



**Republika e Kosovës  
Republika Kosova-Republic of Kosovo  
Qeveria - Vlada – Government**

**MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTARSTVO ZDRAVSTVA/MINISTRY OF HEALTH**

---

**UDHEZIM ADMINISTRATIV Nr. 07/ 2014**

**NJOHJA UNILATERLE E AUTORIZIMIT PËR MARKETING TË PRODUKTEVE MEDICINALE TË APROVUARA  
NGA AGJENCIA RREGULLATIVE E KUJDESIT SHËNDETËSOR NË BRITANI TË MADHE**

**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No. 07/2014**

**UNILATERAL RECOGNITION OF MARKETING AUTHORIZATION FOR MEDICINAL PRODUCTS APPROVED BY  
THE MEDICINES AND HEALTHCARE REGULATORY AGENCY IN THE UNITED KINGDOM**

**ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO Br 07/2014**

**UNILATERALNO PRIZNANJE STAVLJANJE U PROMET MEDICINSKIH PROIZVODA ODOBREN OD STRANE  
REGULATORNE AGENCIJE ZA ZDRAVSTVENE ZAŠTITE U VELIKOJ BRITANIJI**

<p><b>Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë,</b></p> <p>Ne bazë të nenit 16 paragrafi 10 të Ligjit për Produkte dhe Pajisje Medicinale Nr. 04/L-190 i, (Gazeta Zyrtare Nr.27/25 Prill 2014), nenit 8, nën paragrafi 1.4 të Rregullores nr. 02/2011 për fushat e përgjegjësisë administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive si dhe nenit 38 paragrafi 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr.09/2011 (Gazeta Zyrtare Nr 15,12/09/2011),</p> <p>nxjerr:</p> <p style="text-align: center;"><b>UDHEZIM ADMINISTRATIV Nr. 07/ 2014</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Njohja unilaterle e autorizimit për marketing të produkteve medicinale të aprovuara nga agjencia rregullative e kujdesit shëndetësor në britani të madhe</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Neni 1 Qëllimi dhe fushëveprimi</b></p> <p>1. Qëllimi i këtij Udhëzimi Administrativ është për të rritur qasjen dhe disponueshmërine e produkteve medicinale cilësore për përdorim njerëzor në Kosovë,</p>	<p><b>Minister of Ministry of Health,</b></p> <p>Based on article 16 paragraph 10 of the Law on Medicinal Products and Devices Nr. 04 / L-190, (Official Gazette No.27/ 25 April 2014), article 8 of Regulation subparagraph 1.4 nr. 02/2011 the areas of administrative responsibility office of the Prime Minister and Ministers and article 38, paragraph 6 of the Rules of Procedure of the Government No. 09/2011, (Official Gazette No. 15, 12.09.2011),</p> <p>issues:</p> <p style="text-align: center;"><b>ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No. 07/2014</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Unilateral recognition of marketing authorization for medicinal products approved by the medicines and healthcare regulatory agency in the united kingdom</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Article 1 Purpose and Scope</b></p> <p>1. The purpose of this administrative instruction is to increase access and availability of quality medicinal products for human use in Kosovo, through unilateral recognition</p>	<p><b>Ministar Ministarstva Zdravstva,</b></p> <p>Na osnovu člana 16 stav 10 Zakona o lekovima i opreme br . 04/L-190, (Službeni Glasnik br. 27, 25 April /2014, član 8 uredbe tačke 1,4 Br.02/2011 Oblastima administrativne odgovornosti Kancelarija Premijera i Ministara i člana 38 stav 6 Uredbe Vlade BR.09/2011 (Službeni Glansik Br.15, 12.09.2011,</p> <p>donosi:</p> <p style="text-align: center;"><b>ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO Br 07/2014</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Unilateralno priznanje stavljanje u promet medicinskih proizvoda odobren od strane regulatorne agencije za zdravstvene zaštite u velikoj britaniji</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Član 1 Cilj i delokrug</b></p> <p>1. Cilj ovog administrativnog uputstva je da se poveća pristup i dostupnost kvalitetnih medicinskih proizvoda za ljudsku upotrebu na Kosovu, kroz jednostranu proceduru priznanja za</p>
---	--	--

