



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

MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTARSTVO ZDRAVSTVA/MINISTRY OF HEALTH

UDHËZIM ADMINISTRATIV (NË SHËNDETËSI) Nr.05/2015 BORDI I ANKESAVE

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (HEALTH) No. 05/2015 BOARD OF APPEALS

ADMINISTRATIVNO UPUSTVO(ZDRAVSTVO) Br.05/2015 ODBOR ZA ŽALBE

<p>Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë,</p> <p>Në bazë të dispozitave të nenit 8 të Ligjit Nr.04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Gazeta Zyrtare Nr. 27/2014 Prill 2014), nenit 8 nënparagrafi 1.4 të Rregullores Nr.02/2011 për fushat e përgjegjësisë administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive si dhe nenit 38 paragrafit 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr.09/2011 (Gazeta Zyrtare Nr. 15, 12.09.2011), nxjerr;</p> <p>UDHËZIM ADMINISTRATIV NR. 02/2015 BORDI I ANKESAVE</p> <p>Neni 1 Qëllimi</p> <p>Me këtë Udhëzim Administrativ, përcaktohet organizimi, autorizimet dhe fushëveprimi i Bordit të Ankesave (Bordit), të Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM), në funksion të shqyrtimit të ankesave, të ushtruara kundër vendimeve të AKPPM-së.</p> <p>Neni 2 Fushëveprimi</p> <p>Bordi i shqyrton të gjitha ankesat e ushtruara nga personat juridik dhe fizik ndaj vendimeve të AKPPM, përkitazi me aplikimin e drejtë të dispozitave të Ligjit Nr.04/L-190 për Produkte</p>	<p>Minister of Ministry of Health,</p> <p>According to the provisions of Article 8 of Law No. 04 / L-190 for Medical Products and Equipment (Official Gazette no. 27/2014, April 2014), Article 8, paragraph 1.4 of the Regulation No.02/2011 on the areas of administrative responsibility of the Prime Minister Office and Ministries, as well as Article 38 paragraph 6 of the Rules of Procedure of the Government No.09 / 2011 (Official Gazette no. 15, 12.09.2011), issues;</p> <p>ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No. 02/2015. BOARD OF APPEALS</p> <p>Article 1 Purpose</p> <p>With this Administrative Instruction is defined the organization, authorizations and scope of the Appeals Board (Board) of Kosovo Agency for Medicinal Products and Equipment (AKPPM), in order to review complaints filed against decisions taken by AKPPM.</p> <p>Article 2 Scope</p> <p>The Board reviews all appeals submitted by physical and juridical persons against the AKPPM decisions, regarding the correct application of the provisions of Law No. 04 /</p>	<p>Ministar Ministarsta Zdravstva,</p> <p>Na osnovu odredaba člana 8 Zakona Br.04/L-190 o Medicinskim Proizvodima i Opremi (Službeni List br. 27/2014 April 2014), član 8, podstav 1.4 Uredbe Br.02/2011 o administrativnim nadležnostima kancelarije Premijera i Ministarstava i člana 38, stava 6 Uredbe o Radu Vlade Br. 09/2011 (Službeni List Br. 15, 12.09.2011) donosi:</p> <p>ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO BR. 02/2015 ODBOR ZA ŽALBE</p> <p>Član 1 Cilj</p> <p>Ovim Administrativnim Uputstvom određuju se organizacija, ovlašćenja i delatnost Odbora za Žalbe (odbora) Kosovske Agencije za Medicinske Proizvode i Opremu (KAMPO) u službi razmatranja žalbi uložениh protivu odluka KAMPO.</p> <p>Član 2 Delatnost</p> <p>Odbor razmatra sve žalbe podnete od pravnih i fizičkih lica protivu odluka KAMPO, o nepravilnoj primeni odredaba Zakona Br.04/L-190 za Medicinske Proizvode i Opremu,</p>
--	--	---




