



KB Administrata e përkohshme

Departamenti i Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale

Udhëzim Administrativ (në Shëndetësi) 7/2000

Themelimi i Agjensisë së Kosovës për Kontrollimin e Barnave

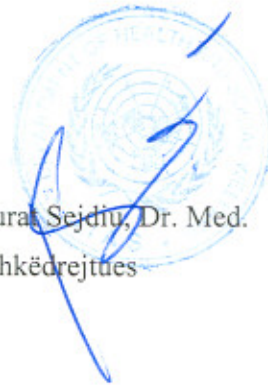
- I. Në pajtim me autoritetin dhënë Departamentit të Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale me Rregulloren 2000/10 të 3 marsit të vitit 2000, e veçmas paragrafi 2.2. i cili e autorizon Departamentin që të rregullojë dhe mbikëqyrë preparatet farmaceutike, furnizimin me barna, pajisjet dhe materialet radioaktive që shfrytëzohen për nevoja mjekësore, dhe paragrafi 3.b i cili i ngarkon bashkëdrejtuesit me plotësimin e stafit, organizimin dhe administrimin e Departamentit, nxjerrjen e udhëzimeve administrative, dhe dhe direktivave të veprimit për çfarëdo çështje që ka të bëjë me funksionimin e Departamentit, nëpërmjet të këtij udhëzimi themelon Agjencinë e Kosovës për Kontrollimin e Barnave, sipas kushteve vijuese:
 1. Themelimi i një agjencie të pavarur në kuadër të Departamentit e Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale, e cila do të:
 2. Pranojë, verifikojë dhe regjistrojë kërkesat për lejimin e importimit të barnave, prodhimeve e tjera farmaceutike, pajisjet mjekësore dhe materialet radioaktive që shfrytëzohen për nevoja mjekësore;
 3. Pranojë, verifikojë dhe regjistrojë kërkesat për lejimin e objekteve farmaceutike për shitje me pakicë dhe shumicë;
 4. Të lëshojë leje për importimin e artikujve të përmendur në paragrafin e mësipërm I.2 dhe për themelimin e objekteve farmaceutike për shitje me pakicë dhe shumicë, sipas kriterëve të miratuara nga Departamenti i Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale.
 5. Vlerësojë dhe lejojë kërkesat për importin e preparateve farmaceutike të dhuruara;
 6. Mbajë një listë të objekteve të pajisura me leje për shitje me shumicë dhe pakicë, dhe të drejtorëve përgjegjës të tyre;
 7. Mbledhë taksat për leje sipas procedurave të përcaktuara llogaritare, duke përfshirë dhënie e vërtetimeve;
 8. Kontrollon objektet për të cilat kërkohet leja os kanë marrë leje në përputhje me këtë Udhëzim administrativ për të:
 - a. Vërtetuar përshtatshmërinë e tyre për ushtrimin e veprimtarisë së tyre;
 - b. Siguruar respektimin e rregulloreve në fuqi;

- c. Kontrolluar mallrat e dedikuara për import në rast të mospërputhjes apo devijimit nga detajet e specifikuara në lejen e importimit;
9. T'i përkrahë teknikisht zyrtarët e doganës, kur është e nevojshme.
10. T'a këshillojë teknikisht Departamentin e Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale në çështjet që kanë të bëjnë me rregullat dhe lejimin e produkteve të përmendura në paragrafin I.2.
- II Departamenti i Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale është autoriteti përfundimtar në çështjet e dhënies së lejeve për importin, distribuimin dhe shitjen e produkteve të përmendura në paragrafin I.2.
- III. Departamenti i Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale mund të jap direktiva operative për të udhëhequr punën e Departamentit të Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale (DSHPS)

