Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria - Vlada-Government
Ministria e Shëndetësisë / Ministarstvo Zdravstva / Ministry of Health

---

UDHËZIM ADMINISTRATIV (Shëndetësi) Nr. 03/ 2026 PËR PLOTËSIM DHE NDRYSHIM TË UDHËZIMIT ADMINISTRATIV (Shëndetësi) Nr. 01/2015 AUTORIZIMI PËR MARKETING PËR PRODUKTE MEDICINALE

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (Health) No. 03/ 2026 ON AMENDMENT AND SUPPLEMENTATION OF ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (Health) No. 01/2015 MARKETING AUTHORIZATION FOR MEDICINAL PRODUCTS

ADMINISTRATIVNOG UPUTSTVA (Zdravstvo) br. 03/ 2026 O DOPUNI I IZMENI ADMINISTRATIVNOG UPUTSTVA (Zdravstvo) br. 01/2015 OVLAŠĆENJE MARKETINGA ZA MEDICINSKE PROIZVODE

Ministri në Detyrë i Shëndetësisë

Në mbështetje të nenit 16 të Ligjit Nr. 04/L - 190 për Produkte dhe Pajisje Meidicinale (Gazeta Zyrtare e Republikës së Kosovës / nr.27 / 25 prill 2014), nenit 11, paragrafin 1, nënparagrafin 1.5 të Ligjit Nr.08/l-117 për Qeverinë e Republikës së Kosovës, nenit 9 paragrafit 2 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr.17/2024 (Gazeta Zyrtare datë 21.06.2024),

Nxjerr:

Udhëzim Administrativ (Shëndetsi) Nr. 03/2026 Për Plotësim Dhe Ndryshim Të Udhëzimit Administrativ (Shëndetësi) Nr. 01/2015 Autorizimi Për Marketing Për Produkte Medicinale

Neni 1
Qëllimi

Qëllimi i këtij udhëzimi është ndryshimi dhe plotësimi i Udhëzimit Administrativ (Shëndetsi) Nr. 01/2015 Autorizimi Për Marketing Për Produkte Medicinale.

Neni 2

Acting Minister of Health

Pursuant to Article 16 of Law No. 04/L-190 on Medicinal Products and Medical Devices (Official Gazette of the Republic of Kosovo/no. 27/25 April 2014), Article 11, paragraph 1, subparagraph 1.5 of Law No. 08/l-117 on Government of the Republic of Kosovo, Article 9 paragraph 2 of the Regulation No. 17/2024 of Rules and Procedures of the Government of the Republic of Kosovo (Official Gazette dated 21.06.2024),

Issues the following:

Administrative Instruction (Health) No. 03/ 2026 on Supplementation and Amendment of Administrative Instruction (Health) No. 01/2015 Marketing Authorization for Medicinal Products

Article 1
Purpose

The purpose of this instruction shall to amend and supplement Administrative Instruction (Health) No. 01/2015 Marketing Authorization for Medicinal Products.

Article 2

Ministar u Funkciji Zdravstva

U prilog članu 16. Zakona br. 04/L-190 o medicinskim proizvodima i opremi (Službeni list Republike Kosova / br. 27/25. april 2014.), članu 11. stav 1, tačka 1.5 Zakona br. 08/L-117 o Vladi Republike Kosova, članu 9. stav 2. Uredbe o radu Vlade br. 17/2024 (Službeni list da. 21.06.2024.),

Donosi:

Administrativnog Uputstva (Zdravstvo) Br. 03/ 2026 O Dopuni I Izmeni Administrativnog Uputstva (Zdravstvo) Br. 01/2015 Ovlašćenje Marketinga Za Medicinske Proizvode

Član 1
Svrha

Svrha ovog uputstva je izmena i dopuna Administrativnog uputstva (Zdravstvo) br. 01/2015 ovlašćenje marketinga za medicinke proizvode.

