Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria- Vlada-Government
MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTARSTVO ZDRAVSTVA/MINISTRY OF HEALTH

UDHËZIM ADMINISTRATIV Nr. 03/ 2011

NJOHJA NGA ANA E AGJENCISË KOSOVARE PER PRODUKTE MEDICINALE (AKPM) TË AUTORIZIMEVE TË MARKETINGUT PËR PRODUKTET MEDICINALE PËR PËRDORIM NJERËZOR TË LËSHUARA NGA INSTITUTI FEDERAL GJERMAN PËR MEDIKAMENTE DHE PAJISJE MEDICINALE (BfArM)

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No. 03/2011

RECOGNITION BY THE KOSOVO MEDICINES AGENCY (KMA) OF MARKETING AUTHORIZATIONS FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE ISSUED BY THE GERMAN FEDERAL INSTITUTE FOR DRUGS AND MEDICAL DEVICES (BfArM)

ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO Br. 03/ 2011

O PRIZNAVANJU OD STRANE KOSOVSKE AGENCIJE ZA MEDICINSKE PROIZVODE (KAMP), ZA STAVLJANJE U PROMET MEDICINSKE PROIZVODE ZA LJUDSKU UPOTREBU IZDATE OD STRANE NEMAČKOG SAVEZNOG INSTITUTA ZA LEKOVE I MEDICINSKE OPREME (BfArM)

REBUBLIKA E KOSOVËS
QEVERIA
MINISTRIA E SHËNDETËSISË

Në bazë të nenit 16 të Kushtetutës së Republikës së Kosovës, nenit 18 dhe nenit 18.9 të Ligjit për Produkte dhe Pajisje Medicinale Nr. 03/L-188 i datës 30.09.2010, Ministria e Shëndetësisë të Republikës së Kosovës, nxjerrë:

UDHËZIM ADMINISTRATIV
Nr. 03/ 2011
NJOHJA NGA ANA E AGJENCIONIT TE KOSOVËS PËR PRODUKTE MEDICINALE (AKPM) TË AUTORIZIMEVE PËR MARKETING TË PRODUKTEVE MEDICINALE PËR PËRDORIM NJERËZOR TË LËSHUARA NGA INSTITUTI FEDERAL GJERMAN PËR MEDIKAMENTE DHE PAJISJE MEDICINALE (BFARM)

Neni 1
Qëllimi dhe fushëveprimi

1. Qëllimi i këtij Udhëzimi Administrativ është për të rritur qasjen dhe disponueshmërinë e produkteve medicinale cilësore për përdorim njerëzor në Kosovë, përmes procedurës së njohjes që mundëson marketingun në territorin e Kosovës, të produkteve medicinale për përdorim njerëzor te autorizuara në mënyrë të rregullt në Republikën Federale të Gjermanisë

REPUBLIC OF KOSOVO
GOVERNMENT
MINISTRY OF HEALTH

Based on the article 16 of the Kosovo Constitution, and articles 18 and articles18.9 of the Law on Medicinal Products and Medical Devices No. 03/L-188, dated 30.09.2010, the Ministry of Health of the Republic of Kosova, issues:

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION
No.03/ 2011
ON RECOGNITION BY THE KOSOVO MEDICINES AGENCY (KMA) OF MARKETING AUTHORIZATIONS FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE ISSUED BY THE GERMAN FEDERAL INSTITUTE FOR DRUGS AND MEDICAL DEVICES (BFARM)

Article 1
Purpose and scope

1. The purpose of this Administrative Instruction is to enhance access to and the availability of medicinal products for human use in Kosovo by a recognition procedure allowing the marketing on the Kosovo territory, of medicinal products for human use dully authorized in the Federal Republic of Germany.

REPUBLIKA KOSOVA
VLADA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

Na osnovu člana 16. Ustava Republike Kosova i članova 18. i člana 18.9. Zakona za Javnu Nabavku, Zakona za Medicinske Proizvode i Medicinske Opreme Br. 03/L-188 od 30.09.2010, Ministarstvo Zdravstva Republike Kosova, uzdaje:

ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO Br. 03/ 2011
O PRIZNAVANJU OD STRANE KOSOVSKE AGENCIJE ZA MEDICINSKE PROIZVODE (KAMP), OVLAŠĆENJA ZA MARKETING MEDICINSKIH PROIZVODA ZA LJUDSKU UPOTREBU IZDATO OD STRANE FEDERALNOG INSTITUTA ZA LEKOVE I MEDICINSKU OPREMU (BFARM)

Član 1
Cilj i djelokrug

1. Cilj ovog Administrativnog Uputstva je da poveća pristu i raspolaganost medicinskih proizvoda za ljudsku upotrebu na Kosovu, preko procedure priznavanja koja omogućava marketing na teritoriji Kosova, medicinskih proizvoda za ljudsku upotrebu koja su ovlašćena na regularan način u Saveznoj Republici Nemačkoj.