<p>dhe Pajisje Medicinale, Ligjit Nr.02/L-128 për Barnat Narkotike, Substancat Psikotrope dhe Prekursorë, si dhe të dispozitave tjera ligjore dhe nënligjore me të cilat rregullohet lëmia e produkteve dhe pajisjeve medicinale dhe lëmia barnave narkotike, substancave psikotrope dhe prekursorë.</p>	<p>L-190 for Medical Products and Equipment, Law No. 02 / L-128 on Narcotic Drugs, Psychotropic Substances and Precursors, and other legal and sub legal provisions that regulate the field of medical products and equipment and the field of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors.</p>	<p>Zakona Br.02/L-128 za Narkotičke lekove, Psihotropske Substance i Prekursore i drugih zakonskih i podzakonskih odredbi kojima se uređuje oblast medicinskih proizvoda i oblast narkotičkih lekova, psihotropskih i kursornih substanci.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 3</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bordi është organ i AKPPM-së, të cilin e emëron Ministri i Shëndetësisë i Republikës së Kosovës. 2. Bordi përbëhet nga kryesuesi, anëtarët e Bordit, me mandat tre (3) vjeçar. 3. Pas emërimit të Bordit, nga Ministri i Shëndetësisë, bëhet konstituimi i Bordit, kryesuesi i bordit caktohet nga anëtarët e bordit, me shumicë të votave. 	<p style="text-align: center;">Article 3</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The Board is the AKPPM's body, which is appointed by the Minister of Health of the Republic of Kosovo. 2. The Board consists of the Chairman, board members, with three (3) years mandate. 3. After the appointment of the Board by the Minister of Health is made the constitution of the Board, the Chairman of the Board who is appointed by the Board members, by majority vote. 	<p style="text-align: center;">Član 3</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Odbor je organ KAMPO koga imenuje Ministar Zdravstva Republike Kosova. 2. Odbor se sastoji od predsedavajućeg, od članova sa trogodišnjim (3) mandatom. 3. Posle imenovanja od Ministra Zdravstva, vrši se konstitucija Odbora, predsedavajući Odbora se bira od članova većinom broja glasova.
<p style="text-align: center;">Neni 4</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bordi mban takime të rregullta, një herë në javë dhe sipas nevojës. 2. Punonjësi Administrativ i bordit, ankesat i regjistron, sipas radhës në Librin Intern të Portokolit të Bordit të Ankesave. 3. Pas shqyrtimit, përkatësisht vendosjes së ankesës, Kryesuesi i Bordit të Ankesave, 	<p style="text-align: center;">Article 4</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The Board holds regular meetings once a week and as needed. 2. The administrative officer of the Board records the complaints, according to the order in the Intern Book of the Appeals Board Protocol. 3. After reviewing, namely the solving of a complaint, the Chairman of the Board of 	<p style="text-align: center;">Član 4</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Odbor održava stalne sastanke jedan put nedeljno i po potrebi. 2. Administrativni radnik upisuje žalbe po redosledu u Internu Knjigu protokola Odbora za Žalbe. 3. Posle razmatranja, odnosno odluke o žalbi, Predsednik Odbora za Žalbe, kompletiran