Član 2

1. Paragrafi 10 i nenit 6 të udhëzimit administrative bazë ndryshohet dhe plotësohet si në vijim: 10. Aplikacioni për autorizim marketing konsiderohet i pranuar pas periudhës së validimit të kompletuar nga AKPPM-ja së bashku me dokumentin i cili konfirmon pagesën e tarifës për autorizim marketing, drafti i PKP-së, FIP-it, etiketimit dhe mock up-it të versionit final të produktit medicinal që do të plasohet në tregun e Republikës së Kosovës dhe dokumentet e nevojshme përmes sistemit "**Barnatari"**, në rast të mos funksionimit të sistemit mund t'i sjellë edhe në CD me kusht që do t'i ngarkoj në systemin "**Barnatari"** në momentin e funksionalizimit të sistemit. 2. Paragrafi 12 i nenit 6 të udhëzimit administrative bazë ndryshohet dhe plotësohet si në vijim: 12. Për çdo formë farmaceutike, fortësi të produktit medicinal apo paketim shtesë që përmban substancën e njëjtë aktive, aplikuesi duhet të dorëzojë formën e veçantë aplikuese dhe dosjen.	1. Paragraph 10 of Article 6 of the basic administrative instruction shall be amended and supplemented as follows: 10. The application for Authorization for Marketing is considered accepted after the validation period by KMA is completed, along with the document confirming the payment of the fee for marketing authorization, the draft for SPC, PIL and the labeling and mock-ups of the final form of the medicinal product to be placed in the market of the Republic of Kosovo and the required documents through the "**Barnatari**" system (in case of system malfunction, they can also be brought on CD, provided that they will be uploaded to the "**Barnatari**" system at the moment when system functionality is restored). 2. Paragraph 12 of Article 6 of the basic administrative instruction shall be amended and supplemented as follows: 12. For each pharmaceutical form or strength of a medicinal product or additional packaging containing the same active substance, the applicant shall submit a separate application form and dossier.	1.Stav 1 2.0 člana 6 Osnovnog administrativnog uputstva menja se i dopunjuje kao u nastavku: 10. Aplikacija za ovlašćenje marketinga smatra se prihvaćenom nakon završetka perioda validacije od KAMPO-a zajedno sa dokumentom koji potvrđuje plaćanje tarife za ovlašćenje marketinga, nacrtom PKP-a, FIP-a, označavanjem i mock up-om konačne verzije medicinskog proizvoda koji će se staviti na tržište Republike Kosovo i potrebnim dokumentima putem sistema "**Barnatari**", u slučaju nefunkcionisanja sistema mogu ih dostaviti i na CD-u pod uslovom da ih učitaju u sistem "**Barnatari**" u trenutku funkcionalizacije sistema. 2. Stav 12 člana 6 osnovnog administrativnog uputstva menja se i dopunjuje kao u nastavku: 12. Za bilo koji farmaceutski oblik, tvrdoću medicinskog proizvoda ili dodatno pakovanje koje sadrži istu aktivnu supstancu, aplikant treba da dostavi poseban aplikacioni obrazac i dosije.

