****

**Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale**

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva/Kosovo Medicines Agency

NJOFTIM

Bazuar në Ligjin Nr.04/L-190 për produkte dhe pajisje medicinale, AKPPM është organ kompetent për lëshimin e lejës së importit për pajisje medicinale të cilat i plotësojnë kushtet esenciale në bazë të direktivave 93/42/EEC për pajisje medicinale të përgjithshme, 98/79/EC për pajisjet medicinale IVD dhe 90/385/EEC për pajisje medicinale active implantuese, me qëllim të sigurimit të hyrjes në Republikën e Kosovës pajisje medicinale cilësore. Verifikimi i plotësimit të kushteve të lartëcekura bëhet përmes prezentimit nga ana e palëve të EC certifikatës të lëshuar nga trupi notifikues ose Deklaratës së konformitetit në bazë të dokumentacionit të lëshuar nga prodhuesi.

Meqenëse në shumë raste kemi hasur në EC certifikata ose deklarata të konformitetit jo valide, ose edhe të falsifikuara, Departamenti i Licencimit ka filluar me konfirmimin e secilit dokument. Për dokumentet e falsifikuara, AKPPM do të iniciojë procedurën civile, kundërvajtëse ekonomike, ose procedurën penale për veprimet e paligjshme të personave fizikë ose entiteve juridike, bazuar në nenin 37, paragrafin 2 të Ligjit Nr.04/L-190.

Duke pasur parasyshë që konfirmimi i çdo dokumenti kërkon kohë të konsiderueshme, që do të thot se procedimi i aplikacioneve do të bëhet për periudhë kohore më të gjatë se zakonisht, por gjithmonë brenda afateve të cilat përcaktohen me Ligjin Nr.05/L-031 për procedurën e përgjithshme administrative, neni 98 paragrafi 2.

Rekomandohen të gjithë operatorët që të pajisen paraprakisht me leje importi e cila nëse nuk suspendohet apo tërhiqet, është e vlefshme për një periudhë tre (3) mujore me mundësi të zgjatjes deri në një periudhë maksimale prej gjashtë (6) muajsh, bazuar në nenin 12, paragrafin 5 të Ligjit Nr.04/L-190.

AKPPM nuk do të bëjë përjashtime dhe nuk merr përgjegjësi për qëndrimin e mallit tuaj në depot doganore, për shkak të mos pajisjes paraprake me leje të importit.