



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria- Vlada-Government
MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTARSTVO ZDRAVSTVA/MINISTRY OF HEALTH

UDHËZIM ADMINISTRATIV Nr. 08/ 2010

Vendosja e Banderollave në Produktet Medicinale që importohen, prodhohen dhe qarkullojnë në Republikën e Kosovës

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No. 08/ 2010

Setting Banderols in Medicinal Products that are Imported, Produced and Circulating in the Republic of Kosovo

ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO Br. 08/ 2010

Postavljanje Banderole na Medicinskih Proizvoda koji su za uvoz,njihove proizvode i promet u Republici Kosova

**REPUBLICA E KOSOVËS
QEVERIA
MINISTRIA E SHËNDETËSISË**

Ministria e Shëndetësisë,në mbështetje të nenit 16 të Kushtetutës së Republikës së Kosovës, Rregullorës së Punës së Qeverisë të Republikën e Kosovës nr. 2007/1 dhe Ligjin per Produktet Medicinale dhe Pajisjet Medicinale Nr.03/L-188,nxjerr:

**UDHËZIM ADMINISTRATIV
Nr. 08/2010 Vendosja e Banderollave nëProduktet
Medicinale që importohen, prodhohen dhe
qarkullojnë në Republikën e Kosovës**

**Neni 1
Qëllimi**

Ky UA rregullon vendosjen e banderolës në produktet medicinale për qarkullim në sektorin farmaceutik privat dhe publik.

**Neni 2
Fushëveprimi**

Këtij udhëzimi i nënshtrohen të gjithë personat fizik, dhe juridik të licencuar nga AKPM-ja që meren me prodhimin, importin dhe qarkullimin e produkteve medicinale për tregun komercilal si dhe sektori publik farmaceutik.

**REPUBLIC OF KOSOVO
GOVERNMENT
MINISTRY OF HEALTH**

Pursuant to Article 16 of the Constitution of the Republic of Kosovo, the work of Government Regulation Republic of Kosovo no. 2007 / 1,the Law on Medicinal Products and Medical DevicesNo.03/L-188 , Issues:

**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION
No.08/2010 Setting Banderols in Medicinal
Products that are Imported, Produced and
Circulating in the Republic of Kosovo**

**Article 1
Purpose**

This Administrative Instruction regulates the setting of banner that will circulate in the public and private pharmaceutical sectors.

**Article 2
Scope**

This instruction is subject to all individuals, legal and licensed by KMA that deal with production, import and circulation of medicinal products dedicated for comercial market and for public pharmaceutical sector.

**REPUBLIKA KOSOVA
VLADA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA**

Ministarstvo Zdravlja ,na osnovu člana 16 Ustava Republici Kosova,Uredbe Rada Vlade Republike Kosova br. 2007/1,i Zakona o Medicinskim Produktima i Medicinskim Opremana Br.03//L 188,izdaje

**ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO Br.
08/2010 Postavljanje Banderole na
Medicinskih Proizvoda koji su za
uvoz,njihove proizvode i promet u
Republici Kosova**

**Član 1
Svrha**

Ovo Administrativno Uputstvo reguliše i podstavlja pod kontrolom promet u privatni i javni farmaceutskih sektor .

**Član 2
Obim**

Ovo Administrativno Uputstvopredlaže svim fizičkim i pravnim licima ozvolene(licencirane)od strane KAMP-a,koje se bave sa proizvodima ,uvoza i prometa edicinskih proizvoda za komercialno tržište kao i u javnom farmaceutskom sektoru.

Neni 3 Përkufizimet

1. Shprehjet e përdorura në këtë Udhëzim Administrativ kanë këtë kuptim:

1.1 **Banderolë** nënkupton shenjën kontrolluese nga Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale që do t'i vendoset çdo njësie të zakonshme të produkteve medicinale si indikator i posedimit të licencës së importit të lëshuar nga Agjensioni i Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale ose të licencës për prodhim të produkteve medicinale në Kosovë;

1.2 **Njësi e zakonshme:** varësisht nga kontesti

1.2.1. **Kuti-njësia** më e vogël shitëse.

1.3. **Produktet medicinale me banderol** : nënkupton produktet medicinale që janë të lejuara për qarkullim në Republikën e Kosovës konform procedurave ligjore për MA pran AKPM-ës.

1.4 **Produktet medicinale pa banderol:** Produktet medicinale të cilat nuk ju nënshtohen procedurave ligjore për MA pranë AKPM-ës për tu vendos për qarkullim në tregun e Republikës Kosovës .

Neni 4

1. Dhënja e banderolave për produktete medicinale bëhet pas aprovimit të kërkesës drejtuar nga pala në AKPM për marrjen e Licencës së importit apo prodhimit vendor të produkteve medicinale

Article 3 Definitions

1. Terms used in this Administrative Instruction have the following meanings:

1.1 **Banner** sign means controlling the Kosovo Agency for Medical Products to be placed any common unit of medicinal products as an indicator of ownership of the import license issued by the Kosovo Agency for Medical Products and Equipment or license to manufacturing of medicinal products in Kosovo;

1.2 **common units:** subject to dispute

1.2.1. **Box-** less unit sales.

1.3. **Medicinal products with banner** means drugs that are allowed to circulate in the Republic of Kosovo conform legal procedures for MA in AKPM

1.4 **Medicinal Products without banner** means pharmaceutical products that are not subjected to legal procedures for MA in AKPM in order to be in the market of republic of Kosova.

Article 4

1. Setting banners on medicinal products conducted after approval of a request addressed by the parity to the Kosovo Agency for Medicinal Products, for License for import or local products of medicinal products.

Član 3 Definicije

1. Upotrebljeni izrazi u ovo Administrativno Uputstvo imaju sledeće značaj:

1.1 **Banderola** znači znak kontrolisanja od strane Kosovske Agencije i Medicinski Proizvoda ,koja se postavi u svakoj jedinici medicinskih proizvoda ,kao indikator posedovanja ili dozvola(licenca) uvoza ,izdato od strane Kosovske Agencije za medicinski proizvod i medicinske opreme ili licenca za proizvodnju medicinskih proizvoda u Kosovu;

1.2 **Obična jedinica** odnosno od spora

1.2.1. **Manja prodajna** jedinica pakovanja.

1.3. **Medicinski proizvod znači lekove** koji su dozvoljene za promet u Republici Kosova.

1.4. **Medicinski proizvod bez znaka** Medicinske proizvode koje ne podlože zakonskim postupcima AM pred KAMP-a da se stavi u promet na tržište Republike Kosova.

Član 4

1. Podešavanje banderole u medicinskim proizvodima vrše se nakon usvajanja zahtevama upućena u Kosovskoj Agencijiza Medicinskim Proizvodima(KAMP) za uzimanje Dozvole za uvoz od proizvođača ili domaći medicinskih proizvoda produkata.