Neni 3	Article 3	Član 3
1.Paragrafi 8 i nenit 9 të udhëzimit administrativ bazë ndryshohet dhe plotësohet si në vijim: 8. Produktet medicinale biologjike, të ngjajshme biologjike, onkologjike të terapisë së avansuar mund të aplikojnë vetëm nëse posedojnë AM në së paku dy vende të BE-së, zonen Shengen apo në SHBA. Kjo vlen për të gjitha procedurat e aplikimit sipas këtij Udhëzimi Administrativ.	1. Paragraph 8 of Article 9 of the basic administrative instruction shall be amended and supplemented as follows: 8. Biological medical products, biosimilars, oncology products advanced therapy, can apply only if they possess MA in at least two EU countries, the Schengen area or the USA. This applies to all application procedures according to this Administrative Instruction.	1. Stav 8 člana 9 osnovnog administrativnog uputstva menja se i dopunjuje kao u nastavku: 8. Biološki medicinski proizvodi, biološki slični, onkološki za naprednu terapiju mogu aplicirati samo ako poseduju OM u najmanje dve zemlje EU-a, Šengenske zone ili u SAD-u. Ovo se odnosi na sve procedureapliciranjaprema ovom Administrativnom uputstvu.
2. Pas paragrafit 8 të neni 9 të udhëzimit administrativ bazë shtohet një paragraf ri me numër rendor 9, si në vijim: 9. Për Produktet medicinale që nuk janë në EU, Zona Shengen dhe EEA për prodhuesin final (batch releaser) duhet të kenë EU GMP apo GMP të lëshuar nga AKPPM. Shpenzimet e auditimit për GMP nga AKPPM mbulohen nga subjekti që auditohet.	2.After paragraph 8 of Article 9 of the Basic Administrative Instruction, a new paragraph numbered 9 shall be added, as follows: 9. For medicinal products that are not in the EU, Schengen Area and EEA, the final manufacturer (batch releaser) must have EU GMP or GMP issued by the AKMPM.The costs of GMP auditing by the KMA shall be covered by the entity being audited.	2.Nakon stava 8 člana 9 osnovnog administrativnog uputstva dodaje se novi stav pod rednim brojem 9, kao u nastavku: 9. Za lekove koji se ne nalaze u EU, Šengenskoj zoni i EEA, konačni proizvođač (izvođač serije) mora imati EU DPP ili DPP izdatu od strane AKMPM.Troškovi revizije GMP-a od KAMPO pokrivaju se od subjekta koji se revidira.
Neni 4	**Article 4**	**Član 4**
1. Paragrafi 1 i nenit 10 të udhëzimit administrativ bazë ndryshohet dhe plotësohet si në vijim: 1.Të drejtën për të aplikuar për një	1. Paragraph 1 of Article 10 of the basic Administrative Instruction shall be amended and supplemented as follows:	1. Stav 1 člana 10. osnovnog administrativnog uputstva menja se i dopunjuje kao u nastavku:

autorizim të marketingut sipas kësaj procedure kanë vetëm bartësi i autorizimit të marketingut të një produkti medicinal i cili është i autorizuar brenda ndonjë shteti të BE-së të zonës Shengen dhe EEA, dhe SHBA.	1. Only the holder of a marketing authorization for a medicinal product which is authorized within any EU country in the Schengen and EEA area, and the USA, is entitled to apply for a marketing authorization under this procedure.	1. Pravo da aplicira za ovlašćenje marketinga prema ovoj proceduri imaju samo nosilac ovlašćenja marketinga jednog medicinskog proizvoda koji je ovlašćen u bilo kojoj državi EU-a Šengen zonu i EEA i SAD-a.
2. Paragrafi 2 i nenit 10 të udhëzimit administrativ bazë ndryshohet dhe plotësohet si në vijim:	2. Paragraph 2 of Article 10 of the basic Administrative Instruction shall amended and supplemented as follows:	2. Stav 2 člana 10. osnovnog administrativnog uputstva menja se i dopunjuje kao u nastavku:
2. Aplikuesi duhet të paraqesë në AKPPM formularin e aplikimit dhe dosjen për autorizim të marketingut përmes sistemit "**Barnatari"** (në rast të mosfunksionimit të sistemit mund t'i sjellë edhe në CD me kusht që do t'i ngarkoj në sistemin "**Barnatari"** në momentin e funksionalizimit të sistemit) me dokumentacionin si vijon:	2. The applicant shall submit to the KMA the application form and the file for Authorization for Marketing through the "**Barnatari**" **system** (in case of system malfunction, they can also be brought on CD, provided that they will be uploaded to the "**Barnatari**" system at the moment when system functionality is restored) with the documentation as following:	2. Aplikant mora podneti u KAMPO obrazac za apliciranje i dosije za ovlašćenje marketinga putem sistema "**Barnatari**" (u slučaju nefunkcionisanja sistema mogu ih dostaviti i na CD-u pod uslovom da ih učitaju u sistem "**Barnatari**" u trenutku funkcionalizacije sistema) sa dokumentacijom kako sledi:
3.Nënparagrafi 2.7 i paragrafit 2, të nenit 10 të udhëzimit administrativ bazë ndryshohet dhe plotësohet si në vijim:	3. Subparagraph 2.7 of paragraph 2 of Article 10 of the basic Administrative Instruction shall be amended and supplemented as follows:	3.Tačka 2.7 stava 2 člana 10 osnovnog administrativnog uputstva menja se i dopunjuje kao u nastavku:
2.7. Kopja e AM-së së produktit medicinal në ndonjë nga vendet e rradhitura në paragrafin 1 të udhëzimit administrativ bazë.	2.7. Copy of the MA of the medicinal product in any of the countries listed in paragraph 1 of the basic Administrative Instruction.	2.7. Kopija OM medicinskog proizvoda u bilo kojoj od zemalja navedenih u stavu 1 osnovnog administrativnog uputstva.
4. Paragrafi 10 i nenit 10 të udhëzimit	4.Paragraph 10 of Article 10 of the basic	4.Stav 10 člana 10. osnovnog administrativnog

