Republika e Kosovës

RepublikaKosova - Republic of Kosovo

Qeveria – Vlada – Government

UDHËZIMI ADMINISTRATIV (MSH) Nr. 12/2013 PËR VENDOSJA E BANDEROLLAVE NË PRODUKTET MEDICINALE QË IMPORTOHEN, PRODHOHEN DHE QARKULLOJNË NË REPUBLIKËN E KOSOVËS

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (MOH) No. 12/2013 ON AFFIXING BANDEROLES ON MEDICINAL PRODUCTS THAT ARE IMPORTED, MANUFACTURED AND TRADED IN THE REPUBLIC OF KOSOVO

ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (MZ) Br. 12/2013 POSTAVLJANJE BANDEROLA NA MEDICINSKIM PROIZODIMA KOJI SE UVOZE, PROIZVODE I CIRKULIRAJU U REPUBLICI KOSOVA

Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë,	Minister of Ministry of Health,	Ministar Ministarstva Zdravlja,
Në mbështetje të nenit 14 paragrafi 10, 11 të Ligjit Nr.03/L-188 për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Gazeta Zyrtare Nr. 84/03 Nëntor 2010), nenit 8 nënparagrafi 1.4 të Rregullores Nr. 02/2011 për fushat e përgjegjësisë administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive si dhe nenit 38 paragrafit 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr.09/2011 (Gazeta Zyrtare Nr. 15, 12.09.2011),	Pursuant to article 14, paragraph 10, 11 of the Law Nr. 03/L-188 for Products and Medical Devices (Official Gazette No. 84/03 November 2010), article 8 of Regulation subparagraph 1.4 Nr. 02/2011 the areas of administrative responsibility Office of the Prime Minister and Ministers and article 38 paragraph 6 of the Rules of Procedure of the Government Nr.09/2011 (Official Gazette No. 15, 12.09.2011),	Na osnovu ćlana 14 stav 10,11 Zakona 03/L-188 za Proizvodima i Medicinskim Sredstvima (Službeni Glasnik Br. 84/03 Novembar 2010), ćlan 8 uredbe tačke 1.4 Br. 02/2011 Oblastima administrativne odgovornosti Kancelarija Premijera i Ministara i ćlana 38 stav 6 Uredbe Vlade Br. 09/2011 (Službeni Glasnik Br. 15, 12.09.2011),
Nxjerrë:	Issues:	Donosi:
UDHËZIM ADMINISTRATIV Nr. 12/2013 PËR VENDOSJA E BANDEROLLAVE NË PRODUKTET MEDICINALE QË IMPORTOHEN, PRODHOHEN DHE QARKULLOJNË NË REPUBLIKËN E KOSOVËS	**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION NO. 12/2013 ON AFFIXING BANDEROLES ON MEDICINAL PRODUCTS THAT ARE IMPORTED, MANUFACTURED AND TRADED IN THE REPUBLIC OF KOSOVO.**	**ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO BR. 12/2013 POSTAVLJANJE BANDEROLA NA MEDICINSKIM PROIZVODIMA KOJI SE UVOZE, PROIZVODE I CIRKULIRAJU U REPUBLICI KOSOVA**
I. DISPOZITAT E PËRGJITHSHME	**I. GENERAL PROVISIONS**	**I. OPŠTE ODREDBE**
Neni 1 Qëllimi	**Article 1 Purpose**	**Član 1 Cilj**

