. Prijem, evidencija i priprema uzoraka za mikrobiološke kontrole;
 - 1.3. Priprema, sastavljanje i sprovođenje Standardnih operativnih procedura prema ISO/IEC 17025:2017 - za mikrobiološku analizu;
 - 1.4. Priprema plan uzorkovanja na periodičnoj osnovi i po potrebi u saradnji sa drugim odsecima u LKC;
 - 1.5. Provera čistoće medicinskih proizvoda;
 - 1.6. Verifikacija metoda mikrobiološke kontrole koje je dostavio proizvođač i farmakopejskih metoda;
 - 1.7. Pregled, odobravanje i praćenje konačnih rezultata;
2. Rukovodilac Odseka za mikrobiologiju izveštava direktora Odeljenja za laboratorije za kontrolu kvaliteta.
3. Broj zaposlenih u Odseku za mikrobiologiju je tri (3).

Član 10

Odsek za Biofarmaciju

1. Dužnosti i odgovornosti Odseka za Biofarmaciju su:

1.1. Ispitivanje i procena apsorpcije, bioraspoloživosti i bioekvivalencije aktivnih supstanci u farmaceutskim proizvodima, obezbeđujući da one ispunjavaju standarde za biofarmaceutski kvalitet i bezbednost;

1.2. Obezbeđivanje usaglašenosti biofarmaceutskih proizvoda sa regulatornim standardima, sprovođenjem kontrola kvaliteta koje uključuju biofarmaceutske aspekte, kao što su sadržaj, stabilnost i distribucija aktivnih supstanci;

1.3. Sertifikacija biofarmaceutskih proizvoda za upotrebu na lokalnom tržištu, na osnovu kriterijuma utvrđenih od strane javnih zdravstvenih tela.

1.4. Praćenje laboratorijskih procesa za biofarmaceutsku kontrolu proizvoda, vršenje tačnih analiza i testova za procenu farmakokinetičke efikasnosti lekova;

1.5. Obezbeđivanje usklađenosti farmaceutskih proizvoda sa domaćim i međunarodnim biofarmaceutskim propisima i odgovarajućim kontrolama kvaliteta;

1.6. Poboljšanje laboratorijskih kapaciteta korišćenjem napredne tehnologije u proceni i kontroli biofarmacije lekova, kako bi se obezbedili tačni rezultati i usklađenost farmaceutskih proizvoda sa najvišim standardima kvaliteta;

1.7. Priprema i dostavljanje izveštaja o ispitivanju kvaliteta i efikasnosti farmaceutskih formulacija, ocenjivanju biofarmacije proizvoda u skladu sa domaćim i međunarodnim standardima

2. Rukovodilac Odseka za biofarmaceutiku izveštava direktora Odeljenja za laboratorije za kontrolu kvaliteta.

3. Broj zaposlenih u Odseku za biofarmaciju je tri (3).

Član 11

Odeljenje za ovlašćenje marketinga

1. Misija Odeljenja za ovlašćenje za promet je obezbeđivanje da su medicinski proizvodi, lekovito bilje, homeopatski i drugi proizvodi sa terapijskim dejstvom, dodaci ishrani, multivitamini, minerali i oligominerali, biljne supstance i biljni preparati koji se plasiraju na tržište Republike Kosovo kvalitetni, bezbedni i efikasni.

2. Dužnosti i odgovornosti Odeljenja za ovlašćenje za promet su:

2.1. Prihvata, evidentira dokumentaciju podnosioca zahteva, vodi podatke o osnovnim datumima prijema i njihovu sistematizaciju;

- 2.2. Prihvata prijave za dobijanje ovlašćenja za promet medicinskog proizvoda, kao i njihovu izmenu i obnavljanje;
 - 2.3. Izdaje za ovlašćenje za promet relevantnih medicinskih proizvoda, homeopatskih lekova i tradicionalnih biljnih lekova;
 - 2.4. Procenjuje potrebnu dokumentaciju za registraciju Biosimilarnih i Biorencim proizvoda;
 - 2.5. Pruža pravne i proceduralne savete koji se moraju primeniti za registraciju medicinskih proizvoda i dodatka ishrani, multivitamina, minerala i oligominerala, biljnih supstanci i biljnih preparata;
 - 2.6. Ocenjuje kompletnu naučnu dokumentaciju humanih medicinskih, veterinarskih, biljnih i sličnih proizvoda;
 - 2.7. Razmatra prijave i dokumentaciju za izmene i obnove medicinskog proizvoda kao i pregled SmpC, Fip i Mock up-a;
 - 2.8. Sarađuje sa KOMPS, Odeljenjem za farmakovigilancu, Farmaceutskom inspekcijom i LKC;
 - 2.9. Održava spiskove medicinskih proizvoda, veterinarskih medicinskih proizvoda, dodatka ishrani registrovanih na Kosovu i njihovo objavljivanje;
 - 2.10. Ukida ili poništava sertifikate za proizvode za koje je potrebna registracija ili Ovlašćenje za promet i potvrde o registraciji za dodatke ishrani, multivitamine, minerale i oligominerale, biljne supstance i biljne preparate;
 - 2.11. Odobrava oglašavanje medicinskih proizvoda koji imaju ovlašćenje za promet.
3. Direktor Odeljenja za ovlašćenje za promet izveštava izvršnog direktora KAMPO-a.
 4. U okviru Odeljenja za ovlašćenje za promet nalaze se sledeći odseci:
 - 4.1. Odsek za registraciju medicinskih proizvoda;
 - 4.2. Odsek za registraciju dodatka ishrani;
 - 4.3. Odsek za varijacije i obnavljanje;
 - 4.4. Odsek za ocenu kvaliteta, bezbednosti i efikasnosti lekova;
 - 4.5. Odsek za registraciju veterinarskih medicinskih proizvoda.
 5. Broj zaposlenih u Odeljenju za ovlašćenje za promet je osamnaest (18).