<p>lëndën të kompletuar i'a dorëzon Punonjësit administrativ.</p>	<p>Appeals shall submit the complete case to administrative officer.</p>	<p>predmet predaje Administrativnom radniku.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 5</p>	<p style="text-align: center;">Article 5</p>	<p style="text-align: center;">Član 5</p>
<p>1. AKPPM, përkatësisht njësia organizative përkatëse, ka për detyrë që në afat prej 8 ditësh ta komplettojë dhe dorëzojë lëndën për shqyrtim në Bordin e Ankesave, ndërsa Bordi i Ankesave, duhet të vendosë përkitazi me ankesën , në afat prej 30 ditësh nga dita e pranimit të ankesës.</p>	<p>1. KMA, respectively the relevant organizational unit is obliged that within 8 days to complete and submit the case for review to the Appeals Board, and the Board of Appeals shall decide regarding the appeal filed, within 30 days from the receipt of the complaint.</p>	<p>1. KALIMS, odnosno nadležna organizaciona jedinica ima za zadatak da u roku od 8 dana kompletira i preda predmet na razmatranje Odboru za Žalbe, a Odbor za Žalbe je dužan da o podnetoj žalbi rešava u roku od 30 dana od dana prijema žalbe.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 6</p>	<p style="text-align: center;">Article 6</p>	<p style="text-align: center;">Član 6</p>
<p>1. Kryesuesi i Bordit të Ankesave, ka këto përgjegjësi:</p> <p>1.1. Aprovon agjendën e mbledhjes;</p> <p>1.2. Udhëheq mbledhjen dhe është përgjegjës për mbarëvajtjen e saj;</p> <p>1.3. Me Liber të Protokollit Intern, pranon lëndët për shqyrtim dhe të njëjtat i dorëzon pas shqyrtimit.</p> <p>1.4. Në bashkëpunim me Kryeshefin Ekzekutiv të AKPPM, krijon kushtet optimale për punë të Bordit të Ankesave dhe</p> <p>1.5. Përkujdeset për mbarëvajtjen e punës së bordit, duke përfshirë edhe vendosjen e ankesave brenda afateve dhe sa më profesionale.</p>	<p>1. Chairman of the Appeals Board has the following responsibilities:</p> <p>1.1. Approves the agenda of the meeting;</p> <p>1.2. Presides the meeting and is responsible for its process</p> <p>1.3. With the Intern Protocol Book accepts cases for review and delivers the same after review.</p> <p>1.4. In cooperation with the Chief Executive of AKPPM, creates the optimal conditions for work of the Appeals Board and,</p> <p>1.5. Cares for the Board's work performance, including solving of complaints within the deadlines and most professionally.</p>	<p>1. Predsedavajući Odbora za Žalbe ima sledeće nadležnosti:</p> <p>1.1. Donosi dnevni red sastanka;</p> <p>1.2. Vodi sastanak i odgovoran je za dobro odvijanje rada sastanka;</p> <p>1.3. Knjigom Internog Delovodnika prima predmete za razmatranje i iste predaje posle razmatranja.</p> <p>1.4. U saradnji sa Izvršnim Šefom u KAMPO stvara optimalne uslove za rad Odbora za Žalbe i</p> <p>1.5. Stara se o dobrom radu Odbora uključujući i rešavanje žalbi u predvidjenom roku i što stručnije.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 7</p>	<p style="text-align: center;">Article 7</p>	<p style="text-align: center;">Član 7</p>
<p>1. Anëtarët e Bordit, kanë këto përgjegjësi:</p>	<p>1. Members of the Board have these</p>	<p>1. Članovi Odbora imaju sledeće nadležnosti:</p>

