



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

MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTARSTVO ZDRAVSTVA/MINISTRY OF HEALTH

UDHËZIM ADMINISTRATIV (MSh) NR.01/2025 PËR TARIFAT E SHËRBIMEVE TË OFRUARA NË AKPPM

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (MoH) NO.01/2025 ON TARIFFS FOR SERVICES PROVIDED IN KMA

ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (MZ) BR. KSKS 01/ 2025 O TARIFAMA ZA USLUGE PRUŽENE NA KAMPO

<p>Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë,</p> <p>Në mbështetje të nenit 35 të Ligjit Nr. 04/L - 190 për Produkte dhe Pajisje Meidicinale (Gazeta Zyrtare e Republikës së Kosovë / nr.27 / 25 prill 2014), nenit 11, paragrafin 1, nën paragrafin 1.5 të Ligjit Nr.08/l-117 për Qeverinë e Republikës së Kosovës,</p> <p>Nxjerr:</p> <p>UDHËZIM ADMINISTRATIV 01/2025 PËR TARIKAT E SHËRBIMEVE TË OFRUARA NË AKPPM</p> <p>DISPOZITAT E PËRGJITHSHME</p> <p style="text-align: center;">Neni 1 Qëllimi</p> <p>Ky Udhëzim Administrativ përcakton tarifën për shërbimet e ofruara në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Në tekstin e mëtejshëm AKPPM).</p> <p style="text-align: center;">Neni 2 Fushëveprimi</p> <p>Dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ aplikohen për personat fizik dhe juridik, për të cilët ofrohen shërbimet profesionale dhe</p>	<p>Minister of the Ministry of Health,</p> <p>Pursuant to Article 35 of Law No. 04/L -190 on Medical Products and Medical Devices (Official Gazette of the Republic of Kosovo/ No. 27 / 25 April 2014), Article 11, paragraph 1.5 of Law No. 08/L-117 on the Government of the Republic of Kosovo, issues the following:</p> <p>issues:</p> <p>ADMINISTRATIVE INSTRUCTION 01/2025 ON FEES FOR SERVICES PROVIDED BY KMA</p> <p style="text-align: center;">GENERAL PROVISIONS</p> <p style="text-align: center;">Article 1 Purpose</p> <p>This Administrative Instruction determines the fees for services provided by the Kosovo Agency for Medical Products and Medical Devices (hereinafter referred to as KMA).</p> <p style="text-align: center;">Article 2 Scope</p> <p>The provisions of this Administrative Instruction apply to natural and legal persons, to whom professional and administrative</p>	<p>Ministar Ministarstva zdravstva,</p> <p>U prilog članu 35. Zakona br. 04/L -190 o medicinskim proizvodima i opremi (Službeni list Republike Kosovo / br. 27 / 25. april 2014.), člana 11., stav 1.5 Zakona br. 08/L-117 o Vladi Republike Kosovo,</p> <p>Usvaja:</p> <p>ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO 01/2025 O TARIFAMA PRUŽENIH USLUGA U KAMPO</p> <p style="text-align: center;">OPŠTE ODREDBE</p> <p style="text-align: center;">Član 1 Svrha</p> <p>Ovo Administrativno uputstvo utvrđuje tarife za pružene usluge u Kosovskoj agenciji za medicinske proizvode i opremu (u daljem tekstu KAMPO).</p> <p style="text-align: center;">Član 2 Delokrug</p> <p>Odredbe ovog Administrativnog uputstva primenjuju se na fizička i pravna lica, za koja KAMPO nudi stručne i administrativne</p>
---	---	---

<p>administrative nga AKPPM, përkitazi me produktet dhe pajisjet medicinale në Republikën e Kosovës.</p> <p style="text-align: center;">Neni 3 Përkufizimet</p> <p>1. Për qëllimet e këtij udhëzimi administrativ, vlejnjë përkufizimet e Ligjit Për Produkte dhe Pajisje Medicinale dhe përkufizimet tjera si më poshtë:</p> <p>1.1. BQK - Banka Qendrore e Kosovës dhe të gjitha institucionet pasardhëse;</p> <p>1.2. Organizatë buxhetore - çdo autoritet publik apo person, organ apo ndërmarrje tjetër që pranon ndarje buxhetore, me tej OB;</p> <p>1.3. Buxheti i konsoliduar i Kosovës - buxhet i përgjithshëm i Kosovës për të gjitha organizata buxhetore, me tej BkK;</p> <p>1.4. Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale - Autoriteti kompetent i Republikës së Kosovës përkitazi me produktet dhe pajisjet medicinale për përdorim te njeriu, me tej AKPPM;</p> <p>1.5. Barnatari – sistemi elektronik për shërbime të ofruara në AKPPM;</p>	<p>services are provided by the KMA, regarding medical products and medical devices in the Republic of Kosovo.</p> <p style="text-align: center;">Article 3 Definitions</p> <p>1. For the purposes of this Administrative Instruction, the definitions of the Law on Medical Products and Medical Devices and other definitions as follows shall be applied:</p> <p>1.1. CBK - Central Bank of Kosovo and all successor institutions;</p> <p>1.2. Budgetary organization - any public authority or other person, body or enterprise that receives budget allocations, hereinafter BO;</p> <p>1.3. Kosovo Consolidated Budget - Kosovo's overall budget for all budget organizations, hereinafter referred to as the KCB;</p> <p>1.4. Kosovo Agency for Medical Products and Medical Devices - the competent authority of the Republic of Kosovo regarding medicinal products and medical devices for human use, hereinafter referred to as KMA;</p> <p>1.5. Barnatari – electronic system for services provided at KMA;</p>	<p>usluge u vezi sa medicinskim proizvodima i opremom u Republici Kosovo.</p> <p style="text-align: center;">Član 3 Definicije</p> <p>1. Za potrebe ovog administrativnog uputstva primenjuju se definicije Zakona o medicinskim proizvodima i opremu i sledeće definicije:</p> <p>1.1. CBK - Centralna banka Kosova i sve institucije naslednice;</p> <p>1.2. Budžetska organizacija - bilo koji javni autoritet ili drugo lice, telo ili preduzeće koje prihvata budžetska izdvajanja, u daljem tekstu BO;</p> <p>1.3. Konsolidovani budžet Kosova - opšti budžet Kosova za sve budžetske organizacije, u daljem tekstu KbK;</p> <p>1.4. Kosovska agencija za medicinske proizvode i opremu - Nadležni autoritet Republike Kosovo za medicinske proizvode i uređaje za ljudsku upotrebu, u daljem tekstu KAMPO;</p> <p>1.5. Farmaceut – elektronski sistem za usluge koje se pružaju u KAMPO</p>
---	---	--

<p>1.6. Faturë elektronike - faturë e gjeneruar nga sistemi elektronik - Barnatari me numer referent, serik te AKPPM – se;</p> <p>1.7. Faturë fizike - faturë e lëshuar në mënyre fizike me numer referent, serik te AKPPM – se;</p> <p>1.8. UNIREF-Standardi i unifikuar për numër referent (serik);</p> <p>1.9.AM-Autorizim Marketingu;</p> <p>1.10.DL-Departamenti i Licencimit;</p> <p>1.11.CPP-Certifikata e Produktit Farmaceutik;</p> <p>1.12. PMP-Praktika e Mirë e Prodhimit;</p> <p>1.13. LKC- Laboratori për Kontrollë të Cilësisë;</p> <p>1.14. Personi fizik apo juridik- persona të autorizuar per aplikim për sherbime te ofruara në AKPPM.</p> <p>2. Shprehjet, termat dhe shkurtesat tjera të përdorura në këtë Udhëzim Administrativ kanë kuptimin ashtu siç janë të përcaktuara me ligjin përkatës për produkte dhe pajisje medicinale.</p>	<p>1.6. Electronic invoice - invoice generated by the electronic system - Barnatari with a reference number, serial number of the KMA;</p> <p>1.7. Physical invoice - invoice issued in physical form with a reference number, serial number of the KMA;</p> <p>1.8. UNIREF - Unified Standard for Reference (Serial) Number;</p> <p>1.9. MA - Marketing Authorization;</p> <p>1.10 DL – Department for Licencing;</p> <p>1.11.CPP -Certificate of Pharmaceutical Product;</p> <p>1.12. GMP-Good Manufacturing Practice;</p> <p>1.13. QCL-Quality Control Laboratory;</p> <p>1.14. Natural or legal person - persons authorized to apply for services provided by the KMA.</p> <p>2. Other expressions, terms and abbreviation used in this administrative instruction have the same meaning as determined by the respective Law on Medical Products and Medical Devices.</p>	<p>1.6. Elektronska faktura - faktura generisana elektronskim sistemom - Farmaceut sa pozivom na broj, serija KAMPO – a;</p> <p>1.7. Fizička faktura - faktura izdata u fizičkom obliku sa pozivnim brojem, serijski na KAMPO – a;</p> <p>1.8. UNIREF - Jedinstveni standard za referentni (serijski) broj;</p> <p>1.9. OM - Ovlašćenje za marketing;</p> <p>1.10. OL - Odeljenje za licenciranje;</p> <p>1.11. CPP - Sertifikat farmaceutskog proizvoda</p> <p>1.12. DPP - Dobra proizvodna praksa;</p> <p>1.13. LKK - Laboratorija za kontrolu kvaliteta;</p> <p>1.14. Fizičko ili pravno lice - lica ovlašćena da se prijave za usluge koje nudi KAMPO.</p> <p>2. Izrazi, termini i druge skraćenice korišćene u ovom Administrativnom uputstvu imaju značenje definisano relevantnim zakonom za medicinske proizvode i opremu.</p>
---	--	---