Član 12

Odsek za registraciju medicinskih proizvoda

1. Dužnosti i odgovornosti Odseka za registraciju medicinskih proizvoda, su:

1.1. Prihvata prijavu u fizičkoj kopiji Modula 1 i onlajn Modula 2,3,4 i 5;

1.2. Sređuje dosjee za relevantne odseke i vrši preliminarnu procenu administrativnih dokumenata uključenih u Modul 1;

1.3. Razvrstava dokumentaciju da li se radi o medicinskom, biološkom, biljnom, dijetetskom, homeopatskom proizvodu i u spornim slučajevima dostavlja se Komisiji na klasifikaciju i dobija se stručno mišljenje;

1.4. Vršiti tehničku i stručnu kontrolu SPC, FIP i Mock-up-a;

1.5. Odobrava oglašavanje medicinskih proizvoda koji imaju odobrenje za promet;

1.6. Koordinira rad sa strankama i daje pravne i proceduralne preporuke koje se moraju primeniti na tehničku i profesionalnu kontrolu SPC, FIP-a i Mock-up-a;

1.7. Vršiti pregled kompletne naučne dokumentacije generičkog ili zaštićenog medicinskog proizvoda;

1.8. Koordinira rad sa strankama i daje pravne i proceduralne preporuke koje se moraju primeniti na registraciju medicinskih proizvoda;

1.9. Sarađuje sa stručnim i pomoćnim osobljem u okviru Odeljenja za ovlašćenje za promet, LKC-a i drugih odeljenja KAMPO-a.

2. Rukovodilac Odseka za registraciju medicinskih proizvoda izveštava direktora Odeljenja za ovlašćenje za promet.

3. Broj zaposlenih u Odseku za registraciju medicinskih proizvoda je tri (3).

Član 13

Odsek za registraciju dodatka ishrani

1. Dužnosti i odgovornosti Odseka za dodatke ishrani su:

1.1. Prihvata i razmatra prijave za registraciju i izmenu dodatka ishrani, multivitamina, minerala i oligominerala, biljnih supstanci i biljnih preparata;

1.2. Vršiti profesionalnu procenu liste-uputstava i etikete za dodatke ishrani, multivitamine, minerale i oligominerale, biljne supstance i biljne preparate;

1.3. Odobrava ili odbija zahtev za dodatke ishrani, multivitamine, minerale i oligominerale, biljne supstance i biljne preparate;

- 1.4. Vodi registar sertifikata za dodatke ishrani, multivitamine, minerale i oligominerale, biljne supstance i biljne preparate;
 - 1.5. Sarađuje sa stručnim i pomoćnim osobljem u okviru Odeljenja za ovlašćenje za promet, LKC, KOMPS i drugih odeljenja pri KAMPO-u;
 - 1.6. Vršiti pregled kompletne dokumentacije o dodacima ishrani;
 - 1.7. Koordinira rad sa strankama i daje pravne i proceduralne preporuke koje se moraju primeniti na registraciju dodataka ishrani
2. Rukovodilac Odseka za registraciju dodataka ishrani izveštava direktora Odeljenja za ovlašćenje za promet.
3. Broj zaposlenih u Odseku za registraciju dodataka ishrani je tri (3).

Član 14

Odsek za varijacije i obnovu

1. Dužnosti i odgovornosti Odseka za varijacije i obnavljanja su:
- 1.1. Pregleda kompletnu naučnu dokumentaciju bioloških, dijetetskih, homeopatskih, biljnih lekova i za varijaciju i obnavljanje;
 - 1.2. Koordinira rad sa strankama i daje pravne i proceduralne preporuke koje se moraju primeniti na registraciju medicinskih proizvoda.
 - 1.3. Sarađuje sa stručnim i pomoćnim osobljem u okviru Odeljenja za ovlašćenje za promet, LKC-a i drugih odeljenja KAMPO-a.
 - 1.4. Vršiti tehničku i stručnu kontrolu SPC, FIP i Mock-up-a.
 - 1.5. Odobrava oglašavanje medicinskih proizvoda koji imaju ovlašćenje za promet.
 - 1.6. Koordinira rad sa strankama i daje pravne i proceduralne preporuke koje se moraju primeniti na tehničku i profesionalnu kontrolu SPC, FIP-a i Mock-up-a i registraciju varijanata i obnovu medicinskih proizvoda.
 - 1.7. Sarađuje sa stručnim i pomoćnim osobljem u okviru Odeljenja za ovlašćenje za promet, LKC, KOMPS i drugih odeljenja.
2. Rukovodilac Odseka za varijacije i obnove izveštava direktora Odeljenja za ovlašćenje za promet.
3. Broj zaposlenih u Odseku za varijacije i obnove je četiri (4).

Član 15

Odsek za ocenu kvaliteta, bezbednosti i efikasnosti lekova

1. Dužnosti i odgovornosti Odseka za procenu kvaliteta, bezbednosti i efikasnosti lekova su:

1.1. Pregled naučne dokumentacije u Modulima 2 i 3 CTD formata medicinskog proizvoda, obezbeđujući da dokumentacija ispunjava tražene međunarodne i nacionalne standarde za bezbednost i kvalitet;

1.2. Pružanje proceduralnih smernica i preporuka stranama koje se prijavljuju za procenu svojih prijava u OOP-u, uključujući pružanje tehničkih saveta o unapređenju dokumentacije i procedura za ubrzavanje procesa odobrenja proizvoda;

1.3. Saradnja sa stručnim i pomoćnim osobljem u okviru Odeljenja za ovlašćenje za promet, LKC i drugih odeljenja pri KAMPO-u, kako bi se osiguralo da su sve procene lekova u skladu sa zakonskim propisima i naučnim standardima;

1.4. Stručna procena PKP, SPC i FIP sa relevantnim modulima, analizirajući njihovu kompatibilnost sa naučnim podacima i bezbednosnim zahtevima definisanim za medicinske proizvode;

1.5. Praćenje napretka prijava nakon početne procene, obezbeđujući da se preporuke i komentari dati tokom pregleda primenjuju i da se poboljšanja sprovedu u utvrđenim rokovima;

1.6. Izrada detaljnih izveštaja i analiza o kvalitetu i bezbednosti medicinskih i veterinarskih proizvoda, uključujući procenu njihovog potencijalnog uticaja na javno zdravlje i životnu sredinu.

2. Rukovodilac Odseka za ocenjivanje kvaliteta, bezbednosti i efikasnosti lekova izveštava direktora Odeljenja za ovlašćenje za promet .