Prishtinë, 23 mars 2000



Dr. Hannu Vuori, Dr. Med. Dr.F. Mr.A.
Bashkëdrejtues



Pleurat Sejdiu, Dr. Med.
Bashkëdrejtues



UN Interim Administration

Department of Health and Social Welfare

Administrative Instruction (Health) 7/2000

Establishment of Kosovo Drug Regulatory Agency

- I. Pursuant to the authority vested in the Department of Health and Social Welfare under Regulation No. 2000/10 of 3 March 2000, particularly paragraph 2.2.a authorizing the Department to regulate and monitor pharmaceuticals, medical supplies and equipment, and radioactive material related to medical uses, and paragraph 3.b charging the Co-Directors with staffing, organizing and administering the Department and issuing administrative instructions and operating guidelines on any matters pertaining to the functions of the Department, the Department hereby establishes the Kosovo Drug Regulatory Agency (KDRA) with the following terms of reference:
 1. Constituting an independent agency under the Department of Health and Social Welfare and reporting to the Department, the Agency will:
 2. Receive, verify and record applications for licences to import drugs, other pharmaceutical products, medical equipment and radioactive material related to medical uses;
 3. Receive, verify and record applications for licensing pharmaceutical wholesale and retail premises;
 4. Issue licenses for import goods referred to in paragraph I.2. above and for establishing pharmaceutical wholesale and retail premises according to criteria approved by the Department of Health and Social Welfare;
 5. Assess and approve applications for the import of donated pharmaceuticals;
 6. Maintain a register of premises licensed to operate as wholesalers or retailers and of their responsible managers;
 7. Collect license fees according to laid down accounting procedures, including the provision of receipts;
 8. Inspect premises that apply to be or have been licensed in accordance with this Administrative Instruction to:
 - a. Establish their suitability for licensing;
 - b. Ensure compliance with the applicable regulations;
 - c. Inspect goods intended for import in case of dispute or deviation from details specified in the import license;

9. Support technically customs officials when necessary
 10. Advice technically the Department of Health and Social Welfare in matters related to the regulation and licensing of products referred to in paragraph I.2.
- II. The Department of Health and Social Welfare will be the final authority on matters pertaining to the issuance of licenses for the import, distribution and sale of products referred to in paragraph I.2.
 - III. The Department of Health and Social Welfare may issue operational guidelines to guide the work of the KDRA.

Pristina, 23 March 2000



Hannu Vuori, M.D., Ph.D., M.A.
Co-director



Pleurat Sejdiu, M.D.
Co-Director



UN Privremena Administracija

Odeljenje za Zdravstvo i Socijalna Pitanja

Administrativna Instrukcija (Zdravstvo) 7/2000

Uspostavljanje Agencije Kosova za Regulisanje Lekova

- I. Shodno ovlašćenju dodeljenom Odseku Zdravstva i Socijalnog Dobra pod Regulativom Br. 2000/10 od 3. Marta 2000. godine, posebno stava 2.2. a. koji ovlašćuje Odsek da reguliše i promatra farmaceutske, medicinske zalihe i opremu, i radioaktivan materijal povezan sa medicinskim upotrebama, i stav 3.b. koji obavezuje Kodirektore da se bave pitanjima osoblja, organizovanjem i upravljanjem Odseka i izdavanjem administrativnih instrukcija i operativnih smernica na bilo koja pitanja koja se tiču funkcija Odseka, Odsek ovim dokumentom uspostavlja Agenciju Kosova za Regulisanje Lekova (AKRL) sa sledećim uslovima imenovanja:
 1. Konstituišući nezavisnu agenciju pod okriljem Odseka Zdravstva i Socijalnog Dobra i dajući izveštaj Odseku, Agencija će:
 2. Primiti, verifikovati i arhivirati prijave za dozvole uvoženja lekova, ostalih farmaceutskih proizvoda, medicinske opreme i radioaktivnog materijala povezanog sa medicinskim upotrebama
 3. Primiti ,verifikovati i arhivirati prijave za izdavanje dozvola farmaceutskim objektima za prodaju na veliko i malo
 4. Izdati dozvole za uvoz robe gore pomenute u paragrafu I.2 i za uspostavljanje farmaceutskih objekata za prodaju na veliko i malo prema kriterijumima odobrenim od strane Odseka Zdravstva i Socijalnog Dobra.
 5. Proceniti i odobriti prijave za uvoz doniranih farmaceutskih proizvoda
 6. Održavati registar objekata koji imaju dozvolu da funkcionišu kao prodavci na veliko ili malo, i njihovih odgovornih menadžera
 7. Prikupljati takse za dozvole u skladu sa dole iznetim obračunskim procedurama, uključujući obezbeđivanje priznanica
 8. Vršiti inspekciju objekata koje se prijavljuju da im budu ili su im izdate dozvole u skladu sa ovom Administrativnom Instrukcijom da:
 - a. Uspostave njihovu prikladnost izdavanja dozvole
 - b. Osiguraju saglasnost sa primenjivim propisima
 - c. Izvrše inspekciju robe namenjene uvozu u slučaju nesklada ili devijacije od detalja naznačenih dozvolom za uvoz

9. Stručno podržava carinske zvaničnike kada je neophodno
 10. Stručno savetuje Odsek Zdravstva i Socijalnog Dobra o pitanjima povezanih sa regulisanjem i dovoľjavanjem proizvoda pomenutih u paragrafu I.2.
- II. Odsek Zdravstva i Socijalnog Dobra će biti konačan autoritet u pitanjima koji se tiču izdavanja dozvola za uvoz, raspodelu i prodaju proizvoda pomenutih u paragrafu I.2.
 - III. Odsek Zdravstva i Socijalnog Dobra može da izda operative smernice da bi predvodila rad AKRL-a.

Priština, 23. Mart 2000. godine



Hannu Vuori, M.D., Ph. D., M.A.
Kodirektor



Pleurat Sejdiu, M.D.
Kodirektor