<p>1.1. Marrin pjesë aktive në çdo mbledhje, duke u angazhuar në mënyrë sa më aktive dhe profesionale në çështjet që janë në kompetencë të Bordit;</p> <p>1.2. Sipas nevojës, propozojnë thirrjen e mbledhjes;</p> <p>1.3. Varësisht nga rrethanat, propozojnë ndryshimin dhe plotësimin e rendit të ditës së mbledhjes;</p> <p>1.4. I zbatojnë të gjitha kërkesat e ligjshme të Kryesuesit të Bordit, duke përfshirë edhe kërkesën për përgaditjen e raporteve dhe informatave të ndryshme të kompetentëve të Ministrisë dhe të AKPPM-së.</p>	<p>responsibilities:</p> <p>1.1. Actively participate in each meeting, being engaged in the most active and professional manner in matters within the jurisdiction of the Board;</p> <p>1.2. If needed, proposes to convene the meeting;</p> <p>1.3. Depending on the circumstances, proposes to amend and supplement the agenda of the meeting;</p> <p>1.4. They apply all the legal requirements of the Chairman of the Board, including the requirement for the preparation of various reports and information to officials of the Ministry and the AKPPM.</p>	<p>1.1. Aktivno učestvuju na svakom sastanku zalažući se što više i stručnije o pitanjima u nadležnosti Odbora;</p> <p>1.2. Po potrebi predlažu zakazivanje sastanka.</p> <p>1.3. Zavisno od okolnosti, predlažu izmenu i dopunu dnevnog reda sastanka;</p> <p>1.4. Primenjuju sve zakonske zahteve Predsedavajućeg Odbora, računajući i zahtev za pripremanje raznih izveštaja i informacija za nadležne u Ministarstvu i KAMPO.</p>
<p>Neni 8</p>	<p>Article 8</p>	<p>Član 8</p>
<p>1. AKPPM siguron punonjësin administrativ/Sekretarinë Teknike.</p> <p>2. Punonjësin administrativ/Sekretaria e Bordit ka këto funksione:</p> <p>2.1. Sipas kërkesës së Kryesuesit të Bordit, përgatit dhe i njofton anëtarët e bordit për mbledhjet e Bordit, duke u'a dërguar edhe materialin përcjellës, së paku tri ditë para takimit.</p> <p>2.2. Mban procesverbalin e mbledhjes si dhe evidencën e pjesëmarrjes në mbledhje.</p> <p>2.3. siguron dokumentacionin e nevojshëm të punës.</p> <p>2.4. Kryen edhe punë tjera të ligjshme,</p>	<p>1. The AKPPM provides the administrative officer / technical secretariat.</p> <p>2. The Administrative Officer / Secretariat of the Board has the following functions:</p> <p>2.1. At the request of the Chairman of the Board, prepares and informs the Board members for Board meetings, sending the accompanying material at least three days before the meeting.</p> <p>2.2. Keeps the meeting minutes and the attendance sheet at meetings.</p> <p>2.3. Provides the necessary work documentation.</p> <p>2.4. Performs other lawful works, by</p>	<p>1. KAMPO obezbedjuje administrativnog radnika /Tehnički Sekretarijat.</p> <p>2. Administrativni radnik /Sekretarijat Odbora ima sledeće funkcije:</p> <p>2.1. Na zahtev Predsedavajućeg Odbora, sprema i upoznaje članove o sastanku Odbora, dostavljajući im prateći materijal, najmanje tri dana pre sastanka.</p> <p>2.2. vodi zapisnik sa sastanka i evidenciju o prisustvu na sastanku.</p> <p>2.3. Obezbedjuje potrebnu dokumentaciju za rad.</p> <p>2.4. Obavlja i druge zakonske poslove po</p>