<p style="text-align: center;">Neni 4 Mbledhja e tarifave në AKPPM</p> <p>1. AKPPM mbledhjen e tarifave për shërbimet e ofruara e bënë përmes nën-llogarisë bankare të hapur nga Thesari në kuadër të llogarisë kryesore të BQK-së.</p> <p>2. Nënlllogaria bankare është e shënuar në UNIREF së bashku me numrin referent të cilin e përcakton Thesari për secilën të hyrë.</p> <p>3. Të hyrat e mbledhura të AKPPM-së derdhen në Buxhetin e Republikës së Kosovës.</p> <p>4. Pagesat e tarifave nga vendet tjera (jashtë Kosovës), bëhen përmes të dhënave të paraqitura në formularin e identifikimit financiar i cili është i bashkëngjitur sipas Shtojces 6.</p> <p>5. Shërbimet e transferit bankarë sipas paragrafit 4 i kryen personi fizik apo juridik.</p>	<p style="text-align: center;">Article 4 Collection of KMA's fees</p> <p>1. The KMA collects fees for the services provided through a sub-bank account opened by the Treasury within the main account of the CBK.</p> <p>2. The bank sub-account is indicated in UNIREF along with the reference number that the Treasury determines for each entry.</p> <p>3. The collected revenues of the KMA shall be deposited into the Budget of the Republic of Kosovo.</p> <p>4. Payments of fees from other countries (outside Kosovo) shall be made through the data presented in the Financial Identification Form which is attached as Annex 6.</p> <p>5. Bank transfer services under paragraph 4 are performed by a natural or legal person.</p>	<p style="text-align: center;">Član 4 Prikupljanje tarifa u KAMPO</p> <p>1. KAMPO prikupljanje tarifa za ponuđene usluge vrši preko bankovnog podračuna otvorenog od strane Trezora u okviru glavnog računa CBK-a.</p> <p>2. Bankarski podračun je naveden u UNIREF-u zajedno sa referentnim brojem koji Trezor određuje za svaki unos.</p> <p>3. Prikupljeni prihodi KAMPO-a se prelivaju u budžet Republike Kosovo.</p> <p>4. Plaćanje tarifa iz drugih zemalja (van Kosova) vrši se preko podataka predstavljenih u obrascu finansijske identifikacije koji je priložen prema Prilogu 6.</p> <p>5. Usluge bankovnog transfera prema stavu 4. vrši fizičko ili pravno lice.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 5 Përgjegjësia e administrimit me tarifat e përcaktuara të AKPPM-së</p> <p>1. Në departamentet që ofrojnë shërbime, administrimin me pagesat e realizuara verifikohen dhe aprovohen përmes aplikimit elektronik në sistem dhe si kopje fizike.</p>	<p style="text-align: center;">Article 5 Responsibility for administration with the established fees of the KMA</p> <p>1. In departments that provide services, the administration of payments made are verified and approved through electronic application</p>	<p style="text-align: center;">Član 5 Odgovornost administracije sa utvrđenim taksama KAMPO-a</p> <p>1. U odeljenjima koja pružaju usluge, administracija sa izvršenim uplatama se verifikuje i odobrava putem elektronske aplikacije u sistemu i kao fizička kopija.</p>




<p>2. Departamentet raportojnë të hyrat e gjeneruara nga ofrimi i shërbimeve, ne Departamentin e Financave.</p> <p>3. Pagesa e faturës realizohet brenda 30 diteve kalendarike nga data e aplikimit.</p> <p>4. Në rast se pagesa nuk realizohet sipas paragrafit 3, unirefi/fatura do të konsiderohet e anuluar.</p> <p>5. Për shërbime të ofruara nga LKC, pagesa realizohet brenda 30 diteve kalendarike nga dita e marrjes së unirefit, në të kundërtën do të zbatohet mbledhja e të hyrave sipas procedurave ligjore në fuqi.</p>	<p>in the system and as a physical copy.</p> <p>2. Departments report revenues generated from the provision of services to the Finance Department.</p> <p>3. Payment of the invoice shall be made within 30 calendar days from the date of application.</p> <p>4. If payment is not made according to paragraph 3, the uniref/ bill shall be considered cancelled.</p> <p>5. For services provided by QCL, payment shall be made within 30 calendar days from the date of receipt of the uniref, otherwise revenue collection shall be implemented according to the legal procedures in force.</p>	<p>2. Odeljenja prijavljuju prihode ostvarene pružanjem usluga Odeljenju za finansije.</p> <p>3. Plaćanje fakture se vrši u roku od 30 kalendarskih dana od dana prijave.</p> <p>4. U slučaju da uplata nije izvršena u skladu sa stavom 3, unirefi/faktura će se smatrati poništenom.</p> <p>5. Za usluge koje pruža CPP, plaćanje se vrši u roku od 30 kalendarskih dana od dana prijema unirefa, u suprotnom će se naplata prihoda primenjivati u skladu sa zakonskim procedurama na snazi.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 6 Evidentimi, raportimi dhe barazimi i të hyrave</p>	<p style="text-align: center;">Article 6 Recording, reporting and reconciliation of revenues</p>	<p style="text-align: center;">Član 6 Evidentiranje, prijavljivanje i ujednačavanje prihoda</p>
<p>1. Zyrtarët e ngarkuar për aprovim të pagesave të tarifave i evidentojnë të gjitha pagesat e realizuara të tarifave dhe mbajnë shënime të sakta për të hyrat e realizuara, të arkëtueshmet dhe të anuluar.</p> <p>2. Raportimi i të hyrave financiare nga zyrtarët e ngarkuar të departamenteve bëhet te zyrtari për të hyra në AKPPM në baza mujore, tre mujore, gjashtë mujore dhe vjetore.</p>	<p>1. Officials responsible for approving fee payments shall record all fee payments made and keep accurate records of made, receivables, and cancelled revenues.</p> <p>2. Reporting of financial revenues by officers responsible from the departments shall be done to the Revenue Officer at the KMA on a monthly, quarterly, semi-annual and annual basis.</p>	<p>1. Službenici zaduženi za odobravanje plaćanja taksi evidentiraju sve izvršene uplate taksi i vode tačnu evidenciju ostvarenih prihoda, potraživanja i otkazivanja.</p> <p>2. Izveštavanje o finansijskim prihodima od strane službenika zaduženih za odeljenja vrši se službeniku prihoda u KAMPO na mesečnom, tromesečnom, šestomesečnom i godišnjem nivou.</p>