administrativ bazë ndryshohet dhe plotësohet si në vijim:	administrative instruction is amended and supplemented as follows:	uputstva menja se i dopunjuje kao u nastavku:
10. Produktet medicinale biologjike, të ngjajshme biologjike, onkologjike të terapisë së avansuar mund të aplikojnë vetëm nëse posedojnë AM në së paku dy vende të BE-së, zonen Shengen dhe EEA apo në SHBA. Kjo vlen për të gjitha procedurat e aplikimit sipas këtij Udhëzimi Administrativ.	10. Biological medicinal products, biosimilar products, and advanced therapy medicinal products may apply only if they possess a marketing authorization in at least two EU Member States, the Schengen and EEA Area, or in the USA. This shall apply to all application procedures under this Administrative Instruction.	10. Biološki medicinski proizvodi, slično biološki, onkološki proizvodi za naprednu terapiju mogu aplicirati samo ako poseduju dozvolu OM u najmanje dve zemlje EU, Šengen zonu i EEA ili u SAD. Ovo važi za sve procedure apliciranja u skladu sa ovim Administrativnim uputstvom.
Neni 5	**Article 5**	**Član 5**
1. Nënparagrafi 2.6 i paragrafit 2, të nenit 13 të udhëzimit administrativ bazë ndryshohet dhe plotësohet si në vijim:	1. Subparagraph 2.6 of paragraph 2 of Article 13 of the basic Administrative Instruction shall be amended and supplemented as follows:	1. Tačka 2.6 stava 2 člana 13. osnovnog administrativnog uputstva menja se i dopunjuje kao u nastavku:
2.6. Certifikatat e PMP – për prodhuesin e substances aktive deklarata nga personi përgjegjës i kualifikuar për aprovimin e serisë ("Lirimin e Serisë") ose konfirmim me shkrim për substancat aktive të eksportuara në BE.	2.6. GMP certificates – for the manufacturer of the active substance, a statement from the qualified person responsible for batch approval ("Batch Release") or written confirmation for active substances exported to the EU.	2.6. DPP sertifikati - za proizvođača aktivne supstance, izjava odgovornog kvalifikovanog lica za odobrenje serije ("Odobrenje serije") ili pismena potvrda za aktivne supstance izvezene u EU.
Neni 6	**Article 6**	**Član 6**
1. Nënparagrafi 8.3 i paragrafit 8 të nenit 18 të udhëzimit administrativ bazë ndryshohet dhe plotësohet si në vijim:	1. Subparagraph 8.3 of paragraph 8 of Article 18 of the basic Administrative Instruction shall amended and supplemented as follows:	1. Tačka 8.3 stava 8 člana 18. osnovnog administrativnog uputstva menja se i dopunjuje kao u nastavku:
8.3. Eu GMP, Zona Shengen dhe EEA	8.3. EU GMP, Schengen and EEA certification for the final manufacturer	8.3. EU GMP, Šengen zonu i EEA za krajnjeg proizvođača (batch releaser) ili

për prodhuesin final (batch releaser) apo GMP të lëshuar nga AKPPM dhe Deklarata nga personi përgjegjës i kualifikuar për aprovimin e serisë ("Batch Release") i cili deklaron që produkti medicinal dhe çdo substancë aktive e përfshirë në produktin medicinal është prodhuar sipas rregullave të PMP-së ose një Certifikate zyrtare të PMP-së poashtu sipas legjislacionit ne fuqi.

