# ZAKON BR. 04/L -190

## O MEDICINSKIM PROIZVODIMA I OPREMI

Na osnovu člana 65. (1) Ustava Republike Kosova,

**Skupština Republike Kosova**

Usvaja:

## ZAKON O MEDICINSKIM PROIZVODIMA I OPREMI

### POGLAVLJE I
### OPŠTE ODREDBE

#### Član 1
#### Cilj

Ovaj Zakon ima za cilj da utvrdi pravila i procedure za proizvodnju, kontrolu kvaliteta, klasifikaciju, ovlašćenje za marketing, registraciju, uvoz, trgovinu, farmako-obazrivost, klinička istraživanja, nadgledanje medicinskih proizvoda i medicinske opreme u Republiku Kosovu, kako bi građani imali sigurne, efikasne i kvalitetne medicinske proizvode.

#### Član 2
#### Oblast sprovođenja

Ovom Zakonu podležu svi javni autorieti, javna i privatna preduzeća kao i pravna i fizička lica koja se bave proizvodnjom, trgovinom medicinskim proizvodima i opremom kao i drugim aktivnostima, proizvodima koji sadrže radioaktivne supstance ili koji su u odnosu sa sigurnošću upotrebe radioaktivnog zračenja, imunološkim preparatima i krvnih derivata, medicinski gas, vitaminoznim i herbalnim preparatima, dijetalnim i kozmetičkim preparatima s terapeutskim dejstvom, sirovinama za medicinsku proizvodnju medicinskih proizvoda i medicinskih poluproizvoda.

#### Član 3
#### Definicije

1. Izrazi koji se koriste u ovom zakonu imaju sledeće značenje:

1.1. **Medicinski proizvod -** svaka supstanca ili kombinacija supstanci koje imaju sastojke za tretiranje ili suzbijanje bolesti ljudi, koje se mogu upotrebiti ili dati ljudima s namerom uspostavljanja, korigovanja ili modifikovanja fizioloških funkcija vršeći jedno farmakološko, imunološko ili metabolično dejstvo, ili sa namerom da se postavi jedna medicinska dijagnoza.

1.2. **Supstanca -** svaka materija nezavisno od porekla, koja može da ima poreklo: čoveka, ljudsku krv i proizvode ljudske krvi; životinje, mikro-organizme, životinju u celosti, delove organa, životinjska lučenja, toksine, krvne proizvode; biljne materije, mikro-organizme, biljke, delove biljke, biljna lučenja, ekstrakte; hemijske materije, elemente, prirodne hemijske supstance i hemijske proizvode dobijene s hemijskim promenama ili sintezom**.**

1.3. **Aktivna supstanca (Aktivni farmaceutski sastojak) -** svaka supstanca ili kombinovanje supstanci koja kada se upotrebi za proizvodnju jednog medicinskog proizvoda postaje aktivna komponenta tog proizvoda s namerom vršenja farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog dejstva s namerom korigovanja ili modifikovanja fizioloških funkcija ili sa namerom da se postavi jedna medicinska dijagnoza.

1.4. **Ekscipienti -** svaka komponenta medicinskog proizvoda, izuzev aktivne supstance i materijala za pakovanje.

1.5. **Imunološki medicinski proizvod -** svaki medicinski proizvod sastavljen od vakcina, toksina, seruma ili alergenskih proizvoda:

1.5.1. Vakcine, toksini i serumi će posebno pokritii**:**

1.5.1.1. Agensi upotrebljeni za proizvodnju aktivnog imuniteta, kao što su vakcine protiv kolere, BCG, vaksine protiv poliomelitisa, vakcine protiv malih boginja;

1.5.1.2. Agensi upotrebljeni za diagnostikovanje stanja imuniteta, obuhvatajući posebno tuberkulozu i PPD tuberkulin, toksin za testove Schick i Dick, brucellin;

1.5.1.3. Agensi upotrebljeni za proizvodnju pasivnog imuniteta, kao što su globulina protiv difterije, globulin protiv malih boginja, antilimfocitni globulin.

1.6. **Alergijski proizvod** - svaki medicinski proizvod koji ima za cilj identifikovanje ili izazivanje specifične promene u imunološkom odgovoru prema jednom alergijskom agensu.

1.7. **Medicinski proizvod avansirane terapije -** svaki medicinski proizvod za ljudsku upotrebu u nastavku:

1.7.1. medicinski proizvod terapije s genima,

1.7.2. medicinski proizvod telesne ćelijske terapije,

17.3. proizvod izvađen od tkiva.

1.8. **Medicinski proizvodi siročad -** kao medicinski proizvodi za tretiranje težih i retkih oboljenja, klasifikovaće se medicinski proizvodi za koje u Evropskoj Zajednici postoji usvojena regulativa medicinskih proizvoda za lečenje retkih i ozbiljnih bolesti u saglasnosti sa uslovima opisanih u Evropskoj Zajednici:

1.8.1. ukoliko se upotrebljavaju za diagnostikovanje, prevenciju i tretiranje bolesti i opasnih uslova života koji vode u hroničnu slabost i utiču na ne više od pet (5) lica na desethiljada (10.000) stanovnika, ili

1.8.2. ukoliko se upotrebljavaju za dijagnostikovanje, prevenciju i tretiranje bolesti ili opasnih uslova života koji vode ka hroničnoj slabosti; i da zbog velikih prekoraćenja u razvoju medicinskih proizvoda nije moguće da se ovi proizvodi stave na tržište, ili

1.8.3. ukoliko ne postoje zadovoljavajuće metode za diagnostikovanje, prevenciju i tretiranje određenih zdravstvenih stanja ili ukoliko postoje takve metode, ali medicinski proizvod je dokumentovan kao povoljan za lica koja imaju takvo zdravstveno stanje.

1.9. **Herbalni medicinski proizvodi -** svaki medicinski proizvod, koji kao aktivnu supstancu na eksluzivan način ima jednu ili više herbalnih supstanci, ili jednu ili više ovakvih herbalnih supstanci u kombinaciji s jednim ili više ovakvih herbalnih preparata.

1.10. **Herbalni preparati -** dobiveni preparati posle podlaganja herbalnih supstanci tretmanima kao što su ekstraktiranje, destiliranje, isceđivanje, fraksionisanje, čišćenje, skoncentrisanje ili fermentiranje. Ona obuhvata ositnjene oprašnjene, tinktirane, ekstranktirane herbalne supstance, esencijalna ulja, oceđene sokove i procesirane eksudate.

1.11. **Herbalne supstance -** sve biljke, uglavnom cele, odsečenI ili polomljeni delovi biljaka, alge, pečurke, mahovina u neprocesuiranom obliku, obično osušena, ali ponekada i sveža. Određeni eksudanti koji nisu bili predmet nekog speifičnog tretiranja isto tako mogu se smatrati kao herbalne supstance. Herbalne supstance su definisane na precizan način prema biljnom delu koji je upotrebljen kao i po botaničnom nazivu saglasno s bionominalnim sistemom kao: rod, vrsta, varijetet i autor.