2. Qëllimi i këtij Udhëzimi Administrativ është që të përcaktojë dispozitat për procedurën e përmendur në paragrafin 1, në bazë të të cilave, autorizimet e marketingut për produktet medicinale për përdorim njerëzor të lëshuara nga Instituti Federal Gjerman për Medikamente dhe Pajisje Medicinale (në tekstin e mëtejmë: BfArM) do të njihen në mënyrë të njëanshme nga Agjencioni i Kosovës për Produkte Medicinale (në tekstin e mëtejmë: AKPM) dhe, si rezultat i kësaj njohjeje të njëanshme, një autorizim marketingu për produkte medicinale për përdorim njerëzor do të lëshohet nga AKPM-ja.	2. The aim of this Administrative Instruction is to specify provisions for the procedure referred to in paragraph 1 on the basis of which marketing authorizations for medicinal products for human use issued by the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (hereinafter: BfArM) shall be unilaterally recognized by the Kosovo Medicines Agency (hereinafter: KMA) and, as a result of this unilateral recognition, a marketing authorization for a medicinal product for human use shall be issued by the KMA.	2. Cilj ovog Administrataivnog Uputstva je da utvrdi odredbe za spomenutu proceduru u stavu 1., na osnovu kojih ovlašćenja za marketing za medicinske proizvode za ljudsku upotrebu izdatih od Nemačkog Federalnog Insituta za lekove i opremu (u daljem tekstu: BfArM) priznaće se na jednostran način od Kosovske Agencije za Medicinske Proizvode (u daljem tekstu: KAMP) i, kao rezultat ovog jednostranog priznavanja, jedno ovlašćenje za marketing za medicinske proizvode za ljudsku upotrebu izdavaće se od KAMP-a.
3. Kjo procedurë do të zbatohet vetëm për autorizimet e marketingut për përdorim njerëzor të lëshuara nga BfArM, d.m.th. autorizimet e marketingut në bazë të një procedure të decentralizuar, një procedure të njohjes së ndërsjellë apo një procedure 'krejtësisht' kombëtare.	3. This procedure shall only apply to marketing authorizations for human use issued by the BfArM, i. e. marketing authorizations on the basis of a decentralised procedure, a mutual recognition procedure or a 'purely' national procedure.	3. Ova procedura se primenjuje samo za ovlašćenja marketinga za ljudsku upotrebu izdat od BfArM, tj. ovlašćenja za marketing na osnovu jedne decentralizovane procedure, jedne uzajamno priznate procedure ili jedne procedure "u celosti" nacionalne.
Neni 2 **Autorizimi për marketing**	**Article 2** **Marketing authorization**	**Član 2** **Ovlašćenje za marketing**
1. Asnjë produkt medicinal për përdorim njerëzor nuk mund të plasohet në tregun e Kosovës pa një autorizim marketingu të lëshuar nga AKPM-ja. 2. AKPM-ja do të lëshojë një autorizim të marketingut, ku ka njohur në mënyrë të njëanshme një autorizim marketingu për produkte medicinale për përdorim njerëzor të lëshuar nga BfArM.	1. No medicinal product for human use may be placed on the Kosovo market unless a marketing authorization has been issued by the KMA. 2. The KMA shall issue a marketing authorization where it has unilaterally recognized a marketing authorization for a medicinal product for human use issued by the BfArM .	1. Nijedan medicinski proizvod za ljudsku upotrebu ne može da se plasira na Kosovskom tržištu bez jednog ovlašćenja za marketing izdato od KAMP-a. 2. KAMP izdaće ovlašćenje za marketing, kada je priznao na jednostran način ovlašćenje za marketing za jedan medicinski proizvod za ljudsku upotrebu izdat od BfArM-a.

