



UN Interim Administration in Kosovo

Department of Health and Social Welfare

Udhëzim Administrativ (për Shëndetësi)28/2000

Zbatimi i RREGULLORES SË UNMIK-ut 2000/52 mbi Importin, Prodhimin, Shitjen dhe Shpërndarja e Produkteve Farmaceutike përfshirë Barërat Narkotike dhe Substancat Psikotrope

Departamenti i Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale

1. Konform autoritetit që ia jep Departamentit Rregullorja No. 2000/10 e 03 Mars 2000, në mënyrë të veçantë paragrafi 2.2. (f) i cili i jep Departamentit mandatin për të rregulluar dhe monitoruar barërat, furnizimet mjekësore dhe pajisjet, dhe materialet radioaktive për përdorim mjekësor.
2. Duke iu referuar Rregullores 2000/52 të UNMIK-ut mbi Importin, Prodhimin, Shitjen dhe Shpërndarjen e Produkteve Farmaceutike përfshirë Barërat Narkotike dhe Substancat Psikotrope;
 - 2.1 Udhëzimit Administrativ No. 2000/12 i UNMIK-ut për Zbatimin e Rregullores No. 2000/10 mbi Departamentin Administrativ të departamentit të Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale;
 - 2.2 Udhëzimit Administrativ (për Shëndetësinë) 7/2000 mbi Themelimin e Autoritetit për Rregullimin Ligjor të Barërave dhe Shëndetësisë;
 - 2.3 Udhëzimit Administrativ (për Shëndetësinë) 14/2000 mbi Licencat e Importit të Barërave;
 - 2.4 Udhëzimit Administrativ (për Shëndetësinë) 18/2000 për Licencimin dhe regjistrimin e profesionistëve shëndetësor; dhe
 - 2.5 Rregullores 1999/3 që përcakton Shërbimin Doganor të Kosovës
3. Udhëzimit Administrativ No. 1999/1 të UNMIK-ut për ngritjen e procedurave vepruese për Shërbimin Doganor të UNMIK-ut, në veçanti Seksioni 1 paragrafi 1.1.2 i këtij Udhëzimi që përcakton se mallra të caktuara kanë nevojë për aprovimin e autoriteteve kompetente të UNMIK-ut për të hyrë në Kosovë, ky autoritet është Departamenti i Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale në rastin e barërave (cf. Tarifat përkatëse, Kapitulli 30), dhe Shtojca 1 i udhëzimit Administrativ No 1999/01 që i përjashton barërat nga detyrimet doganore;

Shpall si vijon;

1. Anulimin e udhëzimit Administrativ (për Shëndetësi) 14/2000 mbi Licencat për Import të Produkteve Farmaceutike i cili është zëvendësuar me Rregulloren 2000/52 të UNMIK-ut mbi Importin, Prodhimin, Shitjen dhe Shpërndarjen e Farmaceutikëve dhe me këtë Udhëzim Administrativ
2. Këto rregullore aplikohen për të gjithë personat dhe të gjitha subjektet, përfshirë kompanitë private, Organizatat qeveritare ose joqeveritare dhe Organizatat Ndërkombëtare që kërkojnë të importojnë, prodhojnë, shesin ose shpërndajnë produkte farmaceutike, përfshirë barërat narkotike dhe substancat psikotrope në Kosovë.

Të gjithë importuesit ekzistues, prodhuesit dhe qarkulluesit farmaceutik me shumicë e pakicë, duhet të aplikojnë për marrjen e licencave të reja. Ky udhëzim administrativ jep informacione dhe sqarime mbi procedurat për zbatimin e Rregullores 2000/52 të UNMIK-ut , informacione të mëtejshme sa i përket Licencave gjenden në aplikacione.

Informacion të mëtejshëm mbi zbatimin e rregullores 2000/52 të UNMIK-ut shpjegohet në shtojcat e mëposhtme:

1. Licenca për punë si qarkullues farmaceutik me shumicë
2. Licenca për importimin e produkteve farmaceutike duke përfshirë edhe produkte e pafinalizuara
3. Licenca për importin e barërave narkotike dhe substancave psikotrope
4. Licenca për prodhimin e produkteve farmaceutike
5. Licenca për importimin e lëndës së parë për përdorim në prodhimin e produkteve farmaceutike
6. Licenca për punë si qarkullues farmaceutik me pakicë
7. farmacisti përgjegjës
8. Kundërvajtjet dhe dënimet
9. Tarifa

Ky udhëzim Administrativ hyn në fuqi me efekt të menjëhershëm

Prishtinë, 1 Dhjetor 2000

Hannu Vuori, M:D., Ph. D.,M.A.
Bashkëdrejtues

Pleurat Sejdiu M.D.
Bashkëdrejtues