1.12. **Tradicionalni herbalni medicinski proizvodi -** herbalni medicinski proizvodi koji ispunjavaju uslove, kao u nastavku:

1.12.1. I imaju indikacije koje su isključivo pogodne za tradicionalne medicinske herbale koji su na osnovu sastava i njihove namene namenjeni i dizajnirani za upotrebu bez nadzora lekara bilo za diagnostičke ciljeve, bilo za prepis recepta, bilo za monitorisanje tretiranja;

1.12.2. upotrebljavaju se isključivo saglasno sa specifičnom snagom i dozom;

1.12.3. radi se o preparatima namenjenim oralnoj, spoljašnjoj upotrebi i/ili inhalaciji;

1.12.4. imaju period tradicionalnog korišćenja od najmanje trideset (30) godina pre datuma primene, obuhvatajući najmanje petnaest (15) godine upotrebe u Evropi;

1.12.5. podaci tradicionalnog korišćenja medicinskog proizvoda su dovoljni; posebno proizvod je dokazan da nije štetan u specifičnim uslovima korišćenja kao i farmakološki efekti medicinskog proizvoda su očekivani na osnovu dugoročne upotrebe i iskustva.

1.13. **Homeopatični medicinski proizvod -** svaki medicinski proizvod pripremljen od supstanci takozvanih homeopatičnih početni materijali saglasno s homeopatičnom procedurom opisane proizvodnje iz Evropske Farmakopeje ili u njenom nedostatku, od farmakopeja koje se aktuelno upotrebljavaju u Republici Kosova. Jedan homeopatični medicinski proizvod može da sadrži niz broj načela.

1.14. **Falsifikovani proizvod -** svaki medicinski proizvod ili oprema s lažnim predstavljanjem:

1.14.1. njegovog pravnog identiteta, obuhvatajući, pakovanje i etiketiranje, naziv ili njen sastav sa bilo kojom komponentom obuhvatajući eksipiente i snagu ove komponente;

1.14.2. izvor, obuhvatajući njenog proizvođača, mesto njene proizvodnje, mesto porekla ili nosioce ovlašćenja za marketing; ili

1.14.3. njegov istorijat, obuhvatajući registrovanje i dokumente vezane s upotrebljenim kanalima distribuiranja;

1.14.4. ova definicija ne obuhvata nenamerne defekte kvaliteta i ne pretpostavlja ostala kršenja zakona ili druga pitanja u vezi sa pravima intelektualne svojine.

1.15. **Magistralna smesa -** svaki medicinski proizvod koji se priprema u licenciranoj apoteci, u skladu sa tim kako je lekar prepisao individualnom pacijentu, za koji se ne traži ovlašćenje za proizvodnju ili marketing.

1.16. **Poluproizvodi -** svaki delimično prerađen medicinski proizvod koji služi za proizvodnju, koji kasnije postaje predmet dalje tehnološke prerade u narednim fazama industrijske obrade do završnog farmaceutskog oblika koji će se pakovati.

1.17. **Gotovi proizvodi za pakovanje** - su medicinski proizvodi za koje je potrebno ovlašćenje za marketing.

1.18. **Proizvodi granične linije -** proizvodi koji su blizu granice medicinskih proizvoda za koje je potrebno ovlašćenje za marketing i proizvoda, kao što su suplementi za ishranu, kozmetika itd. za koje nije potrebno ovlašćenje, proizvoda za koje je potrebno mišljenje eksperata (KAMPO), za koje na osnovu dostavljene dokumentacije i prirode proivzvoda treba izvršiti klasifikaciju.

1.19. **Farmakovigilnost -** sistem identifikacije, sakupljanja, ocene i izveštavanja nuspojava medicinskih proizvoda, kao i drugih dokaza vezanih sa sigurnošću medicinskih proizvoda, kao i preduzimanje mera za menađiranje i smanjenje opasnosti koje se nadovezuju sa medicinskim proizvodima.

1.20. **Sistem farmakovigiliteta** - sistem upotrebljen od nosilaca ovlašćenja marketinga i od strane Kosovske agencije za medicinske proizvode i Opremu (KAMPO) radi ispunjenja farmakološke opreznosti, koji je dizajniran za monitorisanje sigurnosti ovlašćenih medicinskih proizvoda i za detektiranje svake promene u bilansu rizika i koristi.

1.21. **Neželeni efekti -** odgovor na medicinski proizvod upotrebljen u terapeutskoj dozi koji je štetan i nenameran.

1.22. **Ozbiljni neželeni efekti -** neželeni efekat koji rezultira smrću; koji je opasan po život; zahteva hospitalizaciju pacijenta ili nastavak postojeće hospitalizacije; rezultira s nesposobnostima ili gubitkom kapaciteta trajne ili osetne, ili je rođeni kongenitalni defekt.

1.23. **Farmaceutski oblik -** je fizički oblik medicinskog proizvoda.

1.24. **Dobra klinička praksa -** grupa međunarodno priznatih etičkih i naučnih kriterijuma kvaliteta, koji treba da se ispoštuju prilikom planiranja, sprovođenja, evidentiranja, i izveštavanja kliničkih istraživanja koje obuhvataju subjekte istraživanja. Usklađenost s ovom dobrom praksom pruža garancije da prava, sigurnost i blagostanje subjekata istraživanja budu zaštićena, i da rezultati kliničkih istraživanja budu poverljivi.

1.25. **Klinička istraživanja -** svako istraživanje u ljudskim subjektima koji imaju za cilj otkrivanje ili proveravanje kliničkih, farmakoloških ili drugih farmakodinamičkih efekata jednog ili više medicinskih proizvoda, ili identifikovanje neželenih efekata jednog ili više istraživačkih medicinskih proizvoda; ili proučavanje, apsorbiranje, raspodelu, metabolizam i estrakciju jednog ili više istraživačkih medicinskih proizvoda s namerom provere sigurnosti i/ili njihove efikasnosti. Ovo obuhvata završena klinička istraživanja na jednom mestu ili više lokacija.

1.26. **Sponzor -** pojedinac, kompanija, institucija ili organizacija koja preuzima odgovornost za iniciranje, menađiranje i/ili finansiranje kliničkog istraživanja.

1.27. **Etički komitet -** samostalni organ, sastavljen od profesionalaca zdravstvene zaštite i ne-medicinskih članova, čija odgovornost je da zaštiti prava, sigurnost i blagostanje ljudskih subjekata obuhvaćenih u istraživanju i da obezbede javnu sigurnost ove zaštite, između ostalih, izražavajući mišljenje o protokolu istraživanja, podobnost istraživača i podobnost objekata, kao i metoda i dokumenata koji će se upotrebiti za upoznavanje subjekata istraživanja.

1.28. **Dobra praksa proizvodnje (DPP) -** deo sigurnosti kvaliteta koji obezbeđuje da su proizvodi proizvedeni na konzistentan način i kontrolisani saglasno sa standardima kvaliteta koji su podobni s ciljom njihove upotrebe.