Ky Udhëzim Administrativ rregullon vendosjen e banderoles në produktet medicinale për qarkullim në sektorin farmaceutik privat dhe publik.	This Administrative Instruction regulated the control of distribution of medicinal products by affixing banderoles.	Ovo Administativno uputstvo reguliše postavljanje bandarela na medicnskim proizvodim za promet za javni i privatni sektor farmacije.
Neni 2 **Fushëveprimi**	**Article 2** **Scope**	**Član 2** **Delokrug**
Këtij udhëzimi i nënshtrohen të gjithë personat fizik dhe juridik të licencuar nga AKPM-ja që meren me prodhimin, importin dhe qarkullimin e produkteve medicinale për tregun komercial si dhe sektorin publik farmaceutik.	All natural persons and legal entities licensed by the KMA dealing with the production, import and trading of medicinal products for the commercial and public market are subject to this Instruction.	Ovom administrativnom uputstvu podležu sva fizička i pravna lica od KAMP-a koji se bave proizvodnjom, uvozom i prometom medicinskih proizvoda za komercijalno tržište kao i za farmaceutski javni sekstor.
Neni 3 **Përkufizimet**	**Article 3** **Definitions**	**Član 3** **Definicije**
1. Shprehjet e përdorura në këtë Udhëzim Administrativ kanë këtë kuptim:	1. The terms used in this Administrative Instruction have the following meaning:	1. Upotrebljeni izrazi u ovom Administrativnom uputstvu imaju ova značenja:
1.1 **Banderolë** nënkupton shenjën kontrolluese nga Agjencioni i Kosovës për Produkte Medicinale që do t'i vendoset çdo njësie të zakonshme të produkteve medicinale, si dëshmi e posedimit të licencës së importit të lëshuar nga Agjencioni i Kosovës për Produkte Medicinale ose të licencës për prodhim të produkteve medicinale në Kosovë;	1.1. **Banderole** – means the control sign of the Kosovo Medicine Agency, that will be affixed to each usual unit of medicinal products, as evidence of import license issued by the Kosovo Medicine Agency or the license for manufacturing medicinal products in Kosovo.	1.1 **Bandarole** podrazumevaju kontrolnu ozonaku od Kosovske agencije medicinskih proizvoda kji će se postaviti na svaku običnu medicinsku jedinicu, kao dokaz posedovnaja licence uvoza izate od Kosovske agencije medicinskih proizvoda ili licence za proizvodnju medicinskih proizvoda na Kosovu.
1.2 **Njësi e zakonshme** nënkupton në	1.2. **Ordinary unit** – means the package	1.2 **Obična jedinica** podrazumeva

përgjithësi paketimin e atij bari që mund të jetë: Kutia apo njësia më e vogël shitëse.	of the medicament, that can be: Box or the smallest selling unit.	uopšte njegovo pakovanje toga leka koji može da bude: kutija ili najmanja prodajna jedinica.
1.3 **Produktet medicinale me banderolë:** nënkupton produktet medicinale që janë të lejuara për qarkullim në Republikën e Kosovës, konform procedurave ligjore të përcaktuara.	1.3. **Medicinal products with a banderole** – means the medicinal products that are allowed to be traded in the Republic of Kosovo, in conformity with the legal procedures.	1.3 **Medicinski proizvodi sa banderolama:** podrazumeva medicinski proizvod koji je dozvoljen za promet u Republici Kosova, shodno utvrđenim zakonskim procedurama.
1.4 **Produktet medicinale pa banderol:** produktet medicinale të cilat nuk u janë nënshtruar procedurave ligjore për qarkullim në tregun e Republikës së Kosovës, përjashtim bëjnë produktet për të cilat nuk kërkohet banderol por i kanë përmbushur procedurat ligjore.	1.4. **Medicinal products without a banderole** – means the medicinal products that did not undergo the legal procedures for trade in the Republic of Kosovo, except for the products that do not require a banderole but which completed the legal procedures.	1.4 **Medicinski proizvodi bez banderola:** medicinski proizvodi koji nisu podlegli zakonskim procedurama za promet na tržište Republike Kosova, izuzeće čine proizvodi za koje se ne traže banderole međutim ispunili su zakonske procedure.
Neni 4 **Dhënia dhe vendosja e banderolës në produktet medicinale**	**Article 4** **Providing and placing in medical banderoles**	**Član 4** **Izdavanje i stavljanje banderola na medicinske proizvode**
1. Dhënja e banderolave për produktet medicinale bëhet pas aprovimit të kërkesës drejtuar nga pala në AKPM për marrjen e Licencës së importit apo Licencës për prodhues vendor të produkteve medicinale.	1. Giving the banderoles for medicinal products shall be made after the aproval of the request submitted to KMA for obtaining the License for importing medicinal products or License for manufacturing medicinal products.	1. Davanje banderola za medicinske proizvode se vrši posle usvajanja zahteva upravljen od strane u KAMP za uzimanje licence za uvoz ili licence za domaću proizvodnju medicinskih proizvoda.
2. Në pajtim të paragrafit 1, për sasinë e	2. In accordance with paragraph 1, the	2. Saglasno sa stavom 1, za dozvoljenu