<p>3. Pas çdo mbyllje të periudhës mujore, zyrtari për të hyra në AKPPM bënë barazimin e të hyrave në MSH.</p>	<p>3. After each closing of the monthly period, the Revenue Officer at the KMA reconciles the revenues with the MoH.</p>	<p>3. Nakon svakog zatvaranja mesečnog perioda, službenik za prihode u KAMPO je usaglašavao prihode u Ministarstvu zdravlja.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 7 Shfrytëzimi i tarifave në AKPPM</p>	<p style="text-align: center;">Article 7 Use of fees in the KMA</p>	<p style="text-align: center;">Član 7 Korišćenje tarifa u KAMPO</p>
<p>1. Në rast të mospërbushjes të kërkesave ligjore nga personat fizik dhe juridik të përcaktuara me dispozitat përkatëse në fuqi, tarifat administrative për aplikim nuk kthehen.</p>	<p>1. In case of failure on the part of natural and legal persons to meet the legal requirements determined by the relevant provisions in force, the administrative fees for the application shall not be refunded.</p>	<p>1. U slučaju neispunjavanja zakonskih zahteva od strane fizičkih i pravnih lica utvrđenih važećim odredbama koje su na snazi, administrativne takse za apliciranje se ne vraćaju.</p>
<p>2. Në rastet se pagesa realizohet më shumë se tarifat e përcaktuara, mjetet e mbetura kthehen sipas legjislacionit në fuqi.</p>	<p>2. In cases where the payment is made in excess of the established fees, the remaining funds shall be refunded according to the legislation in force.</p>	<p>2. U slučajevima kada je uplata veća od navedenih tarifa, preostala sredstva se vraćaju prema važećem zakonodavstvu.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 8 Tarifat e Autorizim Marketingut</p>	<p style="text-align: center;">Article 8 Marketing Authorization fees</p>	<p style="text-align: center;">Član 8 Tarife za Odobrenje marketinga</p>
<p>Tarifa administrative për aplikim të Autorizim Marketingut përcaktohet në Shtojcën 4 të këtij Udhëzimi.</p>	<p>The administrative fee for applying for a Marketing Authorization is set out in Annex 4 of this Instruction.</p>	<p>Administrativna tarifa za apliciranje za odobrenje marketinga utvrđuju se u Prilogu 4. ovog Uputstva.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 9 Ripërtrirjet</p>	<p style="text-align: center;">Article 9 Renewals</p>	<p style="text-align: center;">Član 9 Obnavljanje</p>
<p>Pagesa për ripërtrirje duhet të jetë gjysma e pagesës së paguar varësisht llojit të aplikimit për Autorizim Marketing sipas këtij Udhëzimi.</p>	<p>The renewal payment shall be half of the payment paid depending on the type of application for Marketing Authorization according to this Instruction.</p>	<p>Plaćanje za obnovu mora biti polovina plaćene naknade u zavisnosti od vrste apliciranja za odobrenje marketinga prema ovom Uputstvu.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 10</p>		

<p style="text-align: center;">Prodhuesit Vendor</p> <p>Tarifat e pagesave në departamentin e Autorizimit të Marketingut dhe llojet e shërbimeve laboratorike për produkte të prodhuesve vendor duhet të jetë gjysma e vlerës varësisht prej tipit të aplikimit sipas këtij Udhëzimi.</p> <p style="text-align: center;">Neni 11 Tarifat per analize te produkteve medicinale</p> <p>Ne rast të pamundësisë objektive për analizë të produkteve medicinale nga LCK AKPPM dërgon për analizë në ndonjë Laborator Referent dhe tarifat do të paguhen nga Bartësit e Autorizim Marketingut sipas tarifave të Autoritetit Referent.</p> <p style="text-align: center;">Neni 12 Llojet e tarifave të AKPPM-së</p> <p>1. Llojet e tarifave të AKPPM-së janë:</p> <p>1.1. Tarifat për shërbime të ofruara në departamentin e Autorizim Marketingut;</p> <p>1.2. Tarifat për shërbime të ofruara në departamentin e Licencimit;</p> <p>1.3. Tarifat për shërbime të ofruara në departamentin e Laboratorit;</p>	<p style="text-align: center;">Article 10 Local manufacturers</p> <p>Payment fees in the Marketing Authorization department and types of laboratory services for products of local manufacturers shall be half the value depending on the type of application according to this Instruction.</p> <p style="text-align: center;">Article 11 Fees for analysis of medicinal products</p> <p>In case of objective impossibility for analysis of medicinal products by QCL, the KMA shall send them for analysis to a Reference Laboratory and the fees shall be paid by the Marketing Authorization Holders according to the fees of the Reference Authority.</p> <p style="text-align: center;">Article 12 Types of KMA fees</p> <p>1. The types of KMA fees are:</p> <p>1.1. Fees for services provided in the Department for Marketing Authorization;</p> <p>1.2. Fees for services provided in the Department for Licensing;</p> <p>1.3. Fees for services provided in the Laboratory Department;</p>	<p style="text-align: center;">Član 10 Lokalni proizvođači</p> <p>Tarife koje se plaćaju Odeljenju za odobrenje marketinga i vrste laboratorijskih usluga za proizvode lokalnih proizvođača treba da budu upola manje od vrednosti u zavisnosti od vrste aplikacije prema ovom Uputstvu.</p> <p style="text-align: center;">Član 11 Tarife za analizu medicinskih proizvoda</p> <p>U slučaju objektivne nemogućnosti za analize medicinskih proizvoda od strane LKK KAMPO, šalje na analizu u bilo koju referentnu laboratoriju, a tarife plaćaju nosioci Odobrenja marketinga prema tarifama Referentnog autoriteta.</p> <p style="text-align: center;">Član 12 Vrste tarifa KAMPO-a</p> <p>1. Vrste tarifa KAMPO-a su:</p> <p>1.1 Tarife za usluge pružene u Odeljenju za ovlašćenje marketinga;</p> <p>1.2. Tarife za usluge koje se pružaju u Odeljenju za licenciranje;</p> <p>1.3. Tarife za usluge koje se pružaju u Odeljenju laboratorije;</p>
--	--	---

<p>1.4. Tarifat për shërbime të ofruara në departamentin e administratës;</p> <p>1.5. Tarifat për shërbime të tjera të ofruara në AKPPM.</p> <p style="text-align: center;">Neni 13 Shtojcat e Udhëzimit Administrativ</p> <p>1. Shtojcat që i janë bashkangjitur këtij udhëzimi administrativ, janë pjesë përbërëse e tij:</p> <p>1.1. Shtojca 1: Tarifat e Autorizim Marketingut;</p> <p>1.2. Shtojca 2: Tarifat e Licencimit;</p> <p>1.3. Shtojca 3: Tarifat e Laboratorit të Kontrollit të Cilësisë;</p> <p>1.4. Shtojca 4: Tarifat e Administratës;</p> <p>1.5. Tarifat për shërbime të tjera të ofruara në AKPPM;</p> <p>1.6. Shtojca 5: Formulari i identifikimit financiar.</p> <p style="text-align: center;">Neni 14</p>	<p>1.4. Fees for services provided in the Administration Department;</p> <p>1.5. Fees for other services provided at the KMA.</p> <p style="text-align: center;">Article 13 Annexes to the Administrative Instruction</p> <p>1. The annexes attached to this Administrative Instruction are an integral part of it:</p> <p>1.1. Annex 1: Marketing Authorization Fees;</p> <p>1.2. Annex 2: Licensing Fees;</p> <p>1.3. Annex 3: Quality Control Laboratory Fees;</p> <p>1.4. Annex 4: Administration Fees;</p> <p>1.5. Other fees for services provided within the KMA;</p> <p>1.6. Annex 5: Financial Identification Form.</p> <p style="text-align: center;">Article 14</p>	<p>1.4. Tarife za usluge koje se pružaju u Odeljenju administracije;</p> <p>1.5. Tarife za druge usluge koje se pružaju u KAMPO.</p> <p style="text-align: center;">Član 13 Prilozi Administrativnog uputstva</p> <p>1. Prilozi priloženi ovom Administrativnom uputstvu su njegov sastavni deo:</p> <p>1.1. Prilog 1: Tarife za autorizaciju marketinga;</p> <p>1.2. Prilog 2: Tarife za licenciranje;</p> <p>1.3. Prilog 3: Tarife za laboratoriju za kontrolu kvaliteta;</p> <p>1.4. Prilog 4: Administrativne tarife.</p> <p>1.5. Tarife za druge usluge koje se pružaju u KAMPO;</p> <p>1.6. Prilog 5: Obrazac za finansijsku identifikaciju.</p> <p style="text-align: center;">Član 14</p>
---	---	--