1.29. **Proizvođać medicinskih proizvoda (PMP) -** pravni subjekat ili fizičko lice odgovorno za razvoj, proizvodnju, kontrolu kvaliteta, paketiranje i etiketiranje medicinskih proizvoda kao i njihovu sigurnost i efikasnost, nezavisno od toga da li su medicinski proizvodi bili proizvedeni od njih ili u njihovo ime od jedne treće strane i da poseduju jedno Ovlašćenje marketinga koji podleže redovnim inspekcijama od nadležnih autoriteta.

1.30. **Ovlašćenje za proizvodnju -** pismena službena dozvola izdata od KAMPO za proizvodnju medicinskih proizvoda i opreme u Republici Kosova.

1.31. **Licenca biznisa -** pismena službena dozvola izdata od nadležnog odgovornog autoriteta.

1.32. **Dobra laboratorijska praksa -** deo sistema kvaliteta koji se bavi sa organizacionim procesom i uslovima pod kojima su planirana, implementirana, kontrolisana, registrovana, arhivirana i izveštavana, ne-klinička medicinska istraživanja i proučavanja bezbednosti sredine.

1.33. **Dobra distributivna praksa -** deo sigurnosti kvaliteta koja obezbeđuje da su proizvodi deponovani, transportovani i manipulirani na konstantan način i pod pogodnim uslovima kao što se traži s Ovlašćenjem za marketing ili specifikacijom proizvoda.

1.34. **Distribucije farmaceutskih proizvoda putem prodaje na veliko -** sve aktivnosti sačinjenih od nabavke, održavanja, snabdevanja ili izvoza medicinskih proizvoda, izuzev snabdevanja javnosti sa medicinskim proizvodima; takve aktivnosti se obavljaju sa proizvođačima ili sa njihovim poveriocima, uvoznicima, drugim distributerima na veliko ili sa farmaceutima i ovlašćenim licima ili licima s pravom snabdevanja javnosti medicinskim proizvodima.

1.35. **Licenca za promet na veliko medicinskih proizvoda i opreme -** pismena službena dozvola od KAMPO za prodaju na veliko medicinskih proizvoda i/ili medicinske opreme u Republici Kosovu.

1.36. **Uvoz medicinskih proizvoda i opreme** - svaka aktivnost koje obuhvata uvoz medicinskih proizvoda i opreme na Kosova, obuhvatajući ali ne ograničavajući se na deponiranju, kontroli kvaliteta prilikom izdavanja dozvolene serije i distribuciju ovih medicinskih proizvoda.

1.37. **Ovlašćenje za uvoz -** pismena službena dozvola izdata od KAMPO za uvoz medicinskih proizvoda i opreme u Republici Kosovu.

1.38. **Licenca za uvoz** - pismena službena dozvola izdata od KAMPO za uvoz jednog medicinskog proizvoda sa ovlašćenjem za marketing izdate od KAMPO u Republici Kosovu.

1.39. **Kvalifikovano lice proizvođača ili uvoznika –** zaposlena osoba koja je odgovorna za bezbednost kvaliteta. Lice koje ima diplomu, sertifikat i dr. što dokazuje njegovu kvalifikaciju, stečenu nakon završetka univerzitetskih studija u trajanju od najmanje četiri (4) godine, teoretskih i praktičnih studija na nekoj od navedenih naučnih disciplina: Farmacija, humana medicina, hemija, biologija, hemijsko-farmaceutska tehnologija.

1.40. **Licencirani farmaceut -** farmaceut koji poseduje licencu izdatu od nadležnog odgovornog autoriteta.

1.41. **Profesionalna licenca za farmaciju -** pismena službena dozvola izdata od nadležnog odgovornog autoriteta.

1.42. **Farmaceutska inspekcija -** kontrola uslova proizvodnje i uvoza medicinskih proizvoda, aktivnih i pomoćnih supstanci, korišćenih kao početni materijali, upotrebljenih u proizvodnji medicinskih proizvoda, koju obavlja Farmaceutski inspektorat u vezi sa nadgledanjem farmaceutskih prodavaca na veliko i malo, kao i kvaliteti medicinskih proizvoda na tržištu.

1.43. **Ovlašćenje za marketing** - dozvola AKPPM-a kojom se odobrava stavljanje leka na tržište, na osnovu ispunjenja zahteva za kvalitet, sigurnost i efikasno korišćenje za tretman ljudi.

1.44. **Nosilac ovlašćenja za marketing -** pravno lice koji je dobilo ovlašćenje za marketing medicinskih proizvoda.

1.45. **Predstavnik nosioca ovlašćenja za marketing -** pravno lice poznato obično kao lokalni predstavnik, određen od nosioca ovlašćenja marketinga da predstavi istog u Republici Kosovu.

1.46. **Kvalitet medicinskog proizvoda** - karakteristike kvaliteta medicinskih proizvoda koje proizlaze iz kvantitativnih analiza svih aktivnih supstanci i svih testova i drugih neophodnih kontrola kako bi se osigurao kvalitet jednog medicinskog proizvoda na osnovu zahteva specifikovanih u Ovlašćenju za marketing i/ili međunarodnim farmaceutskim standardima.

1.47. **Garancija kvaliteta -** planirane i sistematske aktivnosti potrebne za sticanje poverenja da proizvod ili usluga ispunjava određene zahteve.

1.48. **Kontrola kvaliteta -** obuhvata proveru usluga ili procesa za obezbeđivanje kvaliteta odgovarajućih usluga ili procesa.

1.49. **Etiketiranje -** celokupan tekst i simboli u unutrašnjem i spoljnjem pakovanju medicinskog proizvoda ili medicinske opreme.

1.50. **Uzorak medicinskog proizvoda** - reprezentativna količina jednog medicinskog proizvoda uzeta iz jedne serije sa ciljem utvrđivanja kvaliteta odgovarajuće serije.

1.51. **Recept -** svaki medicinski prepis koga izdaje kvalifikovano profesionalno lice.

1.52. **Bio-raspoloživost** - je merenje stepena i količine aktivnog terapeutskog leka koji se sistematski apsorbuje.

1.53. **Bio-ekvivalenta -** dva farmaceutska proizvoda su bio-ekvivalentna ako su ekvivalentna sa farmaceutskog aspekta, i ako njihova bio-raspoloživost, što se tiče stepena nakon administriranja istovetne molarne doze , pod istim uslovima, koji su istovetni unutar unapred prihvatljivih granica.

1.54. **Medicinska oprema -** svaki instrument, aplikacija, materijal ili drugi artikal, bilo upotrebljen sam ili u kombinaciji, obuhvatajući neophodni kompjuterski program za pravilnu upotrebu koji je od strane proizvođača predvidjen za upotrebu na ljudima s ciljem:

1.54.1. diagnostikovanja, suzbijanja, monitorisanja, tretiranja ili olakšanja bolesti;

1.54.2. diagnostikovanja, monitorisanja, tretiranja, olakšanja, ili kompenzacije za povredu ili nesposobnost;

1.54.3. istraživanje, zamene ili modifikovanja anatomije ili fiziološkog procesa;

1.54.4. kontrole začeća i kontrole trudnoće; koji ne postiže njegov glavni cilj delovanja u čovečjem telu farmakološkim, imunološkim ili metaboličnim sredstvima, i ako je pomognut u njegovoj funkciji od ovih sredstava; definicija obuhvata namenjenu opremu za upravljanje medicinskim proizvodom ili one koje obuhvataju kao sastavni deo supstance koje, ukoliko se upotrebljavaju odvojeno predstavljaju medicinski proizvod koji ima mogućnost da deluje u telu delovanjem koje pomaže aktivnost opreme.