3. Broj zaposlenih u Odseku za ocenjivanje kvaliteta, bezbednosti i efikasnosti lekova je četiri (4).

Član 16

Odsek za registraciju veterinarskih medicinskih proizvoda

1. Dužnosti i odgovornosti Odseka za registraciju veterinarskih medicinskih proizvoda su:

1.1. Prihvatanje prijava u fizičkim kopijama dokumentacije Modula 1 i onlajn za Module 2, 3, 4 i 5 za veterinarsko-medicinske proizvode;

1.2. Uređivanje dosijea i preliminarna procena administrativnih dokumenata u Modulu 1, obezbeđujući da su sve informacije potpune i tačne;

1.3. Razvrstavanje dokumentacije radi utvrđivanja da li je proizvod medicinski veterinarski, biološki, biljni, dijetetski, homeopatski, au spornim slučajevima upućuje predmet Komisiji na klasifikaciju radi stručnog mišljenja;

- 1.4. Tehnička i profesionalna provera dokumentacije veterinarskih proizvoda, uključujući SPC (Summary of Product Characteristics), FIP (Finished Product Specifications) i Mock-up;
- 1.5. Odobrenje oglašavanja veterinarsko-medicinskih proizvoda koji imaju ovlašćenje za promet;
- 1.6. Koordinacija rada sa strankama i davanje pravnih i proceduralnih preporuka za tehničku i profesionalnu kontrolu dokumenata kao što su SPC, FIP i Mock-up;
- 1.7. Razmatranje naučne dokumentacije za generičke ili zaštićene veterinarsko-medicinske proizvode;
- 1.8. Koordinacija rada sa strankama i davanje zakonskih i proceduralnih preporuka za registraciju veterinarsko-medicinskih proizvoda;
- 1.9. Saradnja sa stručnim i pomoćnim osobljem u okviru Odeljenja za ovlašćenje za promet, Komisijom za klasifikaciju i drugim relevantnim odeljenjima kako bi se obezbedila usklađenost sa zakonodavstvom i procedurama na snazi.
2. Rukovodilac Odseka za registraciju veterinarskih lekova izveštava direktora Odeljenja za ovlašćenje za promet.
3. Broj zaposlenih u Odseku za registraciju veterinarsko-medicinskih proizvoda je tri (3)

Član 17

Odeljenje za licenciranje i uvoz

1. Misija Odeljenja za licenciranje i uvoz je da obezbedi da svaka serija medicinskih, biljnih, homeopatskih, drugih proizvoda sa terapijskim dejstvom, kao i medicinske opreme koja se proizvodi, uvozi, distriburira za stavljanje u promet u Republici Kosova, su visokog kvaliteta, bezbedni i efikasni, u skladu sa uslovima i kriterijumima definisanim važećim zakonodavstvom
2. Dužnosti i odgovornosti Odeljenja za licenciranje i uvoz su:
- 2.1. Licenciranje delatnosti proizvodnje, prometa na veliko i malo medicinskih proizvoda i opreme, na osnovu važećeg zakonodavstva;
- 2.2. Ocena ispunjenosti uslova i kriterijuma za obavljanje delatnosti iz stava 2.1 ovog člana, utvrđenih važećim zakonodavstvom.
- 2.3. Vođenje evidencije i ažuriranje spiskova aktivnosti i njihovo objavljivanje najmanje jednom mesečno na zvaničnom sajtu KAMPO-a;
- 2.4. Procena ispunjenosti kriterijuma za dobru praksu proizvodnje i distribucije delatnosti unutar i van zemlje i izdavanje sertifikata za pozitivne ocene;

- 2.5. Davanje saveta strankama pre apliciranja i tokom procesa razmatranja i procene za kompletiranje dokumentacije i ispunjenost osnovnih uslova i kriterijuma za dobru praksu proizvodnje i distribucije;
- 2.6. Razmatranje zahteva za uvoz svake serije proizvoda i medicinske opreme iz stava 1. ovog člana, na osnovu važećeg zakonodavstva.
3. Direktor Odeljenja za licenciranje i uvoz izveštava izvršnog direktora KAMPO-a.
4. Sledeći odseci su deo Odeljenja za licenciranje i uvoz:
- 4.1. Odsek za aktivnosti licenciranja za medicinske proizvode i opremu kao i banere;
 - 4.2. Odsek za uvoz/izvoz medicinskih proizvoda;
 - 4.3. Odsek za uvoz/izvoz medicinske opreme;
5. Broj zaposlenih u Odeljenju za licenciranje i uvoz je trinaest (13).

Član 18

Odsek za licenciranje delatnosti medicinskih proizvoda i opreme kao i banera

1. Dužnosti i odgovornosti Odseka za licenciranje delatnosti za medicinske proizvode i opremu kao i banere su:
- 1.1. Ocenjuje uslove i kriterijume dobre prakse proizvodnje i distribucije (u daljem tekstu DPPD), obezbeđujući da je proizvodnja, čuvanje, skladištenje i distribucija medicinskih proizvoda i opreme u skladu sa važećim zakonodavstvom, u cilju zaštite javnog zdravlja;
 - 1.2. Prihvata i razmatra prijavu sa pratećom dokumentacijom za proizvođače lekova i/ili medicinske opreme, uključujući galenske proizvode;
 - 1.3. Vršiti procenu usaglašenosti sa uslovima i zahtevima Dobre proizvođačke prakse (koji se u zakonu i administrativnim uputstvima nazivaju („DPP“) standardi – deo obezbeđenja kvaliteta koji obezbeđuje da se proizvodi proizvode na dosledan i kontrolisan način u skladu sa standardima kvaliteta u skladu sa namenom njihove upotrebe). Procena revizije obuhvata mesto/a proizvodnje/kontrolu kvaliteta, odnosno uslužnu proizvodnju za druge proizvođače, prostore i opremu, celokupne ili delimične proizvodne operacije, kao i za različite procese odvajanja, ambalaže, pakovanja medicinskih proizvoda i specifičnih farmaceutskih oblika;
 - 1.4. Na zahtev KAMPOa ili proizvođača/lica koje on ovlasti, vrši procenu i reviziju uslova i zahteva dobre proizvodne prakse (DPP) kod proizvođača u inostranstvu koji su registrovani ili su u procesu registracije svojih proizvoda u KAMPO-u. ;
 - 1.5. Izdaje detaljan izveštaj o ispunjenosti uslova iz podstav 1.1, 1.2 i 1.3 ovog člana, na osnovu kojeg KAMPO izdaje ovlašćenje za proizvodnju i sertifikat za DPP, ako je preporuka iz izveštaja pozitivna;
 - 1.6. Nakon odobrenja proizvodnje, na osnovu rizika zasnovanog na ovlašćenim operacijama proizvodnje, vrši periodičnu reviziju održavanja standarda dobre proizvodne prakse od

strane Proizvođača i njegovog poslovanja u skladu sa ovlašćenjem za proizvodnju i ovlašćenjem za promet;