lejuar të produkteve medicinale kërkohet nga pala të dorëzoj një kopje në AKPM të dokumenti unik doganor – DUD para marrjes së banderolave.	amount allowed for the medicinal products it is requested from the party to submit a copy of the Customs Document to KMA, before receiving the banderoles.	količinu medicinskih proizvoda traži se od stranke da predaje jednu kopiju u KAMP jedinstvenog carinskog dokukmenta – CD pre uzimanja banderole.
3. Numri i banderolave përcaktohet me lejen e importit në përputhshmëri me sasinë e produkteve medicinale të shënuara në lejen e importit apo prodhimit.	3. The number of banderoles is determined in the import license in accordance with the amount of medicinal products written down in the import or manufacturing license.	3. Broj banderola utvrđuje se dozvolom za uvoz saglasno sa količinom medicinskih proizvoda zabeleženih u dozvoli uvoza ili proizvoda.
4. Vendosja e banderolës është përgjegjësi e prodhuesit ose importuesit të produkteve medicinale.	4. Affixing the banderole is the responsibility of the manufacturer or of the importer of medicinal products.	4. Postavljanje banderola je odgovornost proizvođača ili uvoznika medicinskog proizvoda.
5. Vendosja e banderoles në produkte medicinale të importuara është obligative para se produkti të plasohet në treg.	5. Affixing the banderole on an imported medicinal product is mandatory before the product is placed on the market.	5. Postavljanje banderola na uvezene medicinske proizvode je obavezno pre nego što se proizvod plasira na tržište.
6. Çdo vënie në qarkullim e produkteve medicinale pa banderol është e ndaluar dhe sanksionohet me gjobë dhe konfiskim të produktit.	6. Trading a medicinal product without a banderole is prohibited and it sanctioned by a fine and confiscation of the product.	6. Svako postavljanje u promet medicinskih proizvoda bez banederola je zabranjeno i sankcioniše se novčano i konfiskovanjem proizvoda.
7. Vendosja e banderoles në produkt medicinal dëshmon se produkti medicinal i ka kaluar të gjitha procedurat ligjore të regjistrimit dhe importit.	7. The affixing of the banderole on the product proves that the medicinal product has passed all legal procedures for registration and import	7. Postavljanje banderole na medicinskom proizvodu dokazuje da medicinski proizvod je prešao sve zakonske procedure registrovanja i uvoza.
8. Banderolat vendosen në hapësiren e	8. Banderoles are affixed on the surface	8. Banderole se postavljaju na prostoru

paketimit të produktit medicinal ku nuk i mbulon mbishkrimet dhe gjeneralet e produktit.	of the packaging of the medicinal product where it does not cover the details of the product.	pakovanja medicinskog proizvoda gde ne pokriva natpise i generalije proizvoda.
9. Qarkulluesi me pakicë – Barnatorja nuk mund të posedoj banderola të pavendosura në produktet medicinale.	9. Retailers - the Pharmacy may not possess loose banderoles that are not affixed on products.	9. Prometnik na malo - Apoteka ne može da poseduje nepostavljene banderole na medicinskom proizvodu.
10. Çdo person juridik dhe fizik i cili lëshon në qarkullim produkte medicinale që nuk përmbajnë banderola apo kanë banderola të dëmtuara do të ndëshkohet me gjobë, sipas dispozitave ndëshkuese të këtij UA.	10. Every person, natural or legal, who trades medicinal products that do not contain banderoles or that have damaged banderoles shall be fined, according to the punitive provisions of this AI.	10. Svako pravno i fizičko lice koje stavlja u promet medicinske proizvode koji ne sadrže banderole ili imaju oštećene banderole kazniće se novčano, prema kažnjivim odredbama ovog AU.
11. Mosvendosja e banderolave në produkte medicinale brenda 7ditësh nga marrja e tyre do të sanksionohet me gjobë.	11. Failure to affix banderoles on medicinal products within 7 days from the day of receiving them is sanctioned with a fine.	11. Nepostavljanje banderola ma medicinske proizvode u roku od 7 dana od njihovog uzimanja sankcionišaće se novčano.
Neni 5 **Forma dhe përmbajta e banderolës**	**Article 5** **Shape and contents of banderole**	**Član 5** **Oblik i sadržaj banderole**
1. Banderola duhet të përmbajë, detyrimisht, të paktën, elementet e dukshme, si më poshtë:	1. The banderole must contain, at least, the visible elements, as noted below:	1. Banderole treba da sadrže, obavezno, najmanje, vidne elemente, kao niže:
1.1. emrin, formën dhe dozën e barit;	1.1. name, shape and dosage of the medicament;	1.1. ime,formu i dozu leka;
1.2 çmimin e shitjes me pakicë të barit;	1.2. retail price of the medicament,	1.2. prodajnu cenu leka na malo;