1.55. **Medicinska aktivna oprema za implantiranje -** je medicinska oprema koja:

1.55.1. bazira njeno funkcionisanje na drugom izvoru energije ili izvoru druge energije od one generisane iz ljudskog tela i graviteta; i

1.55.2. namenjena je da bude potpuno ili delimično uvučena za upotrebu u ljudskom telu bilo na hirurški ili na konzervativan način, obuhvatajući i upotrebu preko prirodnih rupica; koja je namenjena da ostane u ljudskom telu posle završetka hiruške ili medicinske konzervativne procedure tokom koje je implantirana;

1.55.3. definicija obuhvata aktivne implantibilne opreme koje su namenjene da upravljaju jedan medicinski proizvod ili da inkorporišu kao integralni deo supstancu koja, ako se uptrebljava odvojeno, predstavlja medicinski proizvod koji ima mogućnost uticaja u telu delovanjem koje pomaže delovanje opreme.

1.56. **Diagnostička medicinska oprema in vitro -** medicinska oprema koja je:

1.56.1. reagens, reagentni proizvod, kalibrator, kontrolni materijal, komplet testova, instrument, aparat, oprema ili sistem, bilo upotrebljen sam ili u kombinaciji;

1.56.2. predvidjena od proizvođača da se upotrebi in vitro za ispitivanje uzoraka obuhvatajući krv i poklonjena tkiva uzetih iz ljudskog tela, izdvojena ili uglavnom u cilju obezbeđivanja informacije vezano sa fiziološkim ili patološkim stanjem; rođene anomalije; utvrđivanju sigurnosti kompatibiliteta donacija krvi i tkiva, obuhvatajući monitorisanje terapeutskih mera;

1.56.3. definicije obuhvataju sudove za očuvanje uzorka, ali ne proizvod za opštu upotrebu u laboratoriji, osim ukoliko je taj proizvod s aspekta njegovih karakteristika posebno namenjen od proizvođača da se upotrebi za in vitro diagnostičko ispitivanje.

1.57. **Pomoćna oprema** – svaki instrument, aparat, oprema, materijal ili druga jedinica koja nije medicinska oprema, koja je od njihovog proizvođača namenjena da se upotrebi na specifičan način sa bilo kojom posebnom medicinskom opremom kako bi se omogučila njena upotreba onako kako je predvidjeno od proizvođača. Pomoćne opreme se tretiraju kao medicinska oprema koja se podrazumeva.

1.58. **Oprema po naruđbini** – svaka medicinska oprema pripremljena na specifičan način prema lekarskom prepisu za posebne pacijente onako kako je utvrđeno od lekara specijaliste ili od stručnjaka zdravstva. Prepis treba da utvrdi specifične karakteristike u vezi sa dizajnom i namenjenu upotrebu za posebne pacijente. Proizvedene opreme na veliko koje treba da se prilagođavaju specifičnim zahtevima kvalifikovanih lekarskih stručnjaka ili profesionalnih korisnika, neće se smatrati kao oprema po naruđbini.

1.59. **Kombinovani proizvod za jednu upotrebu** - proizvod koji se sastoji od medicinske opreme i medicinskog proizvoda koji formiraju jedan jedinstveni i integralni proizvod koji je namenjen za isključivu upotrebu u datoj kombinaciji i koji se ponovo ne upotrebljava. Ovi proizvodi se tretiraju kao medicinski proizvodi. Sprovešće se esencijalni i relevantni zahtevi za medicinsku opremu što se tiče osobina sigurnosti i performanse opreme.

1.60. **Metode ili procedure pakovanja** – ima isti smisao kao u članu 12 direktive BE 93/42.

1.61. **Usaglašeni standard** – usvojeni standard od Evropskog Komiteta za elektro tehničke standardizacije, ili od oba ova tela; ili monografija Evropske farmakopeje povezana s medicinskom opremom. Preporuke za usaglašene standarde koji su objavljeni od relevantnih autoriteta u Službenom listu.

1.62. **Organ koji ocenjuje usaglašenost** – sinonim obaveštavajućeg organa koji podrazumeva jedan samostalni laboratorij, ili sertifikovan organ, obuhvaćen u procedurama ocene usaglašenosti medicinske opreme, koji je akreditovan i nadgledan od odgovornog nadležnog autoriteta.

1.63. **Tehnička specifikacija** – opis medicinske opreme s tehničkim izrazima, obuhvatajući relevantne karakteristike, metode njene proizvodnje, pakovanje, etiketiranje i uputstvo za upotrebu.

1.64. **Proizvođač medicinske opreme -** pravno ili fizičko lice koji je odgovoran za dizajniranje, proizvodnju, paketiranje i etiketiranje medicinske opreme od proizvođača ili trećeg lica.

1.65. **Ovlašćeni predstavnik za medicinsku opremu** – subjekt ili lice koji je na jasan način imenovan od proizvođača da deluje u ime proizvođača u zemlji i koji je obavezan da ispoštuje ovaj Zakon i podzakonske akte saglasno s ovim Zakonom, obuhvatajući zahteve za sigurnost kvaliteta medicinske opreme.

1.66. **Profesionalni korisnik –** Može biti:

1.66.1. bilo koja zdravstvena institucija ili institucija socijalne zaštite licencirana od Ministarstva Zdravstva ili Ministarstva za Rad i Socijalnu Zaštitu koja se brine za stanje i prava pacijenata obuhvatajući pacijente sa mentalnom retardacijom;

1.66.2. zdravstveni stručnjak ovlašćen za upotrebu medicinske opreme tokom obavljanja njegovog/njenog zadatka;

1.66.3. subjekt ili drugo fizičko lice koje vrši snabdevanje i/ili obezbeđuje upotrebu medicinske opreme koji nije trgovac na veliko ili na malo.

1.67. **Određeni cilj –** upotreba za koju je medicinska oprema namenjena na osnovu pruženih podataka od proizvođača na etiketi, uputstvu za upotrebu ili na promocionom materijalu.

1.68. **Iznošenje na tržište –** prvo stavljanje u upotrebi medicinske opreme koja se kompenzira putem plaćanja ili besplatno sa ciljem raspodele ili upotrebe u Republici Kosova bez obzira da li je oprema nova ili reparirana. Upotreba medicinske opreme za kliničko ispitivanje ili za ocenu performanse, ne smatra se kao stavljanje na tržište.

1.69 **Stavljanje na uslugu** – stadijum medicinske opreme kada je ona stavljena na raspolaganje zadnjem korisniku kao spremna za upotrebu po prvi put u Republici Kosova.