<p>sipas kërkesës së kryesuesit dhe anëtarëve të bordit.</p> <p style="text-align: center;">Neni 9</p> <p>1. AKPPM ofron lehtësi për akomodimin e anëtarëve të Bordit, duke krijuar kushte të përshtatshme për punë.</p>	<p>request of the Chairman and members of the board.</p> <p style="text-align: center;">Article 9</p> <p>1. The KMA facilities the accommodation of members of the Board, creating appropriate conditions for work.</p>	<p>zahtevu predsedavajućeg i članova Odbora.</p> <p style="text-align: center;">Član 9</p> <p>1. KALIMS pruža olakšanja za smeštaj članova Odbora stvarajući podobne uslove za rad.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 10</p> <p>1. Në punën e Bordit mund të angazhohen ekspert në cilësinë e konsultantit dhe ekspert për hartimin e ekspertizës së nevojshme në lëmit përkatëse, të cilët sipas nevojës edhe mundë të marrin pjesë në mbledhjen e Bordit.</p>	<p style="text-align: center;">Article 10</p> <p>1. With the work of the Board may be engaged experts in capacity of a consultant and expert on the preparation of the necessary expertise in the relevant areas, who, if necessary, can participate in the Board meeting.</p>	<p style="text-align: center;">Član 10</p> <p>1. U radu Odbora muga da se angažuju straučnjaci u svojstu konsultanata i straučnjaci za izradu potrebbne ekspertize iz odredjenih oblasti, koji po potrebi mogu i da prisustvuju sastanku Odbora.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 11</p> <p>1. Bordi i Ankesave përgadit raport të punës, informata dhe analiza përkatëse për Ministrin e Shëndetësisë.</p>	<p style="text-align: center;">Article 11</p> <p>1. Appeals Board prepares the work report, relevant information and analysis to the Minister of Health.</p>	<p style="text-align: center;">Član 11</p> <p>1. Odbor za žalbe sprema izveštaje o radu, informacije i odredjene analize za Ministra Zdravstva.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 12</p> <p>1. Vendimet që merren në mbledhjen e Bordit janë të vlefshme nëse në kohën kur merren vendimet kanë qenë të pranishëm shumica e anëtarëve të Bordit.</p>	<p style="text-align: center;">Article 12</p> <p>1. Decisions taken at the meeting of the Board are valid if at the time when decisions were taken most of the members of the Board were present.</p>	<p style="text-align: center;">Član 12</p> <p>1. Odluke koje se donose na sastancima Odbora su punovažne ako su u vreme donošenja odluka sastanku prisustvovali većina članova Odbora.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 13</p>	<p style="text-align: center;">Article 13</p>	<p style="text-align: center;">Član 13</p>

<p>1. Mbledhja e Bordit mund të shtyhet ose ndërprehet nëse:</p> <p>1.1. nuk ka kuorum</p> <p>1.2. për shkak të zgjatjes, nuk mund të kryhet gjatë asaj dite,</p> <p>1.3. mbledhjen e shtyn dhe ndërpret kryesuesi i Bordit.</p> <p>2. Mbledhjet e Bordit janë publike, me përjashtim të votimit i cili konsiderohet konfidenciale.</p>	<p>1. Board meeting may be postponed or terminated if:</p> <p>1.1. there is no quorum</p> <p>1.2. due to over lasting of the meeting it cannot be finished during that day,</p> <p>1.3. meeting is cancelled and interrupted by the Chairman of the Board.</p> <p>2. Board's meetings are public, with the exception of voting which is considered confidential.</p>	<p>1. sastanak Odbora može da se odloži ili prekine ako:</p> <p>1.1. nema kvoruma</p> <p>1.2. zbog dužeg trajanja ne može da se završi toga dana,</p> <p>1.3. sastanak odlaže ili prekida predsedavajuži Odbora.</p> <p>2. Sastanci Odbora su javni, izuzev glasanja koje se računa tajnom.</p>
<p>Neni 14</p>	<p>Article 14</p>	<p>Član 14</p>
<p>1. Për të gjitha mbledhjet e Bordit mbahet procesverbal.</p> <p>2. Procesverbali duhet të përmbajë emrat e anëtarëve prezent dhe të ftuar , rendin e ditës, thelbin e diskutimeve, mënyrën e rezultatit të votimit, i cili duhet të jetë i nënshkruar nga Kryesuesi, Anëtarët e Bordit dhe Procesmbajtësi.</p> <p>3. Procesverbalet ruhen nga sekretaria e Bordit.</p>	<p>1. The minutes is kept for all Board's meetings.</p> <p>2. The minutes must contain the names of the members and invited persons present at meeting, agenda, the topic of the discussion, the way of voting result, which should be signed by the Chairman, Members of the Board and Clerk.</p> <p>3. Minutes are kept by the secretariat of the Board.</p>	<p>1. Za sve sastanke Odbora vodi se zapisnik.</p> <p>2. Zapisnik mora da sadrži imena prisutnih i pozvanih članova, dnevni red, sadržinu diskusija, način rezultata glasanja, da bude potpisan od Predsedavajućeg, od članova Odbora i od zapisničara.</p> <p>3. Zapsinici se čuvaju u sekretarijatu Odbora.</p>
<p>Neni 15</p>	<p>Article 15</p>	<p>Član 15</p>
<p>1. Bordi i Ankesave në kuadër të kompetencave dhe funksioneve që ushtron, nxjerr:</p> <p>1.1. vendime,</p> <p>1.2. rekomandime,</p> <p>1.3. instruksione</p>	<p>1. Appeals Board within the competences and functions that exercises, issues:</p> <p>1.1. decisions,</p> <p>1.2. recommendations,</p> <p>1.3. instructions</p>	<p>1. Odbor za Žalbe u okviru svojih nadležnosti i funkcija radi, donosi:</p> <p>1.1. Odluke ,</p> <p>1.2. preporuke,</p> <p>1.3. instrukcije</p>