1.3 kodin ATC;	1.3. ATC code,	1.3. kod ATC;
1.4 barkodin;	1.4. barcode,	1.4. barkod;
1.5 numrin serial të dukshëm të references;	1.5. visible reference serial number	1.5. vidljiv serijski broj reference;
2. Forma e banderolave që do të vendosen në çdo paketim të produktit medicinal do të përcaktohet nga Agjencioni i Kosovës për Produkte Medicinale.	2. The shape of banderoles that shall be affixed on each box for the medicinal products shall be defined by the Kosovo Medicine Agency.	2. Forma banderole koja će se staviti na svako pakovanje medicinskog proizvoda utvrdiće se od Kosovske agencije za medicinske proizvode.
3. Banderolat me ngjyrë të kuqe vendosen në produkte medicinale të listës esenciale dhe donacioneve të cilat nuk mund të vendosen në qarkullim komercial, por ekskluzivisht përdoren për sektorin farmaceutik publik në Ministrinë e Shëndetësisë.	3. The banderoles with dominating red background color, shall be affixed on the medicaments of the Essential List and donations and cannot be affixed for commercial trade, but are used exclusively in the public sector in the Ministry of Health	3. Banderole sa crvenom bojom se postavljaju na medicinske proizvode esencijalne liste i donacije koje se ne mogu postaviti u komercijalnom prometu, nego isključivo se upotrebljavaju za javni farmaceutski sektor u Ministarstvu Zdravstva.
4. Banderolat me ngjyrë të kaltër vendosen në produkte medicinale për tregun privat komercial të cilat posedojnë aprovim të Autorizim Marketingut.	4. The banderoles with dominating blue background color, shall be affixed to medicaments of the commercial list possessing the Marketing Authorization.	4. Banderole sa plavom bojom se postavljaju na medicinske proizvode za privatno komercijalno tržište koji poseduju odobreno ovlašćenje marketinga.
5. Banderola duhet të ketë së paku tri elemente sigurie që parandalojnë falsifikimin apo kopjimin e saj dhe duhet të jetë e pa-heqëshme pa lënë gjurmë në paketim dhe e pa dëmtuar ,	5. The Banderoles shall contain at least three security marks, that prevent the falsification and copying of the same, and should be impossible to be removed, without leaving traces and	5. Banderola treba da ima najmanje tri elementa sigurnosti koji suzbijaju falsfikovanje ili njegovo kopiranje i treba da bude neuklonjiva bez ostavljanje traga na paketu i bez