1.70. **Deklaracija saglasnosti** – konfirmacija proizvođača da medicinska oprema ispunjava bitne uslove prema procedurama ocene saglasnosti za medicinsku opremu utvrđenih s ovim Zakonom, pod-zakonskim aktina. i usaglašenim standardima, koji su ispoštovani.

## POGLAVLJE II
## NADLEŽNI AUTORITET I OSNOVNI ORGANI

### Član 4
### Kosovska agencija za medicinske proizvode i opremu

1. Nadležni autoritet Republike Kosova za medicinske proizvode i opremu za ljudsku upotrebu je Kosovska agencija za medicinske proizvode i opremu (u daljem tekstu, KAMPO).

2. KAMPO je pravni subjekt i samostalni izvršni autoritet unutar organizacione strukture Ministarstva Zdravstva, koji ima zakonsku odgovornost da odlučuje vezano s naučnim i tehničkim pitanjima koje se odnose na medicinske proizvode i opremu za ljudsku upotrebu.

3. Organizacija, autorizacije, i kompetencije KAMPO, biće odredjene pod-zakonskim aktom usvojenog od strane Vlade.

### Član 5
### Farmaceutski inspektorat

1. Farmaceutski inspektorat vrši vanjski nadzor proizvođača, uvoznika, prometnika na veliko i malo medicinskih proizvoda i medicinske opreme, preko ponovljene ocene performanse, praćenja, kao i ad-hoc inspekcijama i inspekcija na osnovu zahteva.

2. Farmaceutski inspektorat je organizacijona struktura inspektorata zdravlja u skladu sa zakonom.

3. Organizacija, autorizacije, i nadležnosti farmaceutskog inspektorata, određuju se posebnim zakonom.

4. Inspektor/ka za kontrolu medicinskih proizvoda i opreme mora biti kvalifikovano lice, prema članu 49. direktive 2001/83.

### Član 6
### Službena laboratorij za kontrolu medicinskih proizvoda i medicinske opreme ("Laboratorija za kontrolu kvaliteta")

1. Laboratorija kontrole kvaliteta je organizaciona struktura KAMPO koja obezbedjuje nadgledanje kvaliteta svih medicinskih proizvoda koji se nalaze na tržištu Republike Kosova i koji su za izvoz iz Republike Kosova, u saglasnosti sa ovlašćenjem za marketing i referentnim standardima Evropske farmakopeje, drugim farmakopejama priznatim od KAMPO ili drugim proverenim metodama analiza.

2. Laboratorija kontrole kvaliteta je isto tako zadužena za kontrolu tehničkih karakteristika i performanse medicinske opreme koja se uvozi, ukoliko KAMPO to smatra potrebnim.

3. Procedure rada laboratorije kontrole kvaliteta utvrdiće se podzakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom, izdatog od strane Ministarstva.

**Član 7**
**Komisija za ocenu medicinskih proizvoda i opreme ("Komisija")**

1. Komisija je odgovorna za pružanje tehničkih i naučnih saveta KAMPO vezano sa izdavanjem i održavanjem marketing ovlašćenja za medicinske proizvode kao i performanse i sigurnosti medicinske opreme. Saveti komisije su preporućljivi za KAMPO.

2. Komisija je sastavljena od sedam (7) članova sa postdiplomskom studijom: tri (3) farmaceuta, jednog (1) doktora medicine, jednog (1) doktora stomatologije, jednog (1) kliničkog farmakologa i jednog (1) (hemičara, biologa, biohemičara itd) dotične oblasti.

3. Članovi Komisije se biraju otvorenim konkursom, predlože ih načelnik AKMP-a i imenuje ih Ministar zdravlja, na trogodišnji (3) mandat.

4. Po potrebi KAMPO će osnovati podkomisije za različite proizvode, kao što su herbalni proizvodi, galenski proizvodi, medicinski proizvodi siročad, narkotici, medicinska oprema itd. Članovi podkomisija moraju imati postdiplomsku školsku spremu.

5. Organizacija, ovlašćenja i delokrug komisije, biće odredjene podzakonskim aktom ministarstva.

**Član 8**
**Odbor za žalbe**

1. Odbor za žalbe je odgovoran za razmatranje svake podnete žalbe subjekta ili fizičkog lica, vezano s odlukom KAMPO, na osnovu ovog Zakona i podzakonskih akata donetih saglasno s ovim Zakonom.

2. Odbor za Žalbe se sastoji od tri (3) člana imenovana od strane Ministra Zdravstva za mandat od tri (3) godine.

3. Organizacija, autorizacije, i kompetencije Odbora za žalbe biće odredjene pod-zakonskim aktom izdatog od strane Ministarstva.

**Član 9**
**Etički komitet**

1. Etički komitet, je odgovorna za izdavanje etičkog mišljenja o kliničkim istraživanjima medicinskih prozvoda i medicinske opreme.

2. Etički komitet se sastoji od tri (3) članova koje predlaže načelni KAMPO a imenuje ih Ministar zdravlja na trogodišnji(3) mandat.

3. Organizacija, ovlašćenje i delokrug Etičkog komiteta biće određeni podzakonskim aktom ministarstva.

## POGLAVLJE III
## MEDICINSKI PROIZVODI

### Član 10
### Proizvodnja medicinskih proizvoda

1. Proizvodnja medicinskih proizvoda bilo da su pripremljeni na industrijski način ili proizvedeni metodama koja obuhvataju industrijski proces zahtevaju ovlašćenje za proizvodnju, izdatog:

1.1. od KAMPO, za medicinske proizvode proizvedenih od farmaceutskog proizvođača u Republici Kosovu, i

1.2. od odgovornog državnog nadležnog autoriteta zemlje gde je proizveden medicinski proizvod, za medicinske proizvode uvezenih u Republici Kosovu.

2. Ovlašćenje za proizvodnju biće potrebno kako za celokupnu tako i za delimičnu proizvodnju, kao i za razne procese razdvajanja, ambalažiranja ili prezentiranja medicinskih proizvoda i specifičnih farmaceutskih formi obuhvatajući mesto gde će se ona proizvoditi i/ ili kontrolisati, ili uslužnu proizvodnju za druge proizvođače, u saglasnosti sa utvrđenim odredbama u Ovlašćenju a proizvodnju.

3. Vlasnik ovlašćenja za proizvodnju obezbediće dokaze ispunjenja međunarodno priznatih standarda dobre prakse proizvodnje (referisanih u ovom Zakonu kao “DPP” standadi) ili DPP standarda utvrđenih podzakonskim aktom u saglasnosti sa ovim Zakonom,

4. Vlasnik ovlašćenja za proizvodnju u Republici Kosovu mora da neprekidno raspolaže sa najmanje jednim kvalifikovanim odgovornim licem za proizvodnju i jednim licem za obezbeđenje kvalitete svake proizvedene serije, kao i kvalifikovano osoblje, objekte i opremu za proizvodnju medicinskih proizvoda u skladu sa uslovima standarda PMP-a kao što je navedeno u stavu 3. ovog člana.