1.7. Prihvata i razmatra prijavu i prateću dokumentaciju za veletrgovce medicinskih proizvoda i opreme;

1.8. Ocenjuje ispunjenost uslova i zahteva za obavljanje delatnosti veleprodajnog distributera lekova;

1.9. Ocenjuje usaglašenost sa uslovima i zahtevima dobre prakse distribucije (koji se po zakonu nazivaju DPD standardi – deo obezbeđenja kvaliteta koji obezbeđuje da se proizvodi čuvaju, prevoze i skladište dosledno i pod odgovarajućim uslovima kako to zahteva ovlašćenje za promet ili specifikacija proizvoda).

1.10. Ocenjuje ispunjenost uslova prostora i opreme za skladištenje, čuvanje, distribuciju medicinskih proizvoda i opreme, u skladu sa važećim zakonodavstvom;

1.11. Na osnovu pozitivne ocene iz stava 1.7 i 1.8 ovog člana, KAMPO izdaje dozvolu za delatnost za promet medicinskih proizvoda i opreme na veliko, odnosno sertifikat za DPD;

1.12. Prihvata i razmatra prijavu i prateću dokumentaciju za maloprodajne distributere medicinskih proizvoda i opreme;

1.13. Ocenjuje ispunjenost osnovnih uslova prostora i opreme za skladištenje medicinskih proizvoda i opreme, u skladu sa važećim zakonodavstvom;

1.14. Na osnovu pozitivne ocene iz stava 1.10 i 1.11 ovog člana, KAMPO izdaje dozvolu za delatnost za promet na malo medicinskih proizvoda i opreme;

1.15. Vodi evidenciju i ažurira spiskove aktivnosti i objavljuje liste najmanje jednom mesečno na zvaničnom sajtu KAMPO-a.

2. Rukovodilac Odseka za delatnosti licenciranja medicinskih proizvoda i opreme kao i banderola izveštava direktora Odeljenja za licenciranje i uvoz.

3. Broj zaposlenih u Odseku za poslove licenciranja medicinskih proizvoda i opreme kao i banera je pet (5).

Član 19

Odsek za uvoz/izvoz medicinskih proizvoda

1. Dužnosti i odgovornosti Odseka za uvoz/izvoz medicinskih proizvoda su:

1.1. Razmatranje prijave i prateće dokumentacije proizvoda iz stava 1. ovog člana ako su u skladu sa važećim zakonodavstvom za trgovinu u Republici Kosovo;

1.2. Procena da li je serija medicinskog proizvoda za uvoz u skladu sa ovlašćenjem za stavljanje u promet;

1.3. Procena da li su podaci u sertifikatu o kontroli kvaliteta u skladu sa podacima u prijavi;

- 1.4. Procena da li je rok važenja u skladu sa važećim zakonodavstvom;
 - 1.5. Procena da li je podnosilac zahteva ovlašćen od strane nosioca sertifikata o ovlašćenju za promet da uvozi i distribuira medicinski proizvod u Republici Kosovo;
 - 1.6. Kontaktiranje podnosioca zahteva u vezi sa bilo kakvim nepravilnostima i/ili za dodatne informacije;
 - 1.7. Informisanje nadzornika o poteškoćama ili nejasnoćama na koje se naišlo tokom razmatranja prijave i prateće dokumentacije;
 - 1.8. Za zahteve za izvoz medicinskog proizvoda, ocenjuje relevantnu dokumentaciju ako je medicinski proizvod stavljen na tržište Republike Kosovo u skladu sa važećim zakonodavstvom.
 - 1.9. Na osnovu pozitivne ocene, KAMPO izdaje uvoznu ili izvoznu dozvolu za proizvode iz stava 1. ovog člana.
2. Rukovodilac Odseka za uvoz/izvoz medicinskih proizvoda izveštava direktora Odeljenja za licenciranje i uvoz.
 3. Broj zaposlenih u Odseku za uvoz/izvoz medicinskih proizvoda je četiri (4).

Član 20

Odsek za uvoz/izvoz medicinske opreme

1. Dužnosti i odgovornosti Odseka za uvoz/izvoz medicinske opreme su:

- 1.1. Razmatranje prijave i prateće dokumentacije ako su u skladu sa važećim zakonodavstvom za trgovinu i upotrebu u Republici Kosovo;
- 1.2. Procena da li je medicinska oprema koja se uvozi registrovana za plasman na tržište Evropske unije;
- 1.3. Procena da li je EC sertifikat izdat od strane Notifikacionog tela ili EC izjava o usaglašenosti koju je izdao proizvođač u skladu sa važećim zakonodavstvom Evropske unije i da li je validan;
- 1.4. Procena da li su podaci u EC sertifikatu koji je izdalo Notifikaciono telo ili u EC izjavi o usaglašenosti koju je izdao proizvođač u skladu sa podacima u prijavi;
- 1.5. Za proizvođače medicinske opreme koji nisu članovi EU, zemalja Šengena ili SAD, verifikuje ili zahteva verifikaciju od Notifikacionog tela za validnost EC sertifikata;
- 1.6. Ako je medicinska oprema klase I, nesterilna i nemerljiva, proizvedena od proizvođača medicinske opreme koji nisu članovi EU, zemalja Šengena ili SAD, verifikuje ili zahteva verifikaciju od Notifikacionog tela za validnost ISO sertifikat za proizvodnju medicinske opreme u skladu sa usaglašenim standardima EU;

- 1.7. Kontaktiranje podnosioca zahteva u vezi sa bilo kakvim nepravilnostima i/ili za dodatne informacije;
 - 1.8. Informisanje nadzornika o poteškoćama ili nejasnoćama na koje se naišlo prilikom ispitivanja prijave i prateće dokumentacije;
 - 1.9. Za zahteve za izvoz medicinske opreme, ocenjuje relevantnu dokumentaciju ako je medicinska oprema stavljena na tržište Republike Kosovo u skladu sa važećim zakonodavstvom;
 - 1.10. Na osnovu pozitivne ocene, KAMPO izdaje dozvolu za uvoz ili izvoz medicinske opreme.
2. Rukovodilac Odseka za uvoz/izvoz medicinske opreme izveštava direktora Odeljenja za licenciranje i uvoz.
 3. Broj zaposlenih u Odseku za uvoz/izvoz medicinske opreme je tri (3).