<p>përmes procedurës së njohjes së njëanshme të autorizimit për marketing të produkteve medicinale për përdorim njerëzor të autorizuar në mënyrë të rregullt në Britaninë e Madhe (UK), njohje e cila mundëson autorizim marketingun e tyre në territorin e Kosovës.</p> <p>2. Qëllimi i këtij Udhëzimi Administrativ është që të përcaktojë dispozitat për procedurën e përmendura në paragrafin 1, në bazë të të cilave, autorizimet e marketingut për produktet medicinale për përdorim njerëzor të lëshuara nga Britania e Madhe, Agjencia Rregullative për kujdes shëndetësor dhe produkte medicinale (në tekstin e mëtejshëm; MHRA) do të njihen në mënyrë të njëanshme nga Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (në tekstin e mëtejshëm: AKPPM) dhe, si rezultat i kësaj njohje të njëanshme, një autorizim marketingu për produkte medicinale për përdorim njerëzor do të lëshohet nga AKPPM-ja.</p> <p>3. Kjo procedurë do të zbatohet vetëm për autorizimet e marketingut për përdorim njerëzor të lëshuara nga MHRA, autorizimet e marketingut në bazë të një procedure të decentralizuar, një procedure të</p>	<p>procedure for the marketing authorization of medicinal products for human use authorized in the regular way in United Kingdom (UK), which enables recognition of their marketing authorization in the territory of Kosovo.</p> <p>2. The purpose of this administrative instruction is to determine the provisions for the procedures referred to in paragraph 1, according to which, the marketing authorizations for medicinal products for human use issued by the UK Medicines and Healthcare Regulatory Agency (hereinafter: MHRA) will be introduced unilaterally by the Kosovo Medicines Agency (hereinafter: KMA) and, as a result of this unilateral recognition, a marketing authorization for medicinal products for human use shall be issued by KMA.</p> <p>3. This procedure will only apply to marketing authorizations for human use issued by the MHRA, Marketing authorizations under a decentralized procedure, a mutual recognition procedure or a</p>	<p>promet lekova za ljudsku upotrebu ovlašćeno na regularan način u Velikoj Britaniji (UK), koji omogućava prepoznavanje njihovog dozvole na teritoriji Kosova.</p> <p>2. Cilj ovog Administrativnog uputstva je da se utvrde odredbe za postupke iz stava 1. Na osnovu kojih dozvola za stavljanje u promet medicinskih proizvoda za ljudsku upotrebu izdata od Regulatorne Agencije Velike Britanije za Zdravstvenu Zaštitu i Medicinske Proizvode (u daljem tekstu: MHRA) priznaće se jednostrano od Kosovske Agencije za Lekove i Medicinska Sredstva (u daljem tekstu: KALIMS) i, kao rezultat ovog jednostranog priznanja, dozvolu za lekove za ljudsku upotrebu izdaje KALIMS.</p> <p>3. Ova procedura se primenjava samo na stavljanje u promet lekova za ljudsku upotrebu izdatom od strane MHRA, stavljanje u promet pod decentralizovanom postupku, uzajamnom priznavanju ili Procedure</p>
--	---	--

<p>njohjes së ndërsjellë apo një procedure 'krejtësisht' kombëtare.</p>	<p>procedure 'completely' national.</p>	<p>"potpuno" nacionalnu.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 2</b> <b>Autorizimi për marketing</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produktet medicinale për përdorim njerëzor nuk mund të plasohet në tregun e Kosovës pa një autorizim marketingu të lëshuar nga AKPPM-ja.</li> <li>2. AKPPM-ja do të lëshojë një autorizim të marketingut, ku ka njohur në mënyrë të njëanshme një autorizim marketingu për produkte medicinale për përdorim njerëzor të lëshuar nga MHRA sipas këtij udhëzimi administrativ.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>Article 2</b> <b>Marketing Authorization</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medicinal product for human use cannot be placed in the Kosovo market without a marketing authorization issued by KMA.</li> <li>2. KMA shall issue a marketing authorization, which has unilaterally recognized a marketing authorization for medicinal products for human use issued by the MHRA according to this administrative instruction.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>Član 2</b> <b>Ovlašćenje za Marketing</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nijedan lek za humanu upotrebu ne može se staviti na tržište Kosova, bez dozvole izdate od KALIMS.</li> <li>2. KALIMS izdaje dozvolu za stavljanje leka u promet, kada je priznato na jednostran način ovlašćenje za marketing za medicinske proizvode za ljudsku upotrebu izdatog od strane MHRA po ovom administrativnom uputstvom.</li> </ol>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 3</b> <b>Procedura e njohjes dhe procedura e autorizimit për marketing</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Poseduesi i autorizimit për marketing të produktit medicinal për përdorim njerëzor të lëshuar nga MHRA mund të aplikojë për njohjen e njëanshme të këtij autorizimi për marketing me qëllim të marrjes së një autorizimi të marketingut për produktin e lartpërmendur medicinal në Kosovë.</li> <li>2. Parashtruesi i kërkesës nga paragrafi</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>Article 3</b> <b>The recognition procedure and the procedure for marketing authorization</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The marketing authorization holder for the medicinal product for human use issued by the MHRA may apply for unilateral recognition of this marketing authorization for the purpose of obtaining a marketing authorization for the medicinal product in Kosovo.</li> <li>2. Applicant in paragraph 1 shall submit</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>Član 3</b> <b>Postupak priznavanja i procedura za stavljanje leka u promet</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nosilac dozvole za medicinske proizvode za ljudsku upotrebu izdata od MHRA mogu da apliciraju za jednostrano priznavanje ove dozvole radi dobijanja dozvolu za lek na Kosovu.</li> <li>2. Podnosilac zahteva iz stava 1. ovog</li> </ol>