5. Kvalifikovano odgovorno lice za iznošenje serije na tržište odgovorno je za rezultate i sertifikovanje svake serije medicinskih proizvoda proizvedenim i kontrolisanim u Republici Kosovu.

6. U svim slučajevima, i posebno kada je serija medicinskog proizvoda puštena na tržište, kvalifikovano lice treba da sertifikuje da svaka proizvedena serija ispunjava definisane zahteve u stavu 3. ovog člana.

7. Detaljizirani uslovi za apliciranje i davanje ovlašćenja za proizvodnju utvrdiće se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

8. Vlasnik ovlašćenja za proizvodnju u Republici Kosovu treba da poseduje licencu biznisa izdate od nadležnog autoriteta.

9. Vlasnik ovlašćenja za proizvodnju koji aktuelno deluje u Republici Kosovu počeće da implementira standarde DPP referisanih u stavu 3. ovog člana, šesdeset (60) dana nakon strupanja na snagu ovog Zakona.

10. Vlasnik ovlašćenja za proizvodnju odmah će informisati KAMPO i imaoca ovlašćenja za marketing ukoliko pribavi informaciju da je medicinski proizvod, koji je unutar spektra njegovog ovlašćenja proizvodnje, falsifikovan, ili se sumnja da je falsifikovan, nezavisno dali su distribuirani ovi medicinski proizvodi unutar legalnog lanca snabdevanja ili ilegalnim sredstvima, obuhvatajući ilegalnu prodaju sredstvima usluga informativnih društava.

11. Vlasnik ovlašćenja za proizvodnju treba da proveri originalnost i kvalitet aktivnih supstanci i sastojaka koji se nameravaju upotrebiti za proizvodnju medicinskih proizvoda.

12. Vlasnik ovlašćenja za proizvodnju:

12.1. čuvaće detaljne podatke standardnih procedura operisanja prema DPP standardima i ovi detalji treba da budu na raspolaganju za inspektiranje od Inspektorata, u svako vreme.

12.2. može da prodaje proizvedene medicinske proizvode preduzetniku koji proizvodi ili trguje na veliko medicinskim proizvodima, kao i bolnicama i sličnim institucijama koje se služe medicinskim proizvodima koji se upotrebljavaju tokom pružanja zdravstvenih usluga a koje se sprovode na osnovu zaključenih sporazuma s finansijskim institucijama zdravstva saglasno s ovim Zakonom. Proizvođač može da distribuira proizvode samo preko trgovca na veliko medicinskim proizvodima.

13. Ovlašćenje za proizvodnju izdaje se jednom i trajno, jedino ako se ne povuče, ugasi, suspenduje ili obustavi.

14. Ovlašćenje za proizvodnju izdato od KAMPO može da se amandamentuje na zahtev farmaceutskog proizvođača ili KAMPO pod uslovom da budu u saglasnosti s DPP standardima referisani u stavu 3 ovog člana i do mere da ti amandmani ne prekoračuju odredbe ovog Zakona ili pod-zakonskih akata u saglasnosti s ovim Zakonom. Za svaku predloženu izmenu u uslovima ovlašćenja za proizvodnju upoznaće se KAMPO; amandamentiranje ovlašćenja za proizvodnju ne može da bude u suprotnosti sa odredbama ovog Zakona i pod-zakonskim aktima donetih u saglasnosti s ovim Zakonom.

15. Format ovlašćenja za proizvodnju opisaće se podzakonskim aktom donetim u saglasnosti s ovim Zakonom.

16. Vlasnik ovlašćenja za proizvodnju ima pravo da uvozi početni materijal, sirovine i poluproizvode bez ovlašćenja KAMPO za marketing ali sa licencom za uvoz.

17. Zahtev za dozvolu uvoza početnih materijala, sirovina i poluproizvoda treba da potkrepiti dokumentacijom koja sadrži: uverenje analize, uverenje originala i uverenje DPP projizvođača.

18. KAMPO može da zatraži dodatna dokumenta bazirana na Uredbama i Direktivama EZ-a radi provere kvaliteta uvezene supstance u slučajevima kada se radi o proizvodima krvi, narkotika, psihotropa, proizvodima proizašljih od ljudi, hormona, modifikovane genetske supstance ili druge supstance koje imaju posebne karakteristike proizvodnje.

**Član 11**
**Veterinarski medicinski proizvodi**

1. Popis nadzor i farmako-obazrivost veterinarskih proizvoda vrši Kosovska agencija za medicinske proizvode i opremu.

2. KAMPO u saradnji sa Agencijom za ishranu i veterinarstvo predlaže komisiju za evaluaciju veterinarskih proizvoda. Komisiju imenuje ministar zdravlja.

3. Kontrola kvaliteta veterinarskih medicinskih proizvoda vrši će se u službenoj laboratoriji za kontrolu kvaliteta Kosovske agencije za medicinske proizvode i opremu.

4. Ministarstvo zdravlja u konsultaciji sa Agencijom za ishranu i veterinarstvo izradiće podzakonski akt kojim će odrediti način popisa, nadzora i farmako-obazrivosti veterinarskih medicinskih proizvoda.

**Član 12**
**Uvoz medicinskih proizvoda**

1. Za uvoz medicinskih proizvoda u Repblici Kosovu potrebno je sledeće:

1.1. licenca biznisa izdate od nadležnog autoriteta;

1.2. ovlašćenje KAMPO-a za marketing medicinskog proizvoda;

1.3. ovlašćenje ili licenca za uvoz koje KAMPO uzdaje uvozniku treba da ispuni standarde PMP-a.

1.4. uverenje serijske analize za svaku seriju uvezenog medicinskog proizvoda.

1.5 medicinski proizvod mora da ima rok važenja najmanje još godinu (1) dana. Ako medicinski proizvod ima definisano celokupno vreme za njegovu upotrebu za jednu (1) godinu ili manje nakon proizvodnje, uvoz se treba odobriti ako medicinski produkt ima dve trećine 2/3 roka do isteka, u vreme kad se uvozi u Republici Kosovu.

2. Vlasnik licence farmaceutskog prometnika na veliko, mora da obezbedi dokaze ispunjavanja standarda dobre prakse distribucije (referisanih u ovom Zakonu kao PMŠ standardi) Međunarodno priznatih, do donošenja podzakonskog akta o standardima PMŠ-a u skladu sa ovim zakonom u cilju dobijanja certifikata PMŠ-a od KAMPO-a.

3. Vlasnik licence farmaceutskog prometnika na veliko imaće trajno i stalno na raspolaganje jedno kvalifikovano lice, odgovorno za obezbeđivanje sigurnosti proizvoda koji se uvozi, kao i kvalifikovano osoblje, objekat i opremu da uvozi medicinske proizvode saglasno sa uslovima DPD standarda.

4. Detaljizirani uslovi za aplikaciju i za izdavanje licence ili ovlašćenja za uvoz utvrdiće se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

5. Licenca uvoza, ukoliko se ne suspenduje ili povuče, je važeća za tro (3) mesečni period uz mogućnost produžetka do maksimalnog perioda od šest (6) meseci.