Član 21

Odeljenje za farmakovigilancu

1. Misija Odeljenja za farmakovigilancu je da preduzme niz aktivnosti u vezi sa otkrivanjem, procenom, prevencijom i delovanjem u slučaju neželjenih dejstava medicinskih proizvoda, kao i da pruži nova saznanja o rizicima od štetnih efekata tokom upotrebe medicinskih proizvoda.
2. Dužnosti i odgovornosti Odeljenja za farmakovigilancu su:
 - 2.1. Učešće u izradi strategija, politika i procedura vezanih za farmakovigilancu;
 - 2.2. Razvoj sistema farmakovigilance za prikupljanje informacija o rizicima medicinskih proizvoda u odnosu na pacijente ili javno zdravlje;
 - 2.3. Potvrda-službenost odgovornog lica po ovlašćenju nosioca ovlašćenja za promet;
 - 2.4. Procena i identifikacija signala i odgovora na rizike od upotrebe humanih medicinskih proizvoda, od njihove interakcije sa drugim proizvodima ili supstancama i obaveštava zdravstvene radnike;
 - 2.5. Provera i procena najnovijih Periodičnih ažuriranih izveštaja o bezbednosti (Periodic Safety Update Reports) koje su podnele farmaceutske kompanije;
 - 2.6. Provera i procena CIOMS izveštaja (svako sumnjivo neželjeno dejstvo na pacijenta ili životinju) koje su podnele farmaceutske kompanije;
 - 2.7. Praćenje primene sistema farmakovigilance od strane farmaceutskih kompanija;
 - 2.8. Inspekcija i sprovođenje procedura i obaveza u skladu sa važećim zakonodavstvom za farmakovigilancu;

- 2.9. Planiranje i sprovođenje mera upravljanja rizicima;
- 2.10. Saradnja i razmena informacija sa UMC/VHO monitoring centrom, Evropskom agencijom za lekove (EMA), i bilo kojom relevantnom nacionalnom i međunarodnom zdravstvenom institucijom;
- 2.11. U posebnim slučajevima (pandemija, epidemija i sl.) koje najavljuju domaći i međunarodni državni organi, obavlja sve poslove iz oblasti farmakovigilance.
3. Direktor Odeljenja za farmakovigilancu izveštava izvršnog direktora KAMPO-a .
4. U okviru Odeljenja za farmakovigilancu nalaze se sledeći odseci:
- 4.1. Odsek za upravljanje i procenu neželjenih efekata.
- 4.2. Odsek za upravljanje rizicima.
5. Broj zaposlenih u Odeljenju za farmakovigilancu je sedam (7).

Član 22

Odsek za administraciju i procenu neželjenih efekata

1. Dužnosti i odgovornosti Odseka za upravljanje i procenu neželjenih efekata su:
- 1.1. Prihvatanje (CIOMS) izveštaja o neželjenim efektima, analiza i procena neželjenih efekata;
- 1.2. Klasifikacija neželjenih efekata;
- 1.3. Prosleđivanje i čuvanje podataka o neželjenim efektima u bazi podataka;
- 1.4. Sprovođenje najnovijih međunarodnih standarda sistema farmakovigilance, informisanje relevantnih strana o najnovijim informacijama iz farmakovigilance i donošenje odluka.
2. Rukovodilac Odseka za upravljanje i procenu neželjenih efekata izveštava direktora Odeljenja za farmakovigilancu.
3. Broj zaposlenih u Odseku za upravljanje i procenu neželjenih dejstava je tri (3).

Član 23

Odsek za sprovođenje mera upravljanja rizicima i postmarketinških mera

1. Dužnosti i odgovornosti Odseka za sprovođenje mera upravljanja rizikom i postmarketinških mera su:
- 1.1. Planiranje i sprovođenje mera upravljanja rizicima;

- 1.2. Saopštavanje najnovijih informacija o bezbednosti medicinskih proizvoda zdravstvenim radnicima i, kada je potrebno, široj javnosti;
 - 1.3. Komunikacija i saradnja sa farmaceutskim kompanijama na merama upravljanja rizicima.
 - 1.4. Nadzor primene sistema farmakovigilance od strane farmaceutskih kompanija i preduzetih mera za minimiziranje rizika.
 - 1.5. Organizacija 'ad hoc' radne grupe, za rešavanje problema i pitanja u proceni podataka u oblasti farmakovigilance;
 - 1.6. Inspekcija nosioca marketinške dozvole u vezi sa sistemom farmakovigilance za medicinske proizvode na tržištu Republike Kosovo.
2. Rukovodilac Odseka za sprovođenje mera upravljanja rizikom i postmarketinških mera izveštava direktora Odeljenja za farmakovigilancu.
 3. Broj zaposlenih u Odseku za sprovođenje mera upravljanja rizicima i postmarketinških mera je tri (3).

Član 24

Odsek za opojne droge i prekursore

1. Misija Odseka za opojne droge i prekursore je da obezbedi efikasno upravljanje i kontrolu opojnih droga i prekursora u skladu sa nacionalnim zakonom i međunarodnim konvencijama, kroz registraciju i praćenje operatera, analizu i izveštavanje o prometu i potrošnji, kao i saradnju sa lokalnim i međunarodnim vlastima radi sprečavanja zloupotrebe i promovisanja javnog zdravlja i bezbednosti.
2. Glavne dužnosti i odgovornosti Odseka za opojne droge i prekursore su:
 - 2.1. Registracija operatera za opojne droge i prekursore koji ispunjavaju kriterijume prema nacionalnom zakonu o opojnim drogama i prekursorima;
 - 2.2. Kreiranje baze podataka za operatere i njeno objavljivanje na zvaničnom sajtu KAMPO-a;
 - 2.3. Prihvatanje i razmatranje zahteva operatera za uvoz/izvoz opojnih droga, psihotropnih lekova, aktivnih supstanci, standarda, reagensa, uzoraka i prekursora, ako su u skladu sa nacionalnim zakonom i međunarodnim konvencijama;
 - 2.4. Priprema dozvole za uvoz/izvoz na osnovu kriterijuma za međunarodnu trgovinu koju odobrava KAMPO;
 - 2.5. Potvrda za vlasti zemlje izvoznice da je uvoz obavljen u skladu sa izdatom dozvolom;
 - 2.6. Primanje tromesečnih izveštaja od operatera o opojnim drogama i psihotropnim lekovima, analiziranje istih u cilju procene prometa i potrošnje u Republici Kosovo;