kjo vlen edhe për paketimet e lëmuara apo plastike.	without being damaged, this includes also for smooth and plastic packaging.	oštećenja, ovo važi i za glatka ili plastična pakovanja.
Neni 6 **Çmimi i banderolës**	**Article 6** **Banderole price**	**Član 6** **Cena banderole**
Pagesa administrative e banderolës caktohet në bazë të nivelit të çmimit ekonomik të banderolës.	The Administrative Payment for one banderoles shall be determined based on the economical price level of the banderole.	Administrativna plaćanja banderole se određuju na osnovu nivoa ekonomske cene banderole.
Neni 7 **Konfiskimet**	**Article 7** **Confiscation**	**Član 7** **Konfiskacije**
Kompetencat për konfiskimin e produkteve farmaceutike pa banderole e kanë Inspektoriati Farmaceutik për Produkte dhe Pajisje Medicinale si dhe Policia e Kosovës dhe Dogana në bashkëpunim me Inspektoriatin Farmaceutik.	The competences for confiscation of pharmaceutical products without a banderole fall to the Pharmaceutical Inspectorate for Medicinal Products and Equipment and the Kosovo Police and Customs, in cooperation with the Pharmaceutical Inspectorate.	Kompetencije za konfiskovanje farmaceutskih prozvoda bez banderola imaju Farmaceutski inspektorat za medicinske proizvode, Policija Kosova i Carina u saradnju sa Farmaceutskim inspektoratom.
Neni 8 **Ankesat**	**Article 8** **Complaint**	**Član 8.** **Žalbe**
1. Kundër vendimit të Agjencionit të Kosovës për Produkte Medicinale për dhënien e banderolave, prodhuesi dhe importuesi kanë të drejtë ankese në Bordin e Ankesave në AKPM. 2. Ankesa parashtrohet brenda afatit prej 8 ditëve.	1. Against the Decision of the Kosovo Medicines Agency for issuing banderoles, the manufacturer and the importer have the right of appeal to the Board of Appeal in the KMA. 2. The appeals are filed within a term of 8 days.	1. Protiv odluke Kosovske agencije za medicinske prozvode Kosova za medicinske proizvode za izdavanje banderola, proizvođač i uvoznik imaju pravo žalbe u Odboru za žalbe KAMP. 2. Žalba se podnosi u roku od 8 dana.

3. Bordi i Ankesave njofton ankuesin me shkrim për vendimin e tij brenda 30 ditëve nga dita e paraqitjes së ankesës .	3. The Board of Appeal notifies that appellant in writing regarding its decision within 30 days from the day of filing the appeal.	3. Odbor za žalbe upoznaje žalioca pismeno za njegovu odluku u roku od 30 dana od dana podnošenja žalbe.
4. Produktet medicinale të konfiskuara sipas Nenit 7 të këtij UA, nuk mund të shiten apo të tjetërsohen brenda periudhës sa zgjatë procedura e shqyrtimit të ankesës që është ndërmarrë nga ankuesi.	4. Confiscated medicinal products according to article 7 of this AI cannot be sold or alienated during the appeal revision period.	4. Konfiskovani medicinski proizvodi prema Članu 7 ovog AU, ne mogu se prodati ili otuđiti u okviru perioda procedura razmatranja žalbe koja je preduzeta od žalioca.
5. Në rast se kontesti zgjidhet përfundimisht në favor të ankuesit, AKPM do t'ia kthej produktet farmaceutike të konfiskuara.	5. In case the dispute is resolved finally in the favor of the appellant, KMA shall return the confiscated pharmaceutical products.	5. U slučaju spora zaključno se rešava u korist žalioca, KAMP vratiće farmaceutske proizvode koji su konfiskovani.
6. Me produktet e konfiskuara menaxhon Ministria e Shëndetësisë – AKPM - ja.	6. The confiscated products are managed by the Ministry of Health - KMA.	6. Sa konfiskovanim proizivodima upravlja Ministarstvo Zdravstva – KAMP- a.
7. Produktet e skaduara dhe pa banderole do të konfiskohen dhe shkatërrohen në bazë të legjislacionit në fuqi.	7. The expired products and those without a banderole shall be confiscated and destroyed under the legislation in force.	7. Proizivodi kojima je istekao rok i bez banderola konfiskovaće se i uništiće pod zakonima na snazi..
8. Shpenzimet lidhur me paragrafin 7 i bart personi fizik apo juridik, i cili ka vepruar në kundërshtim me nenin 4 paragrafi 6.	8. The expenses regarding paragraph 7 fall to the natural person or the legal entity that acted in contradiction with article 4, paragraph 6.	8. Troškovi vezani sa stavom 7 snosi fizičko ili pravno lice koji je postupio protivno sa članom 4 stava 6.
9. Nëse gabimet kanë ndodhur në banderolë, për shkak të gabimeve të	9. If the mistakes occurred in the banderole, due to the mistakes made	9. Ukoliko greške su se desile na banderolu, zbog učinjenih grešaka u