6. Uvoznik će zadržati detaljne podatke o svim relevantnim aktivnostima kao što je specifikovano u ovlašćenju za uvoz; ti podaci treba da obuhvataju potpunu informaciju o svim medicinskim proizvodima i serijama stavljenim na tržištu, njihov izvor i direktnu destinaciju.

7. Vlasnik ovlašćenja za uvoz odmah će informisati KAMPO i nosioce njegovog ovlašćenja uvoza da su falsifikovani ili se sumnja da su falsifikovani, nezavisno dali su ovi medicinski proizvodi dati za distribuciju preko zakonitog lanca snabdevanja ili ilegalnim sredstvima, obuhvatajući ilegalnu prodaju preko usluga informativnih društava.

8. Nosioci kliničkih istraživanja koji su stekli ovlaščenje za kliničko istraživanje, mogu da preko licenciranih farmaceutskih distributera na veliko, uvoze razumne količine medicinskih proizvoda koji su potrebni za takva istraživanja, pod uslovom da se obezbedi prethodno pismeno odobrenje za svaki specifični uvoz od KAMPO u saglasnosti s ovim Zakonom i pod-zakonskim aktima u saglasnosti s ovim Zakonom. Uvezeni prjoizvodi za ovu svrhu nemaju pravo da se prodaju i treba da imaju jasnu zabeleženu etiketu “Za kliničko istraživanje”.

9. Fizička lica koja ulaze ili izlaze iz Republike Kosova mogu poneti sa sobom razumnu količinu medicinskih proizvoda za ličnu upotrebu, dokazane s lekarskim izveštajem ili receptom od lekara.

10. Fizička lica imaju pravo da za njihovu ličnu upotrebu uvezu razumnu količinu medicinskih prozvoda za jedan tretman dokazane s lekarskim izveštajem ili receptom od lekara i dijagnozom odredjenom od jednog medicinskog centra u slučajevima kada ovi proizvodi nemaju Ovlašćenje za marketing izdat od KAMPO, ili imaju Ovlašenje za marketing izdat od KAMPO ali nemaju licencu za uvoz izdate od KAMPO u roku od jedne (1) godine.

11. Uvoz za fizička lica takodje se vrši od strane licenciranih farmaceutskih distributera na veliko, dok je ovlašćenje za uvoz izdato na ime fizičkog lica koji je pre uzimanja medicinskog proizvoda dobija profesionalne savete za njegovu upotrebu.

12. Aplikanti za ovlaščenje sa marketing u KAMPO mogu uvoziti one uzorke medicinskih proizvoda koji su tražili u proceduri apliciranja za Ovlašćenje za marketing kao što je utvrđeno podzakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

13. KAMPO može neposredno da uvozi aktivne supstance, ekscipiente i referisane standarde farmakopeje, po potrebi sa ciljem kontrole kvaliteta medicinskih proizvoda stavljenih na tržištu Republike Kosova i u saglasnosti sa specijalnim uslovima licence za uvoz definisanih pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

14. KAMPO može neposredno da izvozi medicinske proizvode, aktivne supstance, ekscipiente i referisane standarde farmakopeje, sa ciljem kontrole kvaliteta medicinskih proizvoda stavljenih na tržište van Republike Kosova saglasno sa specijalnim uslovima licence za izvoz definisan pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

15. KAMPO može da dozvoli uvoz bez ovlašćenja za marketing medicinskih proizvoda siročad na osnovu Direktive EZ ili na osnovu državne liste proizvoda siročad pod uslovom da ovi proizvodi nisu registrovani u Republici Kosova. Državnu listu proizvoda siročad utvrđuje jedna pod-komisija i ona se ponovo razmatra na mesečnim osnovama. Ova lista se objavljuje od KAMPO.

16. Uvoz medicinskih proizvoda siročad može da se vrši od licenciranog farmaceutskog distributera na veliko dok je licenca uvoza izdata za ograničene količine do deset (10) kutija po jednom proizvodu ili više ukoliko KAMPO smatra i to opravdava.

17. KAMPO izdaje banderole za dozvoljenu količinu medicinskih prozvoda za uvoz kao i za ovlašćene medicinske proizvode proizvedene u Republici Kosovu. Procedure vezane sa izdavanjem banderola utvrdiće se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

**Član 13**
**Promet medicinskih proizvoda na veliko**

1. Promet na veliko medicinskih proizvoda u Republici Kosovu, zahteva:

1.1. licencu biznisa izdate od nadležnog autoriteta;

1.2. farmaceutsku licencu za promet na veliko izdatu od KAMPO.

2. Farmaceutski prometnik na veliko treba da obezbedi dokaze za ispunjenje priznatih međunarodnih standarda Dobre Prakse Raspodele (DPR) ili standarda DPR utvrđenih u pod-zakonskom aktu saglasno s ovim Zakonom, obuhvatajući predviđene prelazne sporazume u saglasnosti s ovim Zakonom.

3. Uslovi za izdavanje Licence farmaceutskog prometnika utvrdiće se podzakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

4. Farmaceutski prometnik na veliko treba da zaposli jednog odgovornog licenciranog farmaceuta za monitorisanje svih medicinskih proizvoda i za nadgledanje potrebnog kvalifikovanog osoblja, kao i objekata deponiranja i sistema sigurnosti sa ovim ciljem.

5. Farmaceutski prometnik na veliko će:

5.1. voditi detaljne podatke o standardnim procedurama delovanja saglasno sa standardima DPD koji treba da budu na raspolaganju za inspektiranje od strane Inspektorata u svako vreme;

5.2. kupovati medicinske proizvode i opremu isključivo od ovlašćenog preduzetnika za marketing, proizvodnje ili licenciranog farmaceutskog prometnika na veliko.

6. Farmaceutski prometnik na veliko treba da obavesti KAMPO i tamo gde je moguće nosioca proizvodnje vezano sa medicinskim proizvodima koji su primljeni ili koji se nude, u slučajevima kada se oni identifikuju kao falsifikovani ili se sumnja da su falsifikovani.

7. Licenca farmaceutskog prometa na veliko, ukoliko se ne obustavi ili povuče, važi pet (5) godina uz plaćanje godišnje takse.

8. Svaki uvezeni medicinski proizvod u Republici Kosova ili prozveden u Republici Kosova slobodno može da se izvozi međutim izvoznici su obavezni da prethodno upoznaju KAMPO vezano sa izvozom medicinskog proizvoda kao i količine koja se trguje.

9. U nijednoj okolnosti, prometnik na veliko neće distribuirati:

9.1. medicinske proizvode za ne licencirane apoteke ili ne licencirane zdravstene institucije;

9.2. neovlašćene medicinske proizvode izuzev ako oni nisu dobili specifično izuzeće izdato od KAMPO;

9.3. medicinske proizvode koji su s defektima kao rezultat kršenja uslova DPD-a ustanovljeni procedurama provere kvaliteta primenjenim od KAMPO;

9.4. medicinski proizvodi koji su falsifikovani ili se sumnjaju da su falsifikovani.