- 2.7.Izrada tromesečnih izveštaja na osnovu podataka dostupnih u KAMPO i podataka iz tačke 2.6 stava 2. ovog člana za Ministarstvo unutrašnjih poslova i Komisiju za ocenu ispunjenosti uslova prema akcionom planu nacionalne strategije za borbu protiv zloupotrebe opojnih droga;
- 2.8.Nadzor nad snabdevanjem zdravstvenih ustanova „Receptom za opojne droge“ u saradnji sa Ministarstvom zdravlja;
- 2.9.Prenošenje inovacija i početak izmene/dopune zakonodavstva o opojnim drogama i prekursorima.
- 2.10.Izveštavanje o unapređenju zakonodavstva za jačanje mera za sprečavanje zloupotrebe opojnih droga i prekursora na sastancima sa državama Zapadnog Balkana u organizaciji Evropske unije;
- 2.11.Bliska saradnja sa Međuinstitucionalnom komisijom za kontrolu opojnih droga i lokalnim institucijama koje se bave opojnim drogama i prekursorima, posebno sa Carinom Kosova, Kosovskom policijom, Farmaceutskom inspekcijom i Ministarstvom unutrašnjih poslova;
- 2.12.Bliska saradnja sa drugim međunarodnim institucijama i organizacijama koje se bave praćenjem i borbom protiv zloupotrebe opojnih droga i prekursora, kao što su Odbor za kontrolu narkotika (INCB), Evropski centar za praćenje droga i zavisnosti od droga (EMCDDA), Svetska zdravstvena organizacija (SZO), sa nadležnim organima zemalja izvoznica u Republici Kosovo i zemljama regiona.
- 3.Rukovodilac Odseka za opojne droge i prekursore izveštava izvršnom direktoru;
4. Broj zaposlenih u Odseku za opojne droge i prekursore je tri (3).

Član 25

Odsek za ljudske resurse

- 1.Misija Odseka za ljudske resurse je da efikasno upravlja procesima ljudskih resursa, uključujući zapošljavanje, izgradnju kapaciteta, procenu učinka i kompenzacije kako bi se osiguralo da zaposleni mogu efikasno da doprinesu.
- 2.Dužnosti i odgovornosti Odseka za ljudske resurse su:
- 2.1.Obezbeđivanje primene zakona o javnim službenicima, platama i naknadama, kao i sprovođenje standarda i najboljih praksi u upravljanju ljudskim resursima.
- 2.2.Upravljanje i organizacija svih faza regrutovanja, uključujući preliminarnu procenu kandidata, procedure transfera, kao i podršku prijemne komisije u izradi elektronskog testa i intervju sa kandidatima;
- 2.3.Podrška organizacionim jedinicama u izradi pojedinačnih opisa poslova, upravljanja ljudskim resursima, procesa vrednovanja rezultata rada i učešća u vrednovanju civilnih službenika.

- 2.4.Upravljanje odmorima, obukama i sistemom kontinuiteta u radu kao i podrška Disciplinske komisije;
- 2.5.Upravljanje kadrovskim dosijeima i njihovo upravljanje preko Informacionog sistema za upravljanje ljudskim resursima (ISULJR) u skladu sa zakonima o javnim službenicima i o privatnosti;
- 2.6.Upravljanje naknadama zaposlenima, uključujući plate, dodatke, bonuse i druge beneficije, kao i upravljanje politikama penzionisanja i odmora zaposlenih;
- 2.7.Identifikacija potreba za obukom i organizacija relevantnih programa obuke, izrada materijala za obuku i resursa za povećanje vještina zaposlenih i razvoj karijere;
- 2.8.Posredovanje i rešavanje sukoba između zaposlenih, rešavanje njihovih žalbi i zabrinutosti i promovisanje pozitivnog i inkluzivnog radnog okruženja, kao i podrška disciplinskim i žalbenim komisijama;
- 2.9.Upravljanje zdravstvenim i bezbednosnim politikama i praksama radnika na radnom mestu u skladu sa relevantnim zakonodavstvom;
- 2.10.Izrada godišnjeg plana i srednjoročnog plana osoblja, u skladu sa godišnjim procesom planiranja budžeta Agencije, kao i godišnjeg izveštaja o stanju civilne službe u Agenciji.
- 3.Odsek za ljudske resurse vodi rukovodilac Odseka, koji izveštava izvršnom direktoru.
- 4.Broj zaposlenih u Odseku za ljudske resurse je tri (3).

Član 26

Odsek za budžet i finansije

- 1.Misija Odseka za budžet i finansije je da obezbedi efikasno i odgovorno upravljanje finansijskim resursima agencije, kroz planiranje, upravljanje i kontrolu budžeta i finansija u skladu sa važećim zakonima i propisima, radi podrške postizanja strateških ciljeva agencije.
- 2.Dužnosti i odgovornosti Odseka za budžet i finansije su:
- 2.1.Planiranje budžeta u koordinaciji sa relevantnim jedinicama u okviru Agencije i priprema Srednjoročnog okvira rashoda, u skladu sa zahtevima budžetskih jedinica;
- 2.2.Koordinacija sa Ministarstvom zdravlja u vezi sa budžetom i prihodima Agencije, kao i evidentiranje prihoda i raznih donacija i njihovo uključivanje u budžet u skladu sa relevantnim zakonima;
- 2.3.Izrada budžetskih analiza kao i izveštaja o trošenju budžeta i praćenje realizacije projekata koji su povezani sa budžetom Agencije;

- 2.4.Priprema plana tokova gotovine u skladu sa zakonskom regulativom i utvrđenim pravilima kao i vođenje računa da su obaveze i troškovi izvršeni u skladu sa finansijskim pravilima;
- 2.5.Procena uticaja na budžet za projekat i strateške dokumente iz delokruga Agencije;
- 2.6.Opredeljenje sredstava za realizaciju plaćanja projekata/aktivnosti kao i upravljanje povezivanjem dodeljenih sredstava, utrošenih i namenjenih u toku fiskalne godine;
- 2.7.Priprema finansijskih izveštaja zajedno sa budžetskim jedinicama u okviru Agencije i obezbeđivanje interne finansijske kontrole na osnovu principa odgovornosti;
3. Šef Odseka za budžet i finansije odgovara izvršnom direktoru.
- 4.Broj zaposlenih u Odseku za budžet i finansije je četiri (4).

