



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

MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTARSTVO ZDRAVSTVA/MINISTRY OF HEALTH

UDHËZIM ADMINISTRATIV Nr. 03/ 2011

NJOHJA NGA ANA E AGJENCISË KOSOVARE PER PRODUKTE MEDICINALE (AKPM) TË AUTORIZIMEVE TË MARKETINGUT PËR PRODUKTET MEDICINALE PËR PËRDORIM NJERËZOR TË LËSHUARA NGA INSTITUTI FEDERAL GJERMAN PËR MEDIKAMENTE DHE PAJISJE MEDICINALE (BfArM)

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No. 03/2011

RECOGNITION BY THE KOSOVO MEDICINES AGENCY (KMA) OF MARKETING AUTHORIZATIONS FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE ISSUED BY THE GERMAN FEDERAL INSTITUTE FOR DRUGS AND MEDICAL DEVICES (BfArM)

ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO Br. 03/ 2011

O PRIZNAVANJU OD STRANE KOSOVSKE AGENCIJE ZA MEDICINSKE PROIZVODE (KAMP), ZA STAVLJANJE U PROMET MEDICINSKE PROIZVODE ZA LJUDSKU UPOTREBU IZDATE OD STRANE NEMAČKOG SAVEZNOG INSTITUTA ZA LEKOVE I MEDICINSKE OPREME (BfArM)

**REBUBLIKA E KOSOVËS
QEVERIA
MINISTRIA E SHËNDETËSISË**

Në bazë të nenit 16 të Kushtetutës së Republikës së Kosovës, nenit 18 dhe nenit 18.9 të Ligjit për Produkte dhe Pajisje Medicinale Nr. 03/L-188 i datës 30.09.2010, Ministria e Shëndetësisë të Republikës së Kosovës, nxjerrë:

**UDHËZIM ADMINISTRATIV
Nr. 03/ 2011**

NJOHJA NGA ANA E AGJENCIËNIT TE KOSOVËS PËR PRODUKTE MEDICINALE (AKPM) TË AUTORIZIMEVE PËR MARKETING TË PRODUKTEVE MEDICINALE PËR PËRDORIM NJERËZOR TË LËSHUARA NGA INSTITUTI FEDERAL GJERMAN PËR MEDIKAMENTE DHE PAJISJE MEDICINALE (BFARM)

**Neni 1
Qëllimi dhe fushëveprimi**

1. Qëllimi i këtij Udhëzimi Administrativ është për të rritur qasjen dhe disponueshmërinë e produkteve medicinale cilësore për përdorim njerëzor në Kosovë, përmes procedurës së njohjes që mundëson marketingun në territorin e Kosovës, të produkteve medicinale për përdorim njerëzor te autorizuar në mënyrë të rregullt në Republikën Federale të Gjermanisë

**REPUBLIC OF KOSOVO
GOVERNMENT
MINISTRY OF HEALTH**

Based on the article 16 of the Kosovo Constitution, and articles 18 and articles 18.9 of the Law on Medicinal Products and Medical Devices No. 03/L-188, dated 30.09.2010, the Ministry of Health of the Republic of Kosova, issues:

**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION
No.03/ 2011**

ON RECOGNITION BY THE KOSOVO MEDICINES AGENCY (KMA) OF MARKETING AUTHORIZATIONS FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE ISSUED BY THE GERMAN FEDERAL INSTITUTE FOR DRUGS AND MEDICAL DEVICES (BFARM)

**Article 1
Purpose and scope**

1. The purpose of this Administrative Instruction is to enhance access to and the availability of medicinal products for human use in Kosovo by a recognition procedure allowing the marketing on the Kosovo territory, of medicinal products for human use duly authorized in the Federal Republic of Germany.

**REPUBLIKA KOSOVA
VLADA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA**

Na osnovu člana 16. Ustava Republike Kosova i članova 18. i člana 18.9. Zakona za Javnu Nabavku, Zakona za Medicinske Proizvode i Medicinske Opreme Br. 03/L-188 od 30.09.2010, Ministarstvo Zdravstva Republike Kosova, uzdaje:

**ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO Br.
03/ 2011**

O PRIZNAVANJU OD STRANE KOSOVSKE AGENCIJE ZA MEDICINSKE PROIZVODE (KAMP), OVLAŠĆENJA ZA MARKETING MEDICINSKIH PROIZVODA ZA LJUDSKU UPOTREBU IZDATO OD STRANE FEDERALNOG INSTITUTA ZA LEKOVE I MEDICINSKU OPREMU (BFARM)

**Član 1
Cilj i djelokrug**

1. Cilj ovog Administrativnog Uputstva je da poveća pristu i raspolaganost medicinskih proizvoda za ljudsku upotrebu na Kosovu, preko procedure priznavanja koja omogućava marketing na teritoriji Kosova, medicinskih proizvoda za ljudsku upotrebu koja su ovlašćena na regularan način u Saveznoj Republici Nemačkoj.