<p>1 duhet të dorëzojë në AKPPM një aplikacion i cili përfshin këto dokumente dhe të dhëna:</p> <p>2.1. formularin e aplikimit;</p> <p>2.2. vërtetimin e pagesës së taksave;</p> <p>2.3. kopjen e autorizimit të marketingut të lëshuar nga MHRA</p> <p>2.4. përkthimet të PmKP dhe FIP në gjuhën angleze, shqipe dhe serbe;</p> <p>2.5. Etiketimi apo mock-up duhet të jetë në alfabet Latin ose në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës kur nuk është në alfabet latin.</p> <p>3. Aplikacioni do të konsiderohet i vlefshëm vetëm në qoftë se plotësohen kërkesat e përmendura në pikën 1.</p> <p>4. AKPPM-ja do ta njoh në mënyrë të njëanshme autorizimin për marketing të MHRA-së dhe do ta lëshojë një autorizim marketingu 30 ditë pas pranimit të aplikacionit të vlefshëm siç përmendet në paragrafin 2.</p> <p>5. Brenda 10 dite pune nga data e caktuar e procesit të shqyrtimit, aplikuesi do të informohet zyrtarisht në lidhje me vlerësimin zyrtar, nëse aplikimi është tërësisht i plotë.</p> <p>6. Në rast se dokumentacioni nuk kompletohet brenda 10 dite që nga dita e aplikimit, lënda shkon në ri-aplikim.</p>	<p>to KMA an application which includes the following documents and information:</p> <p>2.1. The application form;</p> <p>2.2. proof of payment of taxes;</p> <p>2.3. a copy of the marketing authorization issued by the MHRA</p> <p>2.4. SMPC and PIL translations in English, Albanian and Serbian;</p> <p>2.5. Mock-up or labeling must be in the Latin alphabet or the official languages of the Republic of Kosovo when it is not in the Latin alphabet.</p> <p>3. The application will be considered valid only if the requirements referred to in paragraph 1 are fulfilled.</p> <p>4. KMA would unilaterally recognize the marketing authorization of MHRA and will issue a marketing authorization 30 days after receiving the valid application as referred to in paragraph 2.</p> <p>5. Within 10 working days from the date of the review process, the applicant will be informed officially if the application is completely full.</p> <p>6. If the documentation is not completed within 10 days from the date of application, than for that MA is required re-application.</p>	<p>člana podnese u KALIMS zahtev koji obuhvata sledeće dokumente i informacije:</p> <p>2.1. Formular apliciranja;</p> <p>2.2. potvrdu o uplati;</p> <p>2.3. kopiju ovlašćenja za marketing izdate od strane MHRA</p> <p>2.4. Prevodi SKL i UP na engleskom, albanskom i srpskom;</p> <p>2.5. Mock - up ili obeležavanje mora biti u latinicom ili službenim jezicima Republike Kosova kada to nije u latinicom.</p> <p>3. Aplikacija smatraće se validna samo ako su ispunjeni uslovi iz stava 1.</p> <p>4. KALIMS priznace unilateralno dozvolu za stavljanje u promet od MHRA i izdaće dozvolu za stavljanje u promet za 30 dana od dana prijema aplikacije, kao iz stava 2.</p> <p>5. U rok od 10 radnih dana od datuma revizije, podnosilac zahteva biće zvanično obavешten o procenu, i ako aplikacija je potpuna.</p> <p>6. Ukoliko dokumentacija nije kompletirana u roku od 10 dana od dana podnošenja zahteva, predmet ide na ponovne aplikaciju.</p>
---	--	--