Neni 3 **Procedura e njohjes dhe procedura e autorizimit për marketing**	Article 3 **Recognition procedure and marketing authorization procedure**	Član 3 **Procedura priznavanja i procedura ovlašćenja za marketing**
1. Poseduesi i autorizimit për marketing të produktit medicinal për përdorim njerëzor të lëshuar nga BfArM mund të aplikojë për njohjen e njëanshme të këtij autorizimi për marketing me qëllim të marrjes së një autorizimi të marketingut për produktin e lartpërmendur medicinal në Kosovë.	1. The holder of a marketing authorization of a medicinal product for human use issued by the BfArM may apply for the unilateral recognition of this marketing authorization with the aim of obtaining a marketing authorization for the aforementioned medicinal product in Kosovo.	1. Nosilac ovlašćenja za marketing medicinskih proizvoda za ljudsku upotrebu izdat od BvArM može da aplicira za jednostrano priznavanje ovog ovlašćenja za marketing u cilju dobijanja jednog ovlašćenja za marketing za gore navedeni medicinski proizvod na Kosovu.
2. Parashtruesi i kërkesës nga paragrafi 1 duhet të dorëzojë në AKPM një aplikacion i cili përfshin këto dokumente dhe të dhëna:	2. The applicant referred to in paragraph 1 shall submit an application comprising the following documents and particulars to the KMA:	2. Podnosilac zahteva iz stava 1. treba da podnese u KAMP jednu aplikaciju koja obuhvata sledeća dokumenta i podatke:
2.1 formularin e aplikimit te plotësuar si duhet;	2.1 the application form duly filled in;	2.1 formular ispunjen kako treba;
2.2 vërtetimin e pagesës së taksave;	2.2 the confirmation of payment of fees;	2.2 potvrdu o plaćanja poreza;
2.3 kopjen e autorizimit të marketingut të lëshuar nga BfArM përfshirë PmKP(Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit, UP(Udhëzimi i Paketimit), etiketimin dhe mostrat për demonstrim;	2.3 the copy of the marketing authorization issued by the BfArM including SmPC, PL, labelling and mock-ups;	2.3 kopiju ovlašćenja za marketing izdatog od BfArM uključujući SaKP (Sažetost karakteristika proizvoda, UP(Uputstavo pakovanja), etiketiranje i uzorci demonstriranja;
2.4 përkthimet e certifikuara të PmKP, UP dhe të etiketimit të përmendura në pikën (c) në gjuhën angleze, shqipe dhe serbe;	2.4 certified translations of the SmPC, PL and labelling referred to under (c) into English, Albanian and Serbian;	2.4 certifikovani prevodi SaKP, UP i etiketiranja navedenih u tački (c) na engleskom, albanskom i srpskom jeziku);
2.5 Zotimin se poseduesi i autorizimit të marketingut të lëshuar nga BfArM menjëherë do ta informojë AKPM-në për çdo ndryshim në kushtet e autorizimit të marketingut, përtrirjen, pezullimin, tërheqjen apo revokimin e autorizimit të marketingut të lartpërmendur;	2.5 A commitment that the holder of the marketing authorization issued by the BfArM will immediately inform the KMA about any variation to the terms of the marketing authorization, the renewal, the suspension, withdrawal or revocation of the aforementioned marketing	2.5 Obavezivanje da nosilac ovlašćenja za marketing izdat od BfArM odmah će informisati KAMP za svaku promenu u uslovima ovlašćenja za marketing, obnovu, obustavu, povučenost ili opoziv gore navedenog ovlašćenja za marketing;