Član 27

Odsek za zajedničke usluge

- 1.Dužnosti i odgovornosti Odseka za zajedničke usluge su:
- 1.1.Pružanje usluga administrativne i logističke podrške za Agenciju;
 - 1.2.Upravljanje podacima, dokumentima i arhivama, službenom korespondencijom i drugim važnim administrativnim podacima;
 - 1.3.Nadgledanje održavanja, popravke i korišćenja objekata i sredstava Agencije, uključujući obezbeđivanje da se objekti i sredstva održavaju u skladu sa utvrđenim procedurama;
 - 1.4.Obezbeđivanje sprovođenja procedura za upravljanje, održavanje i servisiranje vozila;
 - 1.5.Upravljanje magacinom i nabavka materijala, inventara i obezbeđivanje neophodne opreme za Agenciju;
 - 1.6.Obezbeđivanje i upravljanje IT infrastrukturom i uslugama za Agenciju uključujući održavanje računarskih sistema, mreža, softverskih aplikacija i mera sajber bezbednosti.
- 2.Rukovodilac Odseka za zajedničke usluge odgovara izvršnom direktoru.
- 3.Broj zaposlenih u Odseku za zajedničke usluge je četiri (4).

Član 28

Pravni odsek

- 1.Misija Pravnog odseka je da pruža pravne smernice, obezbeđuje poštovanje zakona i štiti interese Agencije, uključujući pružanje pravnih saveta, učešće u izradi i reviziji zakona i zalaganje za zakonska prava Agencije.

2. Dužnosti i odgovornosti Pravnog odseka su:

2.1. Pružanje pravne podrške u izradi strateških i zakonodavnih dokumenata iz delokruga KAMPO;

2.2. Pružanje pomoći u izradi primarnog i sekundarnog zakonodavstva iz delokruga KAMPO;

2.3. Obezbeđivanje usklađenosti sa tehnikama i standardima izrade zakona iz delokruga KAMPO;

2.4. Obezbeđivanje usklađivanja zakonodavstva KAMPO sa zakonodavstvom Evropske unije (acquis communautaire) kao i sa važećim zakonima na Kosovu;

2.5. Pružanje pravnih saveta iz delokruga KAMPO na zahtev;

2.6. Saradnja sa Ministarstvom pravde za zastupanje KAMPO-a u sudskim sporovima.

3. Rukovodilac Pravnog odseka izveštava izvršnom direktoru.

4. Broj zaposlenih u Pravnom odseku je tri (3).

Član 29 **Odsek za javne nabavke**

1. Misija Odseka za javne nabavke je da obezbedi efikasnu i isplativu kupovinu neophodne robe i usluga uz poštovanje pravičnosti, transparentnosti i usklađenosti sa relevantnim zakonima, propisima i politikama, kao i etičkim standardima.

2. Dužnosti i odgovornosti Odseka za javne nabavke su:

2.1. Priprema, koordinacija i sprovođenje godišnjeg plana Agencije u oblasti javnih nabavki, u skladu sa važećim zakonodavstvom;

2.2. Obezbeđivanje da su svi zahtevi za javne nabavke pripremljeni u skladu sa pravilima i procedurama javnih nabavki;

2.3. Utvrđivanje metodologije za javne nabavke za tenderske procedure i procedure procene cena.

2.4. Davanje saveta i pomoći menadžmentu u donošenju odluka u vezi sa sporovima koji mogu nastati u slučajevima izvršenja ugovora.

2.5. Obezbeđivanje da su sve aktivnosti javnih nabavki u skladu sa zakonskim i regulatornim zahtevima, kao i upravljanje dokumentacijom i evidencijom za procese javnih nabavki u svrhe revizije;

2.6. Primena najboljih, etičkih i transparentnih praksi javnih nabavki kako bi se sprečila korupcija i favorizovanje, smanjili troškovi i povećala ukupna efikasnost

3. Rukovodilac Odseka za javne nabavke odgovara izvršnom direktoru.

4. Broj zaposlenih u Odseku za javne nabavke je tri (3).

Član 30

Prelazne i završne odredbe

1. Izmena i dopuna ove uredbe vrši se po istoj proceduri za usvajanje ove uredbe.

2. Funkciju unutrašnje revizije vrši Jedinica za unutrašnju reviziju Ministarstva zdravlja.

3. Povećanje ili smanjenje broja zaposlenih u skladu sa Zakonom o budžetu ne stvara potrebu za izmenom i dopunom ove uredbe, osim u slučajevima kada se formiraju i/ili gase organizacione jedinice.

4. Deo ove Uredbe je Prilog I, koji sadrži organizacionu strukturu i ukupan broj svih zaposlenih, i poseban broj u svakoj jedinici u Kosovskoj agenciji za medicinske proizvode i opremu, kao i Prilog br. 2, koji sadrži organizacionu šemu.

Član 31

Stavljanje van snage

Stupanjem na snagu ove Uredbe, stavlja se van snage „Strukturna organizaciona šema KAMPO: 2005-2006“ (protokol 504/18.10.2005.)

Član 32

Stupanje na snagu

Ova uredba stupa na snagu sedam (7) dana od dana objavljivanja u Službenom listu Republike Kosovo.