Mbizotërimi i dispozitave	Prevailing provisions	Prevlast odredbi
<p>Dispozitat e akteve nënligjore që rregullojnë këtë fushë e që janë në kundërshtim me këtë Udhëzim Administrativ nuk vlejné.</p>	<p>The provisions of the sub-legal acts that regulate this field and are contrary to this Administrative Instruction shall not be valid.</p>	<p>Ne važe odredbe podzakonskih akata kojima se uređuje ova oblast a koje su u suprotnosti sa ovim Administrativnim uputstvom.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 15 Dispozitat kalimtare</p>	<p style="text-align: center;">Article 15 Transitional provisions</p>	<p style="text-align: center;">Član 15 Prelazne odredbe</p>
<p>Për aplikacionet që kanë filluar të procedohen para hyrjes në fuqi të këtij Udhëzimi Administrativ, do të zbatohen tarifat sipas dispozitave të Udhëzimit Administrativ në fuqi në kohën e aplikimit.</p>	<p>For applications that have begun to be proceed before the entry into force of this Administrative Instruction, the fees shall be applied according to the provisions of the Administrative Instruction in force at the time of application.</p>	<p>Za prijave koje su počele da se obrađuju pre stupanja na snagu ovog Administrativnog uputstva, takse će se primenjivati u skladu sa odredbama Administrativnog uputstva na snazi u vreme prijave.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 16 Shfuqizimi</p>	<p style="text-align: center;">Article 16 Repeal</p>	<p style="text-align: center;">Član 16 Stavljanje van snage</p>
<p>Me hyrjen në fuqi të këtij udhëzimi administrativ shfuqizohen Udhëzimi Administrativ (MSH) nr.04/2016 Për tarifat e shërbimeve të ofruara në AKPPM dhe Udhëzimi administrativ Nr.04/2017 Për plotësimin dhe ndryshimin e Udhëzimit Administrativ Nr.04/2016 Për tarifat e shërbimeve të ofruara në AKPPM.</p>	<p>Upon the entry into force of this Administrative Instruction, the following shall be repealed: Administrative Instruction (MoH) No. 04/2016 on Fees for Services Provided by KMA and Administrative Instruction No. 04/2017 on supplementing and amending Administrative Instruction No. 04/2016 on Fees for Services Provided by KMA.</p>	<p>Stupanjem na snagu ovog Administrativnog uputstva, Uputstvo se stavlja van snage Administrativno uputstvo (MZ) br. 04/2016 o tarifama pruženih usluga u KAMPO i Administrativnog uputstva br. 04/2017 o dopuni i izmeni Administrativnog uputstva br. 04/2016 o tarifama za usluge pružene u KAMPO.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 17 Hyrja në fuqi</p>	<p style="text-align: center;">Article 17 Entry into force</p>	<p style="text-align: center;">Član 17 Stupanje na snagu</p>

<p>Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi ditën e publikimit në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës.</p> <p>Prishtinë, <u>30/01/2025</u></p> <p>Ministri i Shëndetësisë Arben Vitia</p> 	<p>This Administrative Instruction shall enter into force on the day of its publication in the Official Gazette of the Republic of Kosovo.</p> <p>Pristina, Minister of Health <u>30/01/2025</u></p> <p>Arben Vitia</p> 	<p>Ovo Administrativno uputstvo stupa na snagu danom objavljivanja u Službenom listu Republike Kosovo.</p> <p>Priština, <u>30/01/2025</u></p> <p>Ministar zdravstva Arben Vitia</p> 
---	---	--

Shtojca 1
Tarifat e Autorizim Marketingut

TIPI I APLIKIMIT	Pagesa (Euro)
A. Autorizim Marketingu (5 vjeçar)	
1. Produkti Medicinal Origjinal nën procedurën e plotë dhe të pavarur	1000
1.1 për çdo formë farmaceutike shtesë	500
1.2 për fortësi shtesë	350
1.3 për çdo paketim shtesë	250
2. Produkti Medicinal në procedurën e Centralizuar të BE-së EMA-CPP, Produktet Orfane	1000
2.1 për çdo formë farmaceutike shtesë	500
2.2 për fortësi shtesë	350
2.3 per çdo paketim shtesë	250
3. Produkti Medicinal në procedurën e De-Centralizuar te BE-së (sipas INN të produktit pavarisht emrit tregtarë)	1000
3.1 për çdo formë farmaceutike shtesë	500
3.2 për fortësi shtesë	350
3.3 per çdo paketim shtesë	250
4. Produkti Medicinal në n procedurë n e njohjes Unilaterale (sipas INN të produktit pavarisht emrit tregtarë)	1000
4.1 për çdo formë farmaceutike shtesë	500
4.2 për fortësi shtesë	350
4.3 per çdo paketim shtesë	250
5. Produkti Medicinal në n procedurën “Perdorimi Medicinal i dëshmuar mirë ” (sipas INN të produktit pavarisht emrit tregtarë)	750

5.1 për çdo formë farmaceutike shtesë	500
5.2 për fortësi shtesë	350
5.3 për çdo paketim shtesë	250
6. Produkti Medicinal në n procedurë n “Esencialisht të ngjajshme (leje me shkrim)” (sipas INN të produktit pavarisht emrit tregtarë)	750
6.1 për çdo formë farmaceutike shtesë	500
6.2 për fortësi shtesë	350
6.3 për çdo paketim shtesë	250
7. Produkti Medicinal në n procedurë n e “Esencialisht të ngjajshme (Gjenerike dhe Gjenerike të ndryshme)” (sipas INN të produktit pavarisht emrit tregtarë)	750
7.1 për çdo formë farmaceutike shtesë	500
7.2 për fortësi shtesë	350
7.3 për çdo paketim shtesë	250
8. Line extension (formë dhe fortësi referente) (sipas INN të produktit pavarisht emrit tregtarë)	750
8.1 për çdo formë farmaceutike shtesë	500
8.2 për fortësi shtesë	350
8.3 për çdo paketim shtesë	250
9. Produkti medicinal herbal tradicional	750
9.1 për çdo formë farmaceutike shtesë	500
9.2 për fortësi shtesë	350
9.3 për çdo paketim shtesë	250
10. Produkti Medicinal në procedurën e thjeshtëzuar sipas UA për Autorizim Marketing (sipas INN të produktit pavarisht emrit tregtarë)	1000
10.1 për çdo formë farmaceutike shtesë	500
10.2 për fortësi shtesë	350
10.3 për çdo paketim shtesë	250
11. Produktet Homeopatike	1000
11.1 për çdo formë farmaceutike shtesë	500
11.2 për fortësi shtesë	350
11.3 për çdo paketim shtesë	250
13. Certifikata e CPP-së	10
14. Variacionet	
14.1 Tipi I i Variacionit	100
14.2 Tipi II i Variacionit	150
14.3 Variacionet në grup	200
14.4 Procedura e thjeshtëzuar e aprovimit të variacioneve (aprovim/pranim të njoftimit të variacionit BE, Shengen dhe SHBA)	100

perfshire edhe procedurat e njohjes unilaterale)	
14.5 Procedura per pershpejtim te aprovimit te variacionit (me kerkese te personit juridik apo fizik) brenda 15 dite pune	100
17. Nëse aplikimi për ri-regjistrim paraqitet më vonë se në afatet kohore të përcaktuara me ligj do të aplikohet një tarifë për vonesë.	100
18. Kërkesa për reklamimin dhe promovimin për një produkt OTC me afat reklamimi dhe promovimi deri në 12 muaj	200 Per MA/RMA
19. Procedura fixed combination (sipas INN të produktit pavarsisht emrit tregtarë)	1000
19.1 për çdo formë farmaceutike shtesë	500
19.2 për fortësi shtesë	350
19.3 per çdo paketim shtesë	250
20. Procedura mixed combination (sipas INN të produktit pavarsisht emrit tregtarë)	1000
20.1 për çdo formë farmaceutike shtesë	500
20.2 për fortësi shtesë	350
20.3 per çdo paketim shtesë	250
21. Gazërat medicinale (sipas INN të produktit pavarsisht emrit tregtarë)	1000
21.1 per çdo formë farmaceutike shtesë	500
21.2 për fortësi shtesë	350
21.3 per çdo paketim shtese	250

Shtojca 2

Tarifat e Licencimit

Tarifat për licencimin e veprimtarive	Pagesa (Euro)
1.1 Tarifa për Licencimin e qarkulluesve me shumicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale si dhe për Licencimin e qarkulluesve me shumicë të pajisjeve medicinale, licencë e cila lëshohet për 5 vite	2,500
1.2 Tarifa për Licencim të qarkulluesve me pakicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale, e cila lëshohet për 5 vite	500
1.3 Tarifat për Qarkullues me pakicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale për zgjerimin e veprimtarisë për operim me narkotikë, e cila vlen sa ka validitet licenca e veprimtarisë	50