bëra në aplikacion nga pala, shpenzimet i bartë pala, ndërsa nëse gabimet kanë ndodhur nga AKPM-ja shpenzimet i bart AKPM-ja.	on the application, by the party, the party shall bear the expenses, whereas if the mistakes were made by KMA, then KMA shall bear the mistakes.	aplikakciji od stranke, troškove snosi stranka, dok ukoliko greške su se dogodile od KAMP troškove snosi KAMP-a.
Neni 9 **Dispozitat ndëshkuese**	**Article 9** **Punitive Provisions**	**Član 9.** **Kaznene odredbe**
1. Qarkulluesi me Shumicë dhe Prodhuesi Vendor i produkteve medicinale, i cili vepron në kundërshtim me Nenin 4 paragrafi 4, paragrafi 5, paragrafi 8 dhe Nenin 6 paragrafi 2, ndëshkohet me shumën prej 5000€.	1. The wholesaler and the local manufacturer of medicinal products, who acts in contradiction to article 4, paragraph 4, paragraph 5, paragraph 8 and article 6, paragraph 2, is fined in the amount of 5000€.	1. Prometnik na veliko i domaći proizvođač medicinskih prozvoda, koji postupa protivno sa Članom 4 stav 4, stav 5, stav 8 i Član 6 stav 2, kažnjava se u iznosu od 5000€.
2. Qarkulluesi me pakicë – Barnatorja që vepron në kundërshtim me Nenin 4 paragrafi 4, paragrafi 5 dhe Neni 6 paragrafi 2, ndëshkohet me shumën prej 1500€.	2. The retailer - pharmacy, that acts contradiction with article 4, paragraph 4, paragraph 5, and article 6, paragraph 2, is fined in the amount of 1500 €.	2. Prometnik na malo – Apoteka koja postupa protivno sa Članom 4 stava 4, stav 5 i Član 6 stav 2, kažnjava se u iznosu od 1500€.
3. Qarkulluesi me Shumicë dhe Prodhuesit Vendor për mosrespektimin e Nenit 4 paragrafi 7, paragrafi 10 ndëshkohen me gjobë prej 2000€.	3. The wholesaler and the local manufacturer, for violation of article 4, paragraph 7, paragraph 10, is fined in the amount of 2000€.	3. Prometnik na veliko i domaći proizvođači za neispoštovanje člana 4 stav 7 stav 10 kažnajva se novčano od 2000€.
Neni 10 **Dispozitat shfuqizuese**	**Article 10** **Abrogative Provisions**	**Član 10.** **Odredbe van snage**
Me hyrjen në fuqi të këtij udhëzimi	Upon entry into force of this	Sa stupanjem na snagu ovog

administrativ, shfuqizohet Udhëzimi Administrativ Nr. 08/2010 mbi vendosjen e banderolave në produktet medicinale që importohen, prodhohen dhe qarkullojnë në Republikën e Kosovës.	administrative instruction, there is abrogated Administrative Instruction No. 08/2010 for setting banderols in Medicinal Products that are Imported, Produced and Circulating in the Republic of Kosovo.	amdinistrativnog uputstva, stavlja se van snage Administrativno uputstvo Br. 08/2010 za postavljanje banderole na Medicinskih Proizvoda koji su za uvoz, njihove proizvode i promet u Republici Kosova.
Neni 11 **Hyrja në fuqi**	**Article 11** **Entry into force**	**Član 11.** **Stupanje na snagu**
Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi shtatë (7) ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë.	This Administrative Instruction enteres in power seven (7) days after being signed by the Minister of Health.	Ovo Administativno uputstvo stupa na snagu sedam (7) dana od dana potpisivanja od strane Ministra Zdravlja.
Prishtinë, **24.07.2013**	**Prishtine,** **24.07.2013**	**Priština,** **24.07.2013**
Prof. Dr. Ferid Agani	**Prof. Dr. Ferid Agani**	**Prof.Dr. Ferid Agani**
Ministri i Shëndetësisë i Republikës së Kosovës	**Minister of Health of the Republic of the Kosovo**	**Ministar Zdravlja Republike Kosova**