<p>1.4. raporte dhe dokumente tjera.</p> <p style="text-align: center;">Neni 16 Dispozitat përfundimtare</p> <p>1. Për zbatimin e këtij udhëzimi administrative sigurojnë kryesuesi dhe anëtarët e Bordit të ankesave.</p> <p>2. Bordi i Ankesave mundë të propozoj ndryshimin dhe plotësimin e këtij Udhëzimi Administrativ, si dhe të rregullativës juridike me të cilën rregullohet lëmi për produkte dhe pajisje medicinale, si dhe lëmia barnave narkotike, substancave psikotrope dhe prekursorë.</p> <p style="text-align: center;">Neni 17</p> <p>Kompensimi për anëtarët e Bordit bëhet sipas dispozitive ligjore në fuqi</p> <p style="text-align: center;">Hyrja në fuqi Neni 18</p> <p>1. Ky udhëzim administrativ hyn në fuqi 7 ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë.</p> <p>Prishtinë <u>19/05/2015</u></p> <p style="text-align: center;"> Ministri Shëndetësisë Dr. Imet Rrahmani</p>	<p>1.4. reports and other documents.</p> <p style="text-align: center;">Article 16 Final Provisions</p> <p>1. For the implementation of this Administrative Instruction ensures the Chairman and members of the Board</p> <p>2. Appeals Board may propose amendment and supplement of this Administrative Instruction as well of the juridical norm by which is regulated the field for medical products and equipment, as well as field for narcotic drugs, psychotropic substances and precursors.</p> <p style="text-align: center;">Article 17</p> <p>Compensation for Members of the board is done according to legislation in force.</p> <p style="text-align: center;">Entry into force Article 18</p> <p>1. This Administrative Instruction enters into force seven days after signing by the Minister of Health.</p> <p>Prishtina <u>19/05/2015</u></p> <p style="text-align: center;"> Minister of Health Dr. Imet Rrahmani</p>	<p>1.4. izveštaje i druga dokumenta.</p> <p style="text-align: center;">Član 16 Završne odredbe</p> <p>1. Primenu ovog Pravilnika garantuju predsedavajući i članovi Odbora za Žalbe.</p> <p>2. Odbor za Žalbe može da predlaže izmenu i dopunu ovog Administrativnog Uputstva i pravne regulative kojom se uređuje oblast za medicinske proizvode i opremu i oblast narkotičkih lekova, psihotropskih i prekursornih substanci.</p> <p style="text-align: center;">Član 17</p> <p>Kompensacija članova Odbora se vrši sodno sa regulativom na snagu.</p> <p style="text-align: center;">Stupanje na snagu Član 18</p> <p>1. Ovo Administrativno Uputstvo stupa na snagu sedam dana posle potpisa od Ministra Zdravstva.</p> <p>Priština <u>19/05/2015</u></p> <p style="text-align: center;"> Ministar Zdravstva Dr. Imet Rrahmani</p>
---	---	---