1.4 Tarifat për Qarkullues me shumicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale për zgjerimin e veprimtarisë për operim me narkotikë, e cila vlen sa ka validitet licenca e veprimtarisë	100
1.5 Tarifat për institucionet shëndetësore për operim me narkotikë	50
1.6. Tarifa vjetore për Licencë për operim me prekursorë	50
1.7. Tarifat për të gjitha veprimtaritë e lartë cekura, për ndryshime të cilat përcillen me ndryshimin e 'Licencës së veprimtarisë':	20 (për secilin ndryshim)
1.8 Tarifat për Qarkullues me shumicë të produkteve si dhe për Qarkulluesit me shumicë të pajisjeve medicinale për ndryshimin e hapsirave të objektit	75
1.9 Tarifat për Qarkullues me pakicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale për ndryshimin e hapsirave të objektit	50
1.10 Tarifat për tolerimin maksimum 5% të mos përmbushjes së kushteve të Qarkulluesit Farmaceutik me Shumicë dhe Qarkulluesit Farmaceutik me pakicë	20
Tarifat për import/eksport	Pagesa (Euro)
1.11 Tarifat për Licencë / Autorizim për import, për të gjitha produktet dhe gjysëm produktet e lëshura nga Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale.	0.1% nga shuma totale e fatures/ profaturës (rabatet dhe çfaredo zbritje tjetër nuk mirret parasysh në kalkulim). (Nëse fatura/profatura nuk është në valutë € (euro) duhet të bashkëngjitet kursi këmbimor i datës së aplikimit)
1.12 Tarifat për Licencë / Autorizim për import të lëndës së pare (substances active dhe ekscipientë) e destinuar për prodhimin e produkteve medicinale.	0
1.13 Tarifat për Licencë / Autorizim për eksport, për të gjitha produktet e lëshuar nga Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale.	0
1.14 Tarifa për vazhdim të afatit të Licencë/ Autorizimit për import	20
1.15 Tarifa për rilëshim/ përmirësim të Licencës / Autorizimit për import	20
Tarifat për vlerësim	Pagesa (Euro)
1.16 Tarifa për vlerësim të qarkulluesve me pakicë rreth përmbushjes së kushteve për zhvillim të veprimtarisë, përfshirë operimin me narkotikë dhe laboratorin për përgatësia magjistrale nëse	10

personi juridik apo fizik është deklaruar në aplikacion.	
1.17 Tarifa për vlerësim të qarkulluesit me shumicë për produkte si dhe për Qarkulluesit me shumicë të pajisjeve medicinale rreth përmbushjes së kushteve për zhvillim të veprimtarisë, përfshirë operimin me narkotikë dhe produktet/ pajisjet medicinale termolabile nëse personi juridik apo fizik është deklaruar në aplikacion.	20
1.18 Tarifa për vlerësim dhe lëshimin e Certifikates të Praktikës së Mirë të Shpërndarjes (PMSH)	200
1.19 Dhënia e Autorizimit për Prodhim të produkteve medicinale në bazë të verifikimit të pajtueshmërisë me Praktikat e Mira të Prodhimit.	500 (për 5 vite)
1.20 Vlerësimi i një ndryshimi të Autorizimit për prodhim i cili nuk ndikon në PMP	20
1.21 Vlerësimi i një ndryshimi të Autorizimit për prodhim i cili ka ndikim në PMP	100
1.22 Për vlerësim të pajtueshmërisë me Praktikat e Mira të Prodhimit	100
1.23 Për vlerësim të pajtueshmërisë me Praktikat e Mira të Prodhimit për ekipin auditues të PMP-se, në një vend të tretë.	200 (në ditë)
1.24 Vlerësimi i kushteve për laborator galenik	50
1.25 Regjistrimi i një produkti galen	50
1.26 Lëshimi i certifikatës për qarkullim të lirë	10
1.27 Vlerësimi i PMP-së për laborator galen	120

Shtojca 3

Tarifat e Laboratorit për Kontrollin e Cilësisë

LLOJI I KONTROLLIT TË CILËSISË	Pagesa (Euro)
1. Kontrolli i rregullt i cilësisë	500
1.1. Kontrolli i Fizikokimik-Farmaceutik	300
1.2. Kontrolli Mikrobiologjik/Biologjik	200
2. Kontrolli i cilësisë nga tregu	
2.1. Kontrolli i cilësisë së produktit medicinal	500
2.1.1. Kontrolli i Fizikokimik-Farmaceutik	300
2.1.2. Kontrolli Mikrobiologjik/Biologjik	200
2.2. Kontrolli i cilësisë së produktit galen	150
2.2.1 Kontrolli i Fizikokimik-Farmaceutik	75
2.2.2 Kontrolli Mikrobiologjik/Biologjik	75
2.3. Kontrolli i cilësisë së përgatesës magjistrale	100

2.3.1 Kontrolli i Fizikokimik-Farmaceutik	50
2.3.2 Kontrolli Mikrobiologjik/Biologjik	50
3. Kontrolli i jashtëzakonshëm i cilësisë	
3.1. Kontrolli i cilësisë së produktit medicinal	800
3.1.1. Kontrolli i Fizikokimik-Farmaceutik	500
3.1.2. Kontrolli Mikrobiologjik/Biologjik	300
3.2. Kontrolli i cilësisë së produktit galen	150
3.2.1. Kontrolli i Fizikokimik-Farmaceutik	75
3.2.2. Kontrolli Mikrobiologjik/Biologjik	75
3.3. Kontrolli i cilësisë së përgatesës magjistrale	100
3.3.1. Kontrolli i Fizikokimik-Farmaceutik	50
3.3.2. Kontrolli Mikrobiologjik/Biologjik	50

Shtojca 4

Tarifat e Administratës

	Pagesa (Euro)
Pagesa administrative e banderolës	0.01
Rilëshimi i banderolave në rast të gabimeve teknike	0.01
Tarifa administrative për aplikim të Autorizim Marketingut	100

Shtojca 5

Tarifat e tjera për shërbime të ofruara në kuadër AKPPM

1. Për çdo kërkesë të palës për kategorizimin e produkteve/pajisjeve, dedikuar “komisionit për kategorizim” të AKPPM që kanë të bëjnë me importin/eksportin për qëllime të doganës ,vërtetimi duhet të lëshohet për periudhe 1 vjeçare nëse kemi të bëjmë me import të vazhdueshëm për të njejtin produkt nga pala.	10
2. Për çdo kërkesë të palës për klasifikimin e produkteve/pajisjeve, dedikuar KVPPM-së.	10



CUSTOMER FINANCIAL IDENTIFICATION FORM

SECTION I - CUSTOMER DETAILS (MANDATORY)

CBK customer details (Ultimate beneficiary)

Account currency	E U R	EURO CURRENCY
IBAN	X K 0 5 1 0 0 0 0 4 0 0 0 7 0 0 0 2 5 0 8	
Account Name	Ministria e Shëndetësisë	
Address	GOVERNMENT BUILDING	
City	10000 PRISTINA	Country: REPUBLIC OF KOSOVO

SECTION II - BANK DETAILS (MANDATORY)

Bank details (Account with institution)

SWIFT-BIC	SWIFT BIC CODE	Code	C B R K X K P R X X X
Bank name	CENTRAL BANK OF THE REPUBLIC OF KOSOVO		
Address	33 GARIBALDI		
City	PRISTINA	Country:	REPUBLIC OF KOSOVO

SECTION III - CORRESPONDENT BANK DETAILS (MANDATORY CORRESPONDENT BANK 1 OR 2)

Correspondent Bank # 1 Details

SWIFT-BIC	SWIFT BIC CODE	Code	D E U T D E F F X X X
Bank name	DEUTSCHE BANK AG		
Address	TAUNUSANLAGE 12		
City	FRANKFURT AM MAIN	Country:	GERMANY

Correspondent Bank # 2 Details

SWIFT-BIC	SWIFT BIC CODE	Code	R Z B A A T W W X X X
Bank name	RAIFFEISEN BANK INTERNATIONAL AG		
Address	AM STADTPARK 0		
City	VIENNA	Country:	AUSTRIA

SECTION IV - CONFIRMATIONS/SIGNATURES/STAMPS

Account holder confirmation

I/We declare that the above account details have been checked by myself/ourselves, and I/we confirm that they are true and correct. The funds are to be transferred to the account number as recorded above. I/We accept that the Payer will not be held liable at law, in equity, by statute or otherwise for any details recorded incorrectly.

