



UNMIK



**INSTITUCIONET E PËRKOHSHME VETËQEVERISËSE NË KOSOVË
INSTITUCIJE PRIVREMENE SAMOUPRAVE NA KOSOVU**

DEGA EKZEKUTIVE
Ministria e Shëndetësisë

IZVRŠNA BRANŠA
Ministarstvo Zdravstva

MSH/UA/2004/32
02/12/2004

**UDHËZIMI ADMINISTRATIV No. 2004/32
PËR PËRCAKTIMIN E LISTËS SË PRODUKTEVE MEDICINALE DHE
PAJISJEVE MEDICINALE PËR TË CILAT NEVOJITET LIÇENCA PËR
IMPORT**

Ministria e Shëndetësisë së Kosovës,
Duke u nisur nga:

Regullorja No.1999/1 të 25 Korrik-ut 1999 të Administratës së Përkohshme të Misionit të Kombeve të Bashkuaran në Kosovë (UNMIK), meqë është ndryshuar, mbi Autoritetin e Administratës së Përkohshme në Kosovë,

Rregullorja e UNMIK-ut No. 2002/5 mbi Ndryshimin e Rregullores se UNMIK-ut mbi Ekzekutivin e Institucioneve te Perkohshme te Veteqeverisjes, Shtojca VI pika (v)

Rregullorja e UNMIK-ut No. 2001/19 ‘Mbi Degën Ekzekutive të Institucioneve të Përkohshme Veteqeverisëse në Kosovë’,

Urdhëresa administrative (Shëndetësi) 7/2000 ‘Mbi Themelimin e Agjensionit të Kosovës për Rregullativa të Barnave’,

Rregullorja e UNMIK-ut 2000/52 ‘Mbi importin , prodhimin, shitjen dhe shpërndarjen e prodhimeve farmaceutike, përfshirë barnat narkotike dhe substancat psikotrope’,

Udhëzimi administrativ (Shëndetësi) 28/2000 'Zbatimi i Rregullores së UNMIK-ut 2000/52 'Mbi importin, prodhimin, shitjen dhe shpërndarjen e prodhimeve farmaceutike, përfshirë barnat narkotike dhe substancat psikotrope',

Ligji për Produkte Medicinale dhe Pajisjet Medicinale Nr. 2003/26, (Rregullorja Nr. 2004/23 e UNMIK-ut), respektivisht neni 5 dhe 23 i këtij Ligji,

Ligji Per Aktivitetet e Tregetise me Jashte Nr.2002/6, (Rregullorja e UNMIK-ut Nr.2003/15), respektivisht neni 16 pika (a) i ketij Ligji,

Vendimi i Qeverisë së Kosovës nr. 3/116 i datës 13.10.2004,

Me qëllim të vënjes së bazës ligjore për përcaktimin e listes së produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale për të cilat nevojitet liçenca për import e lëshuar nga Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale – AKPM, krejt në funksion të mbrojtjes së shëndetit publik në Kosovë,

Shpall Udhëzimin Administrativ :

Neni 1

Përcakohet lista e produkteve medicinale për të cilat nevojitet liçenca për import e lëshuar nga Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale – Shtojca A-aneksi A, 01, 02, 03 dhe 04, që është pjesë përbërse e këtij Udhëzimi Administrativ.

Neni 2

Përcaktohet lista e pajisjeve medicinale për të cilat nevojitet liçenca për import e lëshuar nga Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale – Shtojca B, që është pjesë përbërse e këtij Udhëzimi Administrativ

Neni 3

Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi me 02/12//2004

Ministër e Shëndetësisë


Dr Resmie Mumcu

ANEKSI A

**PRODUKTET MEDICINALE PËR TË CILAT NEVOJITET
LIÇENCA PËR IMPORT NGA AKPM
(Rregullorja Nr. 2004/23 e datës 07. korrik 2004)**

Kodi	Përshkrimi
	Të gjitha produktet të përfshira në Aneksin 01 të Shtojcës A , LISTA E EMRAVE NDËRKOMBËTARË JO-PRONONSORË (INNS), QË PËRMBANË SUBSTANCAT FARMACEUTIKE, NGA ORGANIZATA BOTËRORE E SHËNDETËSISË
	Të gjitha produktet të përfshira në Aneksin 02 të Shtojcës A , LISTA E PREFIKSËVE DHE SUFIKSËVE TË CILËT NË KOMBINIM ME INNS TË SHTOJCËS 01 PËRSHKRUAJNË KRIPËRAT, ESTERET DHE HIDRATET E INNS, TË CILAT JANË TË KLASIFIKUESHME NË TË NJEJTIN POZICION ME GJASHTË SHIFRA TË SISTEMIT TË HARMONIZUAR, TË KORESPONDUESHME ME INNS TË LARTËPËRMENDUR
	Të gjitha produktet të përfshira në Aneksin 03 të Shtojcës A , KRIPËRAT, ESTERET DHE HIDRATET E INNS, TË CILËT NUK KLASIFIKOHEN NË TË NJEJTIN POZICION GJASHTË SHIFRORË TË SISTEMIT TË HARMONIZUAR SI INNS KORESPONDUES
	Të gjitha produktet të përfshira në Aneksin 04 të Shtojcës A , LISTA E INTERMEDIARËVE FARMACEUTIK, DMTH. TË KOMPONENTEVE QË PËRDOREN PËR PRODHIMIN E PRODUKTEVE FINALE FARMACEUTIKE

1211 3000 00 1211 4000 00 1211 9097 00	<p>Bimet dhe pjese te bimeve (perfshire farat dhe frutat), te nje lloji te perdorur kryesisht ne parfumeri, ne farmaceutike apo per qellime insekticidale, fungicidale apo qellime te ngjashme, te fresketa apo te thara, nese jane apo jo te prera, te shtypura apo te puderzuara:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fleta coca - Bime lulekuqe - Te tjera: - - Te tjera
1302 1100 00 1302 1200 00 1302 1400 00 1302 3100 10	<p>Lengje dhe ekstrakte vegjetale; substanca pektike, pektinatet dhe pektatet; agar-agar dhe lende te tjera ngjitese dhe trashese, nese jane apo jo te modifikuara, te rrjedhura nga produktet vegjetale :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lengje dhe ekstrakte vegjetale : - - Opium - - Prej jamballi - - Prej pirethrumit apo prej rrenjeve te bimeve qe permbajne rotenone - Lengje ngjitese dhe trashese, nese jane apo jo te modifikuara, te rrjedhura nga produktet vegjetale: - - Agar – agar : - - - Pluhur bakteriologjik
1504 1010 00 1504 1091 00 1504 1099 00 1504 2010 00 1504 2090 00	<p>Dhjamra dhe vajra dhe fraksionet e tyre, te peshkut apo te sisoreve detare, nese jane apo jo te rafinuara, por jo te modifikuara kimikisht :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vajra te melçive te peshkut dhe fraksionet e tyre : - - Me nje permbajtjeje Vitamine A jo me teper se 2500 IU/g - - Te tjera : - - - Prej halibutit - - - te tjera - Vajra dhe dhjamra dhe fraksionet e tyre, te peshkut, ndryshe nga vajrat e melçive : - - fraksione solide - - Te tjera
3001	<p>Gjendrat dhe organe te tjera per perdorim organo-terapik, te thara, nese jane apo jo te puderzuara; ekstraktet e gjendrave apo te organeve te tjera apo te sekrecioneve te tyre per perdorim organo-terapik; heparine dhe kriperat e tij; substanca te tjera njerezore apo shtazore te pergatitura per perdorime terapike apo profilaktike, te paperfshira dhe te paspecifikuara diku tjeter :</p>
3002	<p>Gjaku i njerezve; gjaku i kafsheve i pergatitur per perdorime terapike, profilaktike apo diagnostikuese; antisera dhe fraksione te tjera te gjakut dhe produktet e modifikuara imunologjike, nese jane apo jo te fituara me ane te proceseve bioteknologjike; vaksinat, toksinat, kulturat e mikroorganizmave (perjashto tharmin) dhe produkte te ngjashme :</p>