2.6 një konfirmim me shkrim sipas të cilit BfArM mund të vë në dispozicion çdo informacion të rëndësishëm në lidhje me cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin, ku është e aplikueshme, gjatë posedimit të produktit medicinal për përdorim njerëzor për të cilin kërkesa është dorëzuar në AKPM.	authorization; 2.6 a written confirmation according to which the BfArM may make available any relevant information concerning the quality, safety and efficacy, where applicable, in its possession of the medicinal product for human use for which the application is submitted to the KMA.	2.6 pismena potvrda prema kojoj BfArM može da stavlja na raspolaganje svaku važnu informaciju u vezi kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti, gde je primenljivo, tokom posedovanja medicinskog proizvoda za ljudsku upotrebu čiji zahtev je podnošen u KAMP.
3. Aplikacioni do të konsiderohet i vlefshëm vetëm në qoftë se plotësohen kërkesat e përmendura në pikën 1.	3. The application shall only be deemed valid if the requirements mentioned in subparagraph 1 are met.	3. Aplikacija smatraće validnom samo ukoliko se ispunjavaju navedeni zahtevi u tački 1.
4.AKPM-ja, me pranimin e aplikacionit të vlefshëm, do ta informojë BfArM dhe mund të kërkojë transmetimin e informacionit të përmendur në paragrafin 2.6.	4.The KMA shall, upon receipt of a valid application, inform the BfArM and may request the transmission of the information referred to in paragraph 2.6.	4.KAMP će, po prijemu validne aplikacije, informisati BfArM i može da traži prenošenje pomenute informacije u stavu 2.(f).
5.AKPM-ja do t'a njoh në mënyrë të njëanshme autorizimin për marketing të BfArM-së dhe do ta lëshojë një autorizim marketingu 30 ditë pas pranimit të aplikacionit të vlefshëm siç përmendet në paragrafin 2.	5.The KMA shall unilaterally recognize the BfArM marketing authorization and issue a marketing authorization 30 days following the receipt of a valid application as referred to in paragraph 2.	5.KAMP će jednostrano priznati ovlašćenje za marketing BfArM-a i izdaće jedno ovlašćenje za marketing 30 dana posle prijema validne aplikacije kao što se navodi u stavu 2.
Neni 4 **Autorizimi Post marketing**	**Article 4** **Post marketing authorization**	**Član 4** **Post marketing ovlašćenje**
Poseduesi i autorizimit për marketing duhet menjëherë ta informojë AKPM-në për çdo ndryshim në kushtet e autorizimit të marketingut, përtrirjen,, pezullimin, tërheqjen apo revokimin e autorizimit të lartpërmendur për marketing.	The marketing authorization holder shall immediately inform the KMA about any variation to the terms of the marketing authorization, the renewal, the suspension, withdrawal or revocation of the aforementioned marketing authorization.	Nosilac ovlašćenja za marketing treba da odmah ifnormiše KAPM za svaku promenu u uslovima ovlašćenja za marketing, obnovu, obustavu, povlaćenje i opoziv gore navedenog ovlašćenja za marketing.
Neni 5 **Regjistrimi i produkteve homeopatike medicinale për përdorim njerëzor dhe produktet medicinale tradicionale bimore për përdorim njerëzor.**	**Article 5** **Registration of homeopathic medicinal products for human use and traditional herbal medicinal products for human use.**	**Član 5** **Registracija medicinskih homeopatičnih proizvoda za ljudsku uporebu i medicinskih tradicionalnih biljnih proizvoda za ljudsku upotrebu.**

Nenet 3 dhe 4 do të zbatohen në mënyrë analoge kur poseduesi i regjistrimit për një produkt homeopatik medicinal për përdorim njerëzor ose për një produkt medicinal tradicional bimor për përdorim njerëzor lëshuar nga BfArM, dorëzon një kërkesë për njohjen e njëanshme të regjistrimit të lartpërmendur tek AKPM-ja.	Articles 3 and 4 shall analogously apply where the holder of a registration for a homeopathic medicinal product for human use or for a traditional herbal medicinal product for human use issued by the BfArM submits an application for the unilateral recognition of the aforementioned registration to the KMA.	Član 3. i 4. sprovešće se analogno kada nosilac registracije za jedan homeopatični medicinski proizvodi za ljudsku upotrebu ili za jedan tracionalni biljni medicinski proizvod za ljudsku upotrebu izdat od BfAr podnosi jedan zahtev za jednostrano priznavanje gore navedene registracije kod KAMP-a.
Neni 6	**Article 6**	**Član 6**
Për aspektet tjera që nuk janë të rregulluara me këtë Udhëzim Administrativ, do të aplikohen dispozita dhe procedurat ligjore që rregullojnë produktet dhe pajisjet medicinale	For other aspects that are not regulated by this Administrative Instruction, legal provicions and procedures regulating medicinal products and medical devices shall be applied	Za druge aspekte koji nisu regulisani sa ovim Administrativnim uputstvom, primenjivaće se zakonske odredbe i procedure koje regulišu medicinske proizvode i medicinsku opremu.
Neni 7	**Article 7**	**Član 7**
Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi në datën e nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë.	This Administrative Instruction enters into force by the date of signature by the Minister of Health.	Ovo Administrativno uputstvo stupa na snagu danom potpisivanja od Ministra Zdravstva.
Prishtinë, **21/02/2011** **Nemanja Vujoviç** **Zëvendësministri i Shëndetësisë**	**Prishtine,** **21/02/2011** **Nemanja Vujoviç** **Deputy Minister of Health**	**Priština,** **21/02/2011** **Nemanja Vujović** **Zamenik Ministra zdravstva**