_____ Name of Authorized Person #1	_____ Name of Authorized Person #2	_____ Date	
_____ Signature	_____ Signature		Done

Bank confirmation

I/We confirm that the above account and bank details provided by our customer have been checked by our bank, and I/we confirm that they are true and correct.

_____ Name of Bank Authorized Person #1	_____ Name of Bank Authorized Person #2	_____ Date	
_____ Signature	_____ Signature		Done

Annex 1
Marketing Authorization Fees

TYPE OF APPLICATION	Payment (Euro)
A. Marketing authorization (5 years)	
1. The Original Medicinal Product under the full and independent procedure	1000
1.1 for each additional pharmaceutical form	500
1.2 for additional strength	350
1.3 for each additional package	250
2. Medicinal Product under the EU centralized EMA-CPP procedure, orphan products	1000
2.1 for each additional pharmaceutical form	500
2.2 for additional strength	350
2.3 for each additional package	250
3. Medicinal Product under the EU decentralized procedure (according to the INN of the product regardless of the trade name)	1000
3.1 for each additional pharmaceutical form	500
3.2 for additional strength	350
3.3 for each additional package	250
4. Medicinal Product under a Unilateral Recognition Procedure (according to the INN of the product regardless of the trade name)	1000
4.1 for each additional pharmaceutical form	500
4.2 for additional strength	350
4.3 for each additional package	250
5. Medicinal Product under the "Well-Proven Medicinal Use" procedure (according to the INN of the product regardless of the trade name)	750
5.1 for each additional pharmaceutical form	500
5.2 for additional strength	350
5.3 for each additional package	250
6. Medicinal Product under the "Essentially Similar (written permission)" procedure (according to the INN of the product regardless of the trade name)	750
6.1 for each additional pharmaceutical form	500
6.2 for additional strength	350
6.3 for each additional package	250
7. Medicinal Product under the "Essentially similar (generic and different generic)" procedure (according to the INN of the product regardless of the trade name)	750

7.1 for each additional pharmaceutical form	500
7.2 for additional strength	350
7.3 for each additional package	250
8. Line extension (reference form and strength) (according to the INN of the product regardless of the trade name)	750
8.1 for each additional pharmaceutical form	500
8.2 for additional strength	350
8.3 for each additional package	250
9. Traditional herbal medicinal product	750
9.1 for each additional pharmaceutical form	500
9.2 for additional strength	350
9.3 for each additional package	250
10. Medicinal Product under the simplified procedure according to the AI on Marketing Authorization (according to the INN of the product regardless of the trade name)	1000
10.1 for each additional pharmaceutical form	500
10.2 for additional strength	350
10.3 for each additional package	250
11. Homeopathic Products	1000
11.1 for any additional pharmaceutical form	500
11.2 for additional strength	350
11.3 for each additional package	250
13. Certificate of CPP	10
14. Variations	
14.1 Type I Variation	100
14.2 Type II Variation	150
14.3 Group Variations	200
14.4 Simplified procedure for approving of the variations (approval/acceptance of the EU, Schengen and US variation notifications, including unilateral recognition procedures)	100
14.5 Procedure for speeding up the approval of the variation (at the request of the legal or natural person)	100
15. If the application for re-registration is submitted later than the deadlines set by law, a late fee shall be applied.	100
16. Advertising and promotion requirement for an OTC product with an advertising and promotion period of up to 12 months	200 for MA/RMA
17. Fixed combination procedure (according to the INN of the product regardless of the trade name)	1000
17.1 for each additional pharmaceutical form	500

17.2 for additional strength	350
17.3 for each additional package	250
18. Mixed combination procedure (according to the INN of the product regardless of the trade name)	1000
18.1 for each additional pharmaceutical form	500
18.2 for additional strength	350
18.3 for each additional package	250
19. Medicinal gases (according to the INN of the product regardless of the trade name)	1000
19.1 for each additional pharmaceutical form	500
19.2 for additional strength	350
19.3 for each additional package	250

Annex 2

Licensing Fees

Fees for licensing activities	Payment (Euro)
1.1 Fee for licensing of wholesale distributors of medical products and medical devices as well as for licensing of wholesale distributors of medical devices, the license shall be issued for 5 years	2,500
1.2 Fee for licensing of retail distributors of medical products and medical devices shall be issued for 5 years	500
1.3 Fees for retail distributors of medical products and medical devices for the expansion of the activity for operating with narcotics, shall be valid as long as the activity license is valid	50
1.4 Fees for wholesale distributors of medical products and medical devices for the expansion of the activity for operating with narcotics, shall be valid as long as the activity license is valid	100
1.5 Fees for health institutions for operating with narcotics	50
1.1 Annual fee for License for operating with precursors	50
1.7 Fees for all the above-mentioned activities, for changes which are accompanied by the change of the 'Activity License':	20 (for each change)
1.8 Fees for wholesale distributors of products as well as for wholesale distributors of medical devices for changing the premises of the facility	75
1.9 Fees for retail distributors of medical products and medical devices for changing the	50

premises of the facility	
1.10 Fees for the maximum tolerance of 5% of non-fulfilment of the conditions of the wholesale pharmaceutical distributor and the retail pharmaceutical distributor	20
Import/export fees	Payment (Euro)
1.11 Fees for license / authorization for import, for all products and semi-products issued by the Kosovo Agency for Medical Products and Medical Devices.	0.1% of the total amount of the invoice/pro-invoice (discounts and any other deductions are not taken into account in the calculation). (If the invoice/pro-invoice is not in € (euro) currency, the exchange rate on the date of application must be attached)
1.12 Fees for license / authorization for import of raw materials (active substances and excipients) intended for the production of medicinal products.	0
1.13 Fees for license / authorization for export all products issued by the Kosovo Agency for Medical Products and Medical Devices.	0
1.14 Fee for extension of the term of the License/Authorization for import	20
1.15 Fee for reissuance/ correction of License/ Authorization for import	20
Assessment fees	Payment (Euro)
1.16 Fee for the assessment of retail distributors regarding the fulfilment of the conditions for the development of the activity, including narcotics operations and the laboratory for magistral preparations if the legal or natural person is declared in the application.	10
1.17 Fee for assessment of wholesale distributors for products as well as for wholesale distributors of medical devices regarding fulfilment of the conditions for development of activity, including operation with narcotics and thermolabile medical products/devices if the legal or natural person is declared in the application.	20
1.18 Fee for assessment and issuance of a Good Distribution Practice (GDP) Certificate	200
1.19 Granting of a manufacturing authorization for medicinal products based on verification of compliance with Good Manufacturing Practices.	500 (for 5 years)
1.20 Assessment of a change to a manufacturing authorization that does not affect GMP	20
1.21 Assessment of a change to a manufacturing authorization that does affect GMP	100
1.22 For assessment of compliance with Good Manufacturing Practices	100

1.23 For assessment of compliance with Good Manufacturing Practices for the GMP audit team, in a third country.	200 (per day)
1.24 Assessment of conditions for a galenic laboratory	50
1.25 Registration of a galenic product	50
1.26 Issuance of a certificate for free circulation	10
1.27 GMP assessment for galenic laboratory	120

Annex 3

Quality Control Laboratory Fees

TYPE OF QUALITY CONTROL	Payment (Euro)
1. Regular quality control	500
1.1. Physicochemical-pharmaceutical control	300
1.2. Microbiological/biological control	200
2. Quality control from the market	
2.1. Quality control of the medicinal product	500
2.1.1. Physicochemical-pharmaceutical control	300
2.1.2. Microbiological/biological control	200
2.2. Quality control of galenic product	150
2.2.1 Physicochemical-pharmaceutical control	75
2.2.2 Microbiological/biological control	75
2.3. Quality control of the magistral preparation	100
2.3.1 Physicochemical-pharmaceutical control	50
2.3.2 Microbiological/biological control	50
3. Extraordinary quality control	
3.1. Quality control of the medicinal product	800
3.1.1. Physicochemical-pharmaceutical control	500
3.1.2. Microbiological/biological control	300
3.2. Quality control of galenic product	150
3 .2.1. Physicochemical-pharmaceutical control	75

