



Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM)

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva – KALIMS

Kosovo Agency for Medical Products and Devices (KAMPD)

NJOFTIM PËR PALËT NGA AGJENCIONI I KOSOVËS PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE

Data: 15.08.2023

Agjencioni i Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale njofton palët se ka pezulluar gjithsejt 654 produkte medicinale përmes 162 Vendimeve deri në realizimin e importit të radhës. Produktet medicinale të pezulluara të cilat do të importohen, përfaqësuesi ose bartësi i AM – së duhet t'i plotësojë kushtet si në vijim:

1. Për heqjen e pezullimit të produktit medicinal, palët (përfaqësuesit e MAH-ut) duhet të paraqesin kërkesën me shkrim për importin e ardhshëm drejtuar Departamentit të Licencimit përmes Arkivës.
2. Për importin e radhës, kërkesa për import të produktit medicinal duhet të bëhet brenda validitetit të certifikatës të produktit medicinal.
3. Lejohet aplikimi për Variacione për produktet me certifikata të AM-së të pezulluara. Në rast të mosrealizimit të importit brenda afatit të validitetit të certifikatës të AM-së, produkti medicinal nuk mund të ripërtërihet
4. Produktet e pezulluara do të jenë të listuara në listën e certifikatave të AM-së.
5. Produktet e pezulluara të cilat i plotësojnë kushtet sipas Udhëzimit Administrativ 01/2022 mund të aplikojnë për import për thjeshtësimin e procedurave për regjistrimin dhe importimin e produkteve medicinale që nuk kanë paralele të autorizuara në Republikën e Kosovës.

Vërejtje: Këto të dhëna janë marrë nga data baza e importit në sistemin online Barnatari. Lëshimet e mundshme që janë gjeneruar prej sistemit online Barnatari mund të rezultojnë me mospërputhje të të dhënave të importit të realizuar dhe vendimeve të marra, andaj luteni që t'i drejtoheni Departamentit të Licencimit me vërejtjet e juaja.

Me respekt,



Sejdë Tolaj
Kryeshafi Ekzekutiv i AKPPM – së