



**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.