Albin Kurti

Premijer Republike Kosovo

10/Mart/ 2025

Prilog br. 1 : Klasifikacija i sistematizacija pozicija (struktura)

Struktura/Pozicija	Kategorija i razred	Grupa pozicija	Broj izvršilaca
1. Kancelarija izvršnog direktora			Ukupno: 4
Izvršni direktor	Viši rukovodilac		1
Viši izvršni službenik	Profesionalni 1	63. Grupa opšteg administriranja	1
Administrativni službenik	Profesionalni 2	64. Grupa opšteg administriranja	1
Pozicije podređene izvršnom direktoru			
Viši službenik za sertifikaciju		Grupa za budžet i finansije	1
Strukture podređene izvršnom direktoru			
1.1 Odsek za opojne droge			Ukupno: 3
Rukovodilac Odseka za opojne droge	Niži rukovodilac		1
Viši službenik za opojne droge	Specijalista	Farmaceutska grupa	2
1.2 Odsek za zajedničke usluge			Ukupno: 4
Rukovodilac Odseka za zajedničke usluge	Niži rukovodilac		1
Viši službenik za informacione tehnologije	Profesionalni 1	Grupa za informacione tehnologije	1
Arhivski službenik	Profesionalni 2	63. Grupa opšteg administriranja	1
Repcionar	Profesionalni 3	63. Grupa opšteg administriranja	1
1.3 Odsek za ljudske resurse			Ukupno: 3
Rukovodilac Odseka za ljudske resurse	Niži rukovodilac		1
Viši službenik za ljudske resurse	Profesionalni 1	Grupa ljudskih resursa	1
Službenik za ljudske resurse	Profesionalni 2	Grupa ljudskih resursa	1
1.4 Odsek za budžet i finansije			Ukupno: 4

Rukovodilac Odseka za budžet i finansije	Niži rukovodilac		1
Viši službenik za budžet i finansije	Profesionalni 1	Grupa za budžet i finansije	1
Službenik za registraciju imovine	Profesionalni 2	Grupa društvenih nauka	1
Službenik za rashode	Profesionalni 2	Grupa za budžet i finansije	1
1.5 Odsek za javne nabavke			Ukupno: 3
Rukovodilac Odseka za javne nabavke	Niži rukovodilac		1
Viši službenik za javne nabavke	Profesionalni 1	Grupa za javne nabavke	1
Službenik za javne nabavke	Profesionalni 2	Grupa za javne nabavke	1
1.6 Pravni odsek			Ukupno: 3
Rukovodilac Pravnog odseka	Niži rukovodilac		1
Viši pravni službenik	Profesionalni 1	Pravna grupa	1
Pravni službenik	Profesionalni 2	Pravna grupa	1
2. Odeljenje za laboratorije za kontrolu kvaliteta			Ukupno: 10
Direktor Odeljenja za laboratorije za kontrolu kvaliteta	Srednji rukovodilac		1
2.1 Fizičko-hemijski odsek			Ukupno: 3
Rukovodilac Fizičko-hemijskog odseka	Niži rukovodilac		1
Viši službenik za osiguranje kvaliteta	Specijalista	Farmaceutska grupa	2
2.2 Odsek za mikrobiologiju			Ukupno: 3
Rukovodilac Odseka za mikrobiologiju	Niži rukovodilac		1
Viši službenik za osiguranje kvaliteta	Specijalista	Farmaceutska grupa	2
2.3 Odsek za biofarmaciju			Ukupno: 3
Rukovodilac Odseka za biofarmaciju	Niži rukovodilac		1
Viši službenik za biofarmaciju	Specijalista	Farmaceutska grupa	2
3. Odeljenje za ovlašćenje za promet			Ukupno: 18

Direktor Odeljenja za ovlašćenje za promet	Srednji rukovodilac		1
3.1 Odsek za registraciju medicinskih proizvoda			Ukupno: 3
Rukovodilac Odseka za registraciju medicinskih proizvoda	Niži rukovodilac		1
Viši službenik za medicinske proizvode	Specijalista	Farmaceutska grupa	2
3.2 Odsek za registraciju aditiva za hranu			Ukupno: 3
Rukovodilac Odseka za registraciju aditiva za hranu	Niži rukovodilac		1
Viši službenik za aditive za hranu	Specijalista	Farmaceutska grupa	2
3.3 Odsek za varijacije i obnovu			Ukupno: 4
Rukovodilac Odseka za varijacije i obnovu	Niži rukovodilac		1
Viši službenik za varijacije i obnovu	Specijalista	Farmaceutska grupa	3
3.4 Odsek za bezbednost, kvalitet i efikasnost lekova			Ukupno: 4
Rukovodilac Odseka za bezbednost, kvalitet i efikasnost lekova	Niži rukovodilac		1
Viši službenik za procenu lekova	Specijalista	Farmaceutska grupa	3
3.5 Odsek za registraciju veterinarskih medicinskih proizvoda			Ukupno: 3
Rukovodilac Odseka za registraciju veterinarskih medicinskih proizvoda	Niži rukovodilac		1
Viši službenik za registraciju veterinarskih medicinskih proizvoda	Specijalista	Farmaceutska grupa	2
4. Odeljenje za licenciranje i uvoz			Ukupno: 13
Direktor Odeljenja za licenciranje i uvoz	Srednji rukovodilac		1
4.1 Odsek za aktivnosti licenciranja za medicinske proizvode i opremu i etikete			Ukupno: 5
Rukovodilac Odseka za aktivnosti licenciranja medicinskih proizvoda i opreme i etikete	Niži rukovodilac		1
Viši službenik za licenciranje	Specijalista	Farmaceutska grupa	3

Službenik za etikete	Profesionalni 3	64. Grupa opšteg administriranja	1
4.2 Odsek za uvoz/izvoz medicinskih proizvoda			Ukupno: 4
Rukovodilac Odseka za uvoz/izvoz medicinskih proizvoda	Niži rukovodilac		1
Viši službenik za uvoz/izvoz medicinskih proizvoda	Specijalista	Farmaceutska grupa	3
4.3 Odsek za uvoz/izvoz medicinske opreme			Ukupno: 3
Rukovodilac Odseka za uvoz/izvoz medicinske opreme	Niži rukovodilac		1
Viši službenik za uvoz/izvoz medicinske opreme	Specijalista	Farmaceutska grupa	2
5. Odeljenje za farmakovigilancu			Ukupno: 7
Direktor Odeljenja za farmakovigilancu	Srednji rukovodilac		1
5.1 Odsek za administriranje i procenu neželjenih efekata			Ukupno: 3
Rukovodilac Odseka za administriranje i procenu neželjenih efekata	Niži rukovodilac		1
Viši službenik za administriranje i procenu neželjenih efekata	Specijalista	Farmaceutska grupa	2
5.2 Odsek za upravljanje rizikom			Ukupno: 3
Rukovodilac Odseka za sprovođenje mera upravljanja rizikom i postmarketinških mera	Niži rukovodilac		1
Viši službenik za procenu rizika	Specijalista	Farmaceutska grupa	2

Prilog br. 2: Organizaciona šema KAMPO-a