2. Nënparagrafi 8.7 i paragrafit 8, të nenit 18 të udhëzimit administrativ bazë ndryshohet dhe plotësohet si në vijim:

8.7. Dëshmia e dorzimit të RMP-së, PSUR- it ose ACO (Addendum to Clinical Overview) në Departamentin e Farmakovigjilence.

Neni 7
Dispozitat Kalimtare

1. Paragrafi 1 i nenit 24 të udhëzimit administrativ bazë ndryshohet dhe plotësohet si në vijim:

1. Të gjitha kërkesat - aplikacionet për fillimin e procedurës administrative në DAM në kuadër të AKPPM-së, deri në hyrjen në fuqi të këtij Udhëzimi, do të procedohen sipas UA 01/2015, përvec në rastet kur bëhet kërkesë nga pala që

(batch releaser) or GMP issued by the KMA and the statement by the qualified person responsible for the batch approval ("Batch Release") wherein it is stated that any medicinal product and active substances contained in that medicinal product are manufactured according to GMP rules or an official Certificate of GMP also in accordance with the applicable legislation.

2. Subparagraph 8.7 of paragraph 8 of Article 18 of the basic Administrative Instruction shall be amended and supplemented as follows:

8.7. Proof of submission of the RMP or PSUR to the Pharmacovigilance Department.

Article 7
Transitional Provisions

1. Paragraph 1 of Article 24 of the basic Administrative Instruction shall be amended and supplemented as follows:

1. All requests – applications for the initiation of the administrative procedure in DAM within the KMA, submitted until the entry into force of this Administrative Instruction, shall be processed in accordance with AI 01/2015, except in cases where a request is made by the party for the

GMP izdatu od KAMPO i Izjava od odgovornog kvalifikovanog lica za odobrenje serije ("Batch Release") koje izjavljuje da medicinski proizvod i sve aktivne supstance uključene u medicinski proizvod proizvedeni su prema pravilima DPP-a ili Službeni sertifikat DPP-a, takođe prema zakonodavstvu na snazi.

2. Tačka 8.7 stava 8 člana 18. osnovnog administrativnog uputstva menja se i dopunjuje kao u nastavku:

8.7. Dokaz o dostavljanju RMP-a ili PSUR-a ili ACO (Addendum to Clinical Overview) Odeljenju za farmakovigilanciju.

Član 7
Prelazne odredbe

1. Stav 1. člana 24. osnovnog administrativnog uputstva menja se i dopunjuje kao u nastavku:

1. Svi zahtevi - aplikacije za pokretanje upravnog postupka u OAM-u u okviru KAMPO-a, do stupanja na snagu ovog Uputstva, biće razmotreni u skladu sa AU 01/2015, osim u slučajevima kada stranka podnese zahtev da se izvrši promena procedura na osnovu ovog Administrativnog uputstva.

të bëhet ndryshimi i procedurave në bazë të këtij Udhëzimi administrativ. **Neni 8** **Hyrja në fuqi** Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi nga data publikimit në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës. **Prishtinë 26/06/2026** **Dr. Arben Vitia** **Ministër në Detyrë i Shëndetësisë**	procedures to be amended in accordance with this Administrative Instruction. **Article 8** **Entry into force** This Administrative Instruction shall enter into force on the date of its publication in the Official Gazette of the Republic of Kosovo. **Prishtina 26/06/2026** **Dr. Arben Vitia** **Acting Minister of Health**	**Član 8** **Stupanje na snagu** Ovo Administrativno uputstvo stupa na snagu danom objavljivanja u Službenom listu Republike Kosova. **Priština 26/06/2026** **Dr. Arben Vitia** **Ministar u Funkciji Zdravstva**