10. KAMPO mesečno objavljuje spisak licenciranih institucija.

**Član 14**
**Dispenzija i prodaja na malo medicinskih proizvoda**

1. Dispenziranje i prodaja na malo medicinskih proizvoda traži:

1.1. licencu biznisa od nadležnog autoriteta; i

1.2. profesionalnu apotekarsku licencu izdatu od KAMPO.

2. Apoteka mora imati kvalifikovanog farmaceuta svo radno vreme.

3. Uslovi za bavljenje apotekarskom delatnošću utvrdiće se podzakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

4 prodaja medicinskih proizvoda, suplemenata/vitamina može se vršiti i preko interneta. Za medicinske proizvode uz recept mora postojati online recept.

5. Uslovi i kriterijumi prodaje medicinskih proizvoda preko interneta regulišu se podzakonskim aktom, nakon uspostavljanja informativnog zdravstvenog sistema.

6. Apoteka će se snabdevati medicinskim proizvodima i opremom samo kod onih firmi koje imaju farmaceutsku licensu za promet na veliko.

7. Apoteka treba da odmah obavesti KAMPO i gde je moguće prometnika na veliko o medicinskim proizvodima i medicinskoj opremi koji su primili ili koja je ponuđena, kojeg oni tidentifikuju kao falsifikovan ili za kojeg sumnjaju da je falsifikovan.

8. Apoteka je obavezna da vodi podrobne podatke za sve aktivnosti specifikovane u profesionalnoj licenci apoteke i inspektiraće se od Farmaceutskog inspektorata u svako vreme.

9. Licencirana apoteka ima pravo da priprema i dispenzira magistralne preparate za individualne pacijente na osnovu izdatih recepata.

**Član 15.**
**Galenske laboratorije**

1. Da bi na Kosovu mogla da deluje galenska laboriatorija potrebna joj je galenska licenca KAMPO-a.

2. Galenski proizvod je proizvod pripremljen u galenskoj laboratoriji u skladu sa farmakološkim standardima EU-a, na osnovu ovog zakona i podzakonskih akata u skladu sa njim

3. Magistralne pripreme proizvode i dispenziraju samo apoteke a ne i galenske laboratorije za individualne paciente u skladu sa prepisom receptom licenciranog doktora.

4. Kvalitet galenskog proizvoda treda da bude u skladu sa sadašnjim farmakopeutskim standardima EU-a i USP-a i ostalih farmaceutskih formulara za pripremu ovih proizvoda. Za ove proizvode nije potrebno odobrenje za reklamiranje.

5. Odobrenje za iznošenje na tržište svake magistralne serije pripremljene u galenskoj laboratoriji treba da izda laboratorija za kontrolu kvaliteta uz troškove galenske laboratorije.

6. Galenska laboratorija je dužna da obezbedi dokaze o ispunjenosti međunarodno poznatih standarda PMP-a ili standarde PMP-a određenih podzakonskim aktom, u skladu sa ovim zkonom, obuhvatajući prelazne sporazume koje ovaj zakon omogućava, u cilju dobijanja nacijonalnog sertifikata PMP-a od KAMPO-a.

7. Preko podkomisija KAMPO sastavlja spisak galenskih proizvoda i odvoja ih od medicinskih proizvoda.

8. Galenska laboratorija je dužna da vodi detaljnu evidenciju podatka svih aktivnosti koje su specifikovane u licenci galenske laboratorije i u svako vreme će se podvrgavati kontroli farmaceutskog inspektora.

9. Licenca galenske laboratorije će važiti pet (5) godine i podleći će plaćanju godišnjeg poreza, ako se ne suspenduje ili povuče.

**Član 16**
**Ovlašćenje za marketing za medicinske proizvode**

1. Medicinski proizvod može da se dopuni u Republici Kosovu samo posle dobivanja ovlašćenja za marketing od KAMPO. Ovlašćenje za marketing referisano u ovom Zakonu je sinonim za:

1.1. ovlašćenje za marketing za relevantne medicinske proizvode;

1.2. sertifikat registrovanja homoepatičnog medicinskog proizvoda;

1.3. sertifikat za registrovanje tradicionalnih herbalnih medicinskih proizvoda;

1.4. ostali proizvodi klasificirani za registraciju od strane KAMPO.

2. Apliciranje za dobijanje ovlašćenja za marketing za jedan medicinski proizvod referisan u stavu 1. ovog člana treba da se izvrši u KAMPO.

3. Sadržaj i procedure za aplikaciju za ovlašćenje za marketing medicinskih proizvoda referisanih u stavu 1. ovog člana, njihova promena i obnova definiraće se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

4. Minimalno neophodna dokumentacija za registraciju Biosimilarnih i Biorenuncim proizvoda će biti odredjena na osnovu medjunarodnih standarda, pravilnika i direktiva EZ relevantnih za te kategorije.

5. Ovlašćenje za marketing nije potrebno za sledeće:

5.1. magistralni preparat i galenski preparat;

5.2. medicinski proizvod siročad;

5.3. radiofarmaceutski preparat pripremljen u vreme upotrebe od strane lica ili jedne zakonom ovlašćene ekipe da koristi ove medicinske proizvode u jednoj odobrenoj instituciji zdravstvene zaštite isključivo u ovlašćenim radionukleidnim generatorima, kompletima radionukleida ili prekursorima radionukleida, saglasno s instrukcijama proizvođača;

5.4. medicinski proizvod upotrebljen u jednom ovlašćenom kliničkom istraživanju;

5.5. medicinski proizvod namenjen za lečenje kao nastavak lečenja započetog van zemlje;

5.6. modatni proizvodi ishrane, multivitamini, minerali i oligominerali, herbalne supstance, herbalni preparati definisaće se od KAMPO;

5.7. polu-proizvod koji će se dalje preraditi od posednika ovlašćenja za proizvodnju;

5.8. medicinski prozvod koji će se upotrebiti u istraživanjima i razvoju;

5.9. čista krv, krvna plazma ili krvne ćelije ljudskog porekla, osim plazme koja je pripremljena proizvodnom metodom;

5.10. uzorak koji se predaje tokom apliciranja za ovlašćenje za marketing.

6. Davanje ovlašćenja za marketing može da podleže posebnim uslovima vezanim sa sigurnošću medicinskog proizvoda ili može da se izdaje za jedno ograničeno vreme.

7. Ovlašćenje za marketing važi pet (5) godina ukoliko se ne obustavi ili povuče i biće predmet obnavljanja. Ukoliko je jednom obnovljeno ovlašćenje za marketing biće validno za
neograničeni period, izuzev ukoliko na opravdanim osnovama vezano s farmakovigilitetom KAMPO odluči da se nastavi sa jednom dopunskom peto (5) godišnjom obnovom.

8. Vlasnik ovlašćenja za marketing treba da:

8.1. upozna KAMPO za svaku važnu novinu vezanu za kvalitet, sigurnost i efikasnost ovlašćenog medicinskog proizvoda saglasno sa odredbama ovog Zakona;

8.2. preda medicinske proizvode isključivo entitetima koji su nosioci farmaceutske dozvole za prometnike na veliko, i za usluge zdravstvene zaštite bolničkim apotