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

---

ADMINISTRATIVNOGUPUTSTVA (ZDRAVSTVO) BR. 05 /2026 O DOPUNI I IZMENI ADMINISTRATIVNOG UPUTSTVA (ZDRAVSTVO) BR. 01/2022 ZA POJEDNOSTAVLJENJE PROCEDURE ZA REGISTRACIJU I UVOZ LEKOVA KOJI NEMAJU PARALNE LEKOVE REGISTROVANE U REPUBLICI KOSOVO

Ministar u Funkciji Ministarstva Zdravstva

U prilog članu 16. stav 11. 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,

Donosi:

Administrativnog Uputstva (Zdravstvo) Br. 05/2026 O Dopuni i Izmeni Administrativnog Uputstva (Zdravstvo) Br. 01/2022 za Pojednostavljenje Procedure za Registraciju i Uvoz Lekova koji nemaju Paralelne Lekove Registrovane U Republici Kosovo

Član 1
Svrha

Svrha ovog uputstva je izmena i dopuna Administrativnog uputstva (Zdravstvo) br. 01/2022 za pojednostavljenje procedure za registraciju i uvoz lekova koji nemaju paralelne lekove registrovane u Republici Kosovo.

Član 2

1. Tačka 1.2 stava 1 člana 2. osnovnog Administrativnog uputstva dopunjuje se i menja kao u nastavku:

1.2. **Ograničeno ovlašćenje za marketing**- Ovlašćenje za marketing dato za medicinski proizvod koji nema paralelne proizvode registrovane na tržištu, koje je ograničeno na trajanje od 1 godine od izdavanja prvog ovlašćenja, sa mogućnošću nastavka još godinu dana.

Član 3

1. Stav 3. člana 3. osnovnog Administrativnog uputstva briše se u celosti.

Član 4

1. Tačka 3.2 stava 3 člana 4 osnovnog administrativnog uputstva dopunjuje se i menja kao u nastavku:

3.2. Dva predstavnika iz Ministarstva zdravstva.

2. Tačka 3.3 stava 3 člana 4 osnovnog administrativnog uputstva briše se u celosti.

3.Tačka 6.3 stava 6 člana 4. osnovnog administrativnog uputstva dopunjuje se i menja kao u nastavku:

6.3. Proceniti i odlučiti o izdavanju Ograničenog ovlašćenja marketinga za medicinski proizvod.

4. Nakon tačke 6.6 stava 6 člana 4. osnovnog Administrativnog uputstva dodaje se nova tačka sa rednim brojem 6.7 kao u nastavku:

6.7. Da verifikuje status Ovlašćenja farmaceutskog prometnika na veliko o Sertifikat o dobroj distributivnoj praksi u jednoj od država EU-a na sledećem linku:

https://eudragmdp.ema.europa.eu

Član 5

1. Tačka 1.1 stava 1 člana 5. osnovnog Administrativnog uputstva dopunjuje se i menja kao u nastavku:

1.1. Kopija Ovlašćenja farmaceutskog prometnika na veliko o Sertifikat o dobroj distributivnoj praksi u jednoj od država EU-a.

2. Tačka 1.2 stava 1. člana 5. osnovnog Administrativnog uputstva dopunjuje se i menja kao u nastavku:

1.2. Uputstvo za pacijenta prevedeno na službenom jeziku u Republici Kosovo, da bude specifično za svaki proizvod koji se primenjuje.

3. Posle podstava 1.3 stava 1 člana 5 Osnovnog administrativnog uputstva, dodaju se sledeći stavovi 1.4, 1.5 i 1.6:

1.4. Dokaz da medicinski proizvod za koji se aplicira ovlašćen za marketing i/ili da je legalno u prometu u jednoj od zemalja EU. Dokaz se mora odnositi na medicinski proizvod, aktivnu supstancu, farmaceutski oblik, dozu, odgovarajuće pakovanje i ne sme biti stariji od 6 meseci.

1.5. Fizički račun - naknada u iznosu od 1.500 evra kod AKPPM-a.

1.6. Za ponovno podnošenje zahteva, podnosilac zahteva je dužan da plati fizičku taksu od 750 evra AKPPM-u.

4. Nakon stava 1. člana 5. osnovnog Administrativnog uputstva dodaju se dva nova stava sa rednim brojem 2, 3 i 4 kao u nastavku:

2.Za registraciju istog leka sa ograničenim odobrenjem, veletrgovac lekovima može podneti najviše dve prijave Agenciji (AKPPM). Druga prijava se smatra ponovnom prijavom i podleže istoj proceduri i kriterijumima kao i prva prijava.

3.Veletrgovac lekovima mora ponovo podneti zahtev za obnavljanje ograničene dozvole 30 radnih dana pre isteka te dozvole; u suprotnom, gubi pravo na ponovno podnošenje zahteva.

4. Nakon podnošenja drugog zahteva, nije dozvoljeno podnošenje nijednog drugog zahteva za registraciju istog leka sa ograničenim odobrenjem.

Član 6

1. Dopunjuje se i menja stav 2 člana 6 osnovnog Administrativnog uputstva kao u nastavku:

2. Ograničeno ovlašćenje za marketing izdaje se za uvoz medicinskog proizvoda na period od 1 godine.

Član 7

1. Tačka 1.2 stava 1. člana 7. briše se u celosti.

2. Nakon tačke 1.2 stava 1. člana 7. dodaje se novi stav sa rednim brojem 1.3 kao u nastavku:

1.3. Dokaz da serija medicinskog proizvoda za koji se aplicira za uvoz ima promet u jednoj od zemalja EU-a ne stariji od 6 meseci.

Član 8
Prelazne odredbe

Član 8 Osnovnog administrativnog uputstva se dopunjuje i menja na sledeći način:

1.Odredbe, uslovi i postupci ovog Administrativnog uputstva primenjuju se na sve zahteve koji su u procesu.

Član 9
Stupanje na snagu

Ovo Administrativno uputstvo stupa na snagu danom objavljivanja u Službenom listu Republike Kosova.

Priština 24.07.2026

Dr. Arben Vitia
Ministar u Funkciji Zdravstva