



REPUBLIKA E KOSOVËS / REPUBLIKA KOSOVA / REPUBLIC OF KOSOVO			
Ministria e Shëndetësisë / Ministarstvo Zdravlja / Ministry of Health			
Agjencia Kosovare për Produkte Medicinale / Kosovska Agencija za Medicinske Proizvode / Kosovo Medicines Agency			
Nivëno Org. Org. Jedin Org. Unit	01	Nr. Prot. Pr. Prot. No	1588
Nr. i fjalëve Pril. shtetërisht No. pages	02	Data Datum Date	21/05/2024

Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria-Vlada-Government
Ministria e Shëndetësisë / Ministarstvo Zdravlja / Ministry of Health
Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale / Kosovska Agencija za Medicinske Proizvoda / Kosovo Medicines Agency

Nr.172/2024
Datë: 21.05.2024

Kryeshefi i Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale në bazë të Nenit 12, 22 dhe 23 të Ligjit Nr. 06/L-113 për Organizimin dhe Funksonimin e Administratës Shtetërore, dhe të Agjencive të Pavarura të Republikës së Kosovës nxjerre këtë:

V E N D I M

1. Agjencia Kosovare për Produkte Medicinale ndërpre lëshimin e licencave LO4 për eksportin e produkteve medicinale të prodhuara ose të importuara në Republikën e Kosovës.
 2. Obligohen eksportuesit të njoftojnë paraprakisht AKPPM-në për produktet medicinale që eksportojnë dhe sasinë që tregtohet, sipas mënyrës së përcaktuar dhe njoftimin ta paraqesin gjatë kryerjes së formaliteteve doganore për eksport.
 3. Obligohen institucionet përgjegjëse, personat fizikë dhe juridik të cilët eksportojnë produkte medicinale të zbatojnë këtë Vendim.
- 3.Ky vendim hynë ne fuqi ditën e nënshkrimit.

A r s y e t i m

Agjencia Kosovare për Produkte Medicinale si autoriteti kompetent dhe vendimmarrës në Republikën e Kosovës përkitazi me produktet dhe pajisjet medicinale për përdorim të njeriu, morri në shqyrtim përfundimet e dala nga takimi i Këshilli Kombëtar për Ekonomi dhe Investime (KKEI) i mbajtur më dt 07 Maj 2024 për heqjen e licencës së eksportit për produktet farmaceutike të prodhuara ose të importuara në Republikën e Kosovës, një pengesë kjo jo tarifore që ka vështirësuar të bërit biznes për shumë vite me radhë.

Në analizë të Ligjit Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale (LPPM) i cili është në fuqi nga viti 2014 trajtohet çështja e eksportit të produkteve medicinale në paragrafin 8 të nenit 13 të

LPPM-së, e cila dispozitë ligjore parasheh se eksporti i produkteve medicinale të prodhuara ose të importuara në Republikën e Kosovës, mund të realizohet lirshëm, me kushtin e vetëm që AKPPM të njoftohet paraprakisht nga eksportuesi për produktin që eksportohet dhe sasinë e tij. Pra, kjo dispozitë nuk kërkon pajisjen me një leje apo licencë të veçantë për eksport, por vetëm njoftimin e AKPPM-së.

Instituti i “njoftimit” njihet edhe nga Ligji Nr. 04/L-202 për Sistemin e Lejeve dhe Licencave, si një nga katër format e lejeve që lëshojnë autoritetet publike kompetente. Sipas nenit 6 të këtij ligji, njoftimi kërkohet kur veprimtaria do të zhvillohet si instancë e vetme dhe do të paraqesë rrezik të ulët për shëndetin publik, sigurinë publike ose mjedisin.

Ne nenin 17 të Ligjit Nr. 04/L-202 për Sistemin e Lejeve dhe Licencave përcaktohet se Lejet dhe licencat përcaktohen vetëm me ligj, që në kuptim të paragrafit 8 të nenit 13 të LPPM me rastin e eksportit të produkteve medicinale nuk kërkohet që subjektet të pajisen me një leje apo licencë të veçantë për eksport, por vetëm njoftimin e AKPPM, i cili njoftim rast pas rasti për qëllime të konsumimit të formaliteteve doganore do t’i bashkëngjitet deklaratës unike doganore në eksport.

Duke u bazuar në atë që u cek më lartë, u vendos si në dispozitiv të këtij Vendimi.



Vendimi iu dërgohet:

- Doganës së Kosovës;
- Kabinetit të Ministrisë të Shëndetësisë;
- Departamenteve të AKPPM-së;
- IFPPM-së;
- SHDFMK-së; dhe
- Arkivit të AKPPM-së.