<p style="text-align: center;"><b>Neni 4</b> <b>Autorizimi Post marketing</b></p> <p>Poseduesi i autorizimit për marketing duhet ta informojë AKPPM-në për çdo ndryshim në aprovimin e autorizimit të marketingut të lejuar nga MHRA si përtëritje, pezullim, tërheqje apo revokimin i autorizimit të lartpërmendur për marketing.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 4</b> <b>Post marketing authorization</b></p> <p>The marketing authorization holder shall inform KMA on any change in the marketing authorization approval allowed by the MHRA as renewal, suspension, withdrawal or revocation of the aforementioned authorization for marketing.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 4</b> <b>Post marketing ovlašćenje</b></p> <p>Nosilac dozvole obaveštava KALIMS o svakoj promeni u saglasnosti sa dozvoljenog MHRA kao obnavljanje, obustavu, povlačenja ili oduzimanja pomenute odobrene dozvole za marketing.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 5</b> <b>Regjistrimi i produkteve homeopatike medicinale për përdorim njerëzor dhe produktet medicinale tradicionale bimore për përdorim njerëzor</b></p> <p>Nenet 3 dhe 4 do të zbatohen në mënyrë analoge kur poseduesi i regjistrimit për një produkt homeopatik medicinal për përdorim njerëzor ose për një produkt medicinal tradicional bimor për përdorim njerëzor lëshuar nga MHRA, dorëzon një kërkesë për njohjen e njëanshme të regjistrimit të lartpërmendur tek AKPPM-ja.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 5</b> <b>The registration of homeopathic medicinal products for human use and traditional herbal medicinal products for human use</b></p> <p>Articles 3 and 4 shall apply analogously when the holder of a registration to homeopathic medicinal product for human use or for a traditional herbal medicinal product for human use issued by the MHRA, submit a request for recognition of unilateral registration to KMA.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 5</b> <b>Registracija homeopatskih medicinskih proizvoda za ljudsku upotrebu i tradicionalni biljni lekovi za ljudsku upotrebu</b></p> <p>Članovi 3 i 4 se primenjuju analogno kada nosilac registracije za homeopatske medicinske proizvode za ljudsku upotrebu ili za tradicionalni biljni lek za ljudsku upotrebu izdat od strane MHRA, podnosi zahtev za jednostrano priznavanje registracije u KALIMS.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Neni 6</b></p> <p>Për aspektet tjera që nuk janë të rregulluara me këtë Udhëzim Administrativ, do të aplikohen dispozita dhe procedurat ligjore që rregullojnë produktet dhe pajisjet medicinale.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 6</b></p> <p>For other aspects that are not regulated by this Administrative Instruction shall apply legal provisions and procedures governing medical products and equipment</p>	<p style="text-align: center;"><b>Član 6</b></p> <p>Za druge aspekte koji nisu regulisana ovim Administrativnim Uputstvom se primenjuju zakonske odredbe i postupke koji regulišu medicinskih proizvoda i opreme.</p>

S. L. D. A. R. A. S. O. K. A.  
 AKPPM

**Neni 7  
Hyrja në fuqi**

Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi në datën e nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë.

Prishtinë, 10/09/2014



**Prof.Dr.Ferid Agani**

**Ministri i Shëndetësisë i Republikës së Kosovës**

**Article 7  
Entry into force**

This Administrative Instruction shall enter into force on the date of signature by the Minister of Health.

Prishtina, 10/09/2014



**Prof. Dr. Ferid Agani**

**Minister of Health of the Republic of the Republic of the Kosovo**

**Član 7  
Stupanje na snagu**

Ovo Administrativno uputstvo stupa na snagu na dan potpisivanja od strane ministra zdravlja.

Priština, 10/09/2014



**Prof.Dr.Ferid Agani**

**Ministar Ministarstva Zdravstva Republike Kovova**