3.2.2. Microbiological/biological control	75
3.3. Quality control of the magistral preparation	100
3.3.1. Physicochemical-pharmaceutical control	50
3.3.2. Microbiological/biological control	50

Annex 4

Administration Fees

	Payment (Euro)
Administrative fee for the banderol	0.01
Reissuance of banderols in case of technical errors	0.01
Administrative fee for applying for Marketing Authorization	100

Annex 5

Other fees for services provided within the KMA

3. For each request of the party for the categorization of products/devices, dedicated to the "Commission for Categorization" of the KMA related to import/export for customs purposes, the certification must be issued for a period of 1 year if is about the continuous import of the same product from the party.	10
4. For any request from the party for the classification of products/devices, dedicated to the KMA.	10



CUSTOMER FINANCIAL IDENTIFICATION FORM

SECTION I - CUSTOMER DETAILS (MANDATORY)

CBK customer details (Ultimate beneficiary)

Account currency: **E U R** | **EURO CURRENCY**

IBAN: **X K 0 5 1 0 0 0 4 0 0 0 7 0 0 0 2 5 0 8**

Account Name: **Ministria e Shendetesis**

Address: **GOVERNMENT BUILDING**

City: **10000 PRISTINA** | Country: **REPUBLIC OF KOSOVO**

SECTION II - BANK DETAILS (MANDATORY)

Bank details (Account with Institution)

SWIFT-BIC: **SWIFT BIC CODE** | Code: **C B R K X K P R X X X**

Bank name: **CENTRAL BANK OF THE REPUBLIC OF KOSOVO**

Address: **33 GARIBALDI**

City: **PRISTINA** | Country: **REPUBLIC OF KOSOVO**

SECTION III - CORRESPONDENT BANK DETAILS (MANDATORY CORRESPONDENT BANK 1 OR 2)

Correspondent Bank # 1 Details

SWIFT-BIC: **SWIFT BIC CODE** | Code: **D E U T D E F F X X X**

Bank name: **DEUTSCHE BANK AG**

Address: **TAUNUSANLAGE 12**

City: **FRANKFURT AM MAIN** | Country: **GERMANY**

Correspondent Bank # 2 Details

SWIFT-BIC: **SWIFT BIC CODE** | Code: **R Z B A A T W X X X**

Bank name: **RAIFFEISEN BANK INTERNATIONAL AG**

Address: **AM STADTPARK 9**

City: **VIENNA** | Country: **AUSTRIA**

SECTION IV - CONFIRMATIONS/SIGNATURES/STAMPS

Account holder confirmation

I/We declare that the above account details have been checked by myself/ourselves, and I/We confirm that they are true and correct. The funds are to be transferred to the account number as recorded above. I/We accept that the Payer will not be held liable at law, in equity, by statute or otherwise for any details recorded incorrectly.

Name of Authorized Person #1: _____ Date: _____
 Signature: _____

Name of Authorized Person #2: _____ Date: _____
 Signature: _____

Bank confirmation

I/We confirm that the above account and bank details provided by our customer have been checked by our bank, and I/We confirm that they are true and correct.

Name of Bank Authorized Person #1: _____ Date: _____
 Signature: _____

Name of Bank Authorized Person #2: _____ Date: _____
 Signature: _____

Prilog 1.
Tarife za ovlaštenje marketinga

VRSTA PRIJAVE	Uplata (evro)
A. Ovlaštenje marketinga (5 godina)	
1. Originalni medicinski proizvod pod punom nezavisnom procedurom	1000
1.1 za svaki dodatni farmaceutski oblik	500
1.2 za dodatnu dozu	350
1.3 za svako dodatno pakovanje	250
2. Medicinski proizvod pod Centralizovanim procesom EU-a EMA-CPP, Orfani proizvori	1000
2.1 za svaki dodatni farmaceutski oblik	500
2.2 za dodatnu dozu	350
2.3 za svako dodatno pakovanje	250
3. Medicinski proizvod u decentralizovanoj proceduri EU (prema INN-u proizvoda bez obzira na trgovački naziv)	1000
3.1 za svaki dodatni farmaceutski oblik	500
3.2 za dodatnu dozu	350
3.3 za svako dodatno pakovanje	250
4. Medicinski proizvod u postupku jednostranog priznavanja (prema INN-u proizvoda bez obzira na trgovački naziv)	1000
4.1 za svaki dodatni farmaceutski oblik	500
4.2 za dodatnu dozu	350
4.3 za svako dodatno pakovanje	250
5. Medicinski proizvod u postupku "Dobro dokazana medicinska upotreba" (prema INN-u proizvoda bez obzira na trgovački naziv)	750
5.1 za svaki dodatni farmaceutski oblik	500
5.2 za dodatnu dozu	350
5.3 za svako dodatno pakovanje	250
6. Medicinski proizvod u proceduri „U suštini sličan (pisana dozvola)“ (prema INN-u proizvoda bez obzira na trgovački naziv)	750
6.1 za svaki dodatni farmaceutski oblik	500
6.2 za dodatnu dozu	350
6.3 za svako dodatno pakovanje	250
7. Medicinski proizvod u postupku „U suštini sličan (generički i različiti generički)“ (prema INN-u proizvoda bez obzira na trgovački naziv)	750
7.1 za svaki dodatni farmaceutski oblik	500
7.2 za dodatnu dozu	350
7.3 za svako dodatno pakovanje	250

8. Line extension (oblik i referentna doza) (prema INN-u proizvoda bez obzira na trgovačko ime)	750
8.1 za svaki dodatni farmaceutski oblik	500
8.2 za dodatnu dozu	350
8.3 za svako dodatno pakovanje	250
9. Tradicionalni biljni medicinski proizvod	750
9.1 za svaki dodatni farmaceutski oblik	500
9.2 za dodatnu dozu	350
9.3 za svako dodatno pakovanje	250
10. Medicinski proizvod po pojednostavljenoj proceduri prema AU za ovlašćenje marketinga (prema INN-u proizvoda bez obzira na trgovački naziv)	1000
10.1 za svaki dodatni farmaceutski oblik	500
10.2 za dodatnu dozu	350
10.3 za svako dodatno pakovanje	250
11. Homeopatski proizvodi	1000
11.1 za svaki dodatni farmaceutski oblik	500
11.2 za dodatnu dozu	350
11.3 za svako dodatno pakovanje	250
13. CPP sertifikat	10
14. Varijacije	
14.1 Varijacija tipa I	100
14.2 Varijacija tipa II	150
14.3 Varijacije grupe	200
14.4 Pojednostavljena procedura za odobravanje varijacija (odobrenje / prihvatanje obaveštenja o varijacijama EU, Šengena i SAD-a, uključujući jednostrane procedure priznavanja)	100
14.5 Procedura za ubrzanje odobravanja varijacije (na zahtev pravnog ili fizičkog lica)	100
17. Ako je prijava za preregistraciju podneta kasnije od rokova utvrđenih zakonom, naplaćuje se tarifa za kašnjenje.	100
18. Zahtev za oglašavanje i promociju OTC proizvoda sa rokom oglašavanja i promocije do 12 meseci	200 po MA/RMA
19. Procedura fiksne kombinacije (prema INN-u proizvoda bez obzira na trgovačko ime)	420
19.1 za svaki dodatni farmaceutski oblik	200
19.2 za dodatnu dozu	200
19.3 za svako dodatno pakovanje	200

20. Postupak mešovite kombinacije (prema INN-u proizvoda bez obzira na trgovačko ime)	420
20.1 za svaki dodatni farmaceutski oblik	200
20.2 za dodatnu dozu	200
20.3 za svako dodatno pakovanje	200
21. Medicinski gasovi (prema INN-u proizvoda bez obzira na trgovački naziv)	420
21.1 za bilo koji dodatni farmaceutski oblik	200
21.2 za dodatnu dozu	200
21.3 za svako dodatno pakovanje	200

Prilog 2.

Tarife za licenciranje

Tarife za licenciranje aktivnosti	Uplata (evro)
1.1 Tarifa za licenciranje distributera medicinskih proizvoda i opreme na veliko, kao i za licenciranje distributera medicinskih oprema na veliko, licencu koja se izdaje na 5 godine	2,500
1.2 Tarifa za licenciranje maloprodajnih distributera medicinskih proizvoda i opreme, koja se izdaje na 5 godine	500
1.3 Tarife za maloprodajne distributere medicinskih proizvoda i opreme za proširenje delatnosti za rad sa opojnim drogama, koja važi sve dok važi dozvola za delatnost	50
1.4 Tarife za distributere na veliko medicinskim proizvodima i opremom za proširenje delatnosti za rad sa opojnim drogama, koja važi sve dok važi dozvola za delatnost	100
1.5 Tarife za zdravstvene institucije za rad sa narkoticima	50
1.2 Godišnje tarife za Licencu o radu sa prekursorima	50
1.7 Tarife za sve gore navedene delatnosti, za promene koje slede sa promenom 'Licence za delatnost':	20 (za svaku promenu)
1.8 Tarife za distributere na veliko proizvodima kao i za distributere na veliko medicinskih sredstava za menjanje prostorija objekta	75
1.9 Tarife za maloprodajne distributere medicinskih proizvoda i opreme za menjanje prostorija	50
1.10 Tarife za tolerisanje maksimalno 5% neispunjavanja uslova farmaceutskih distributera na veliko i farmaceutskih distributera na malo	20

Uvozne/izvozne tarife	Uplata (evro)
1.11 Tarife za licencu / Ovlašćenje za uvoz, za sve proizvode i poluproizvode izdate od Kosovske agencije za medicinske proizvode i opremu.	0,1% od ukupnog iznosa fakture/profakture (rabat i svi drugi odbici se ne uzimaju u obzir u obračunu). (Ukoliko fakture/profakture nije u valuti € (evro), potrebno je priložiti kurs na dan prijave)
1.12 Tarife za licencu / Ovlašćenje za uvoz sirovina (aktivnih supstanci i ekscipijenata) namenjenih za proizvodnju medicinskih proizvoda.	0
1.13 Tarife za licencu/ovlašćenje za izvoz, za sve proizvode izdate od Kosovske agencije za medicinske proizvode i opremu.	0
1.14 Tarife za produženje roka Licence/Ovlašćenja za uvoz	20
1.15 Tarifa za ponovno izdavanje / nadogradnja Licence / Ovlašćenja za uvoz	20
Tarife za procenu	Uplata (evro)
1.16. Tarifa za ocenjivanje maloprodajnih distributera u pogledu ispunjenosti uslova za razvoj delatnosti, uključujući rad sa narkoticima i laboratoriju za pripremu puteva ako je u prijavi navedeno pravno ili fizičko lice.	10
1.17 Tarifa za procenu veletrgovca za proizvode kao i za veletrgovce medicinskih oprema u pogledu ispunjenosti uslova za razvoj delatnosti, uključujući rad sa narkoticima i termolabilnim medicinskim proizvodima/uređajima ako je pravno ili fizičko lice prijavljeno u prijavi.	20
1.18 Tarifa za ocenjivanje i izdavanje Sertifikata o dobroj praksi distribucije (DPD)	200
1.19 Izdavanje Ovlašćenja za proizvodnju medicinskih proizvoda na osnovu provere usaglašenosti sa Dobrom proizvođačkom praksom.	500 (za 5 godina)
1.20 Procena promene Ovlašćenja za proizvodnju koja ne utiče na DPP	20
1.21 Procena promene Odobrenja za proizvodnju koja ima uticaj na DPP	100
1.22 Za procenu usklađenosti sa dobrom proizvodnom praksom	100
1.23 Za procenu usklađenosti sa dobrom proizvodnom praksom za tim za reviziju DPP-a, u trećoj zemlji.	200 (po danu)
1.24 Procena uslova za galensku laboratoriju	50
1.25 Registracija galenskog proizvoda	50

1.26 Izdavanje sertifikata za slobodan promet	10
1.27 Procena DPP-a za galensku laboratoriju	120

Prilog 3.

Tarife laboratorije za kontrolu kvaliteta

VRSTA KONTROLE KVALITETA	Uplata (evro)
1. Redovna kontrola kvaliteta	500
1.1. Fizičko-hemijsko-farmaceutska kontrola	300
1.2. Mikrobiološka/biološka kontrola	200
2. Kontrola kvaliteta sa tržišta	
2.1. Kontrola kvaliteta medicinskog proizvoda	500
2.1.1. Fizičko-hemijsko-farmaceutska kontrola	300
2.1.2. Mikrobiološka/biološka kontrola	200
2.2. Galen kontrola kvaliteta proizvoda	150
2.2.1 Fizičko-hemijsko-farmaceutska kontrola	75
2.2.2 Mikrobiološka/biološka kontrola	75
2.3. Kontrola kvaliteta magistralne pripreme	100
2.3.1 Fizičko-hemijsko-farmaceutska kontrola	50
2.3.2 Mikrobiološka/biološka kontrola	50
3. Izvanredna kontrola kvaliteta	
3.1. Kontrola kvaliteta medicinskog proizvoda	800
3.1.1. Fizičko-hemijsko-farmaceutska kontrola	500
3.1.2. Mikrobiološka/biološka kontrola	300
3.2. Galen kontrola kvaliteta proizvoda	150
3.2.1 . Fizičko-hemijsko-farmaceutska kontrola	75
3.2.2. Mikrobiološka/biološka kontrola	75
3.3. Kontrola kvaliteta magistralne pripreme	100
3.3.1. Fizičko-hemijsko-farmaceutska kontrola	50
3.3.2. Mikrobiološka/biološka kontrola	50

Prilog 4.

Administrativne tarife

	Uplata (evro)
Administrativno plaćanje banera	0.01
Ponovno izdavanje banera u slučaju tehničkih grešaka	0.01
Administrativna taksa za apliciranje za odobrenje marketinga	100

Prilog 5.**Ostale tarife za usluge pružene u okviru KAMPO**

5. Za svaki zahtev stranke za kategorizaciju proizvoda/opreme, posvećen „komisija za kategorizaciju“ KAMPO u vezi sa uvozom/izvozom za carinske svrhe, mora se izdati sertifikat na period od 1 godine ako se bavimo kontinuirani uvoz za isti proizvod sa strane.	10
6. Za svaki zahtev stranke za klasifikaciju proizvoda/opreme, posvećenih KAMPO-u.	10

Prilog 6.



CUSTOMER FINANCIAL IDENTIFICATION FORM

SECTION I - CUSTOMER DETAILS (MANDATORY)

CBK customer details (Ultimate beneficiary)

Account currency	E U R	EURO CURRENCY
IBAN	X K 0 5 1 0 0 0 4 0 0 0 7 0 0 0 2 5 0 8	
Account Name	Ministria e Shendetesis	
Address	GOVERNMENT BUILDING	
City	10000 PRISTINA	Country: REPUBLIC OF KOSOVO

SECTION II - BANK DETAILS (MANDATORY)

Bank details (Account with Institution)

SWIFT-BIC	SWIFT BIC CODE	Code	C B R K X K P R X X X
Bank name	CENTRAL BANK OF THE REPUBLIC OF KOSOVO		
Address	33 GARIBALDI		
City	PRISTINA	Country	REPUBLIC OF KOSOVO

SECTION III - CORRESPONDENT BANK DETAILS (MANDATORY CORRESPONDENT BANKS OR IS)

Correspondent Bank # 1 Details

SWIFT-BIC	SWIFT BIC CODE	Code	D E U T D E F F X X X
Bank name	DEUTSCHE BANK AG		
Address	TAUNUSANLAGE 12		
City	FRANKFURT AM MAIN	Country	GERMANY

Correspondent Bank # 2 Details

SWIFT-BIC	SWIFT BIC CODE	Code	R Z B A A T W X X X
Bank name	RAIFFEISEN BANK INTERNATIONAL AG		
Address	AM STADTPARK 9		
City	VIENNA	Country	AUSTRIA

SECTION IV - CONFIRMATIONS, SIGNATURES/STAMPS

Account holder confirmation

I/We declare that the above account details have been checked by myself/ourselves, and I/we confirm that they are true and correct. The funds are to be transferred to the account number as recorded above. I/We accept that the Payer will not be held liable at law, in equity, by statute or otherwise for any details recorded incorrectly.

_____ Name of Authorized Person #1	_____ Name of Authorized Person #2	_____ Date
_____ Signature	_____ Signature	

Bank confirmation

I/We confirm that the above account and bank details provided by our customer have been checked by our bank, and I/we confirm that they are true and correct.

_____ Name of Bank Authorized Person #1	_____ Name of Bank Authorized Person #2	_____ Date
_____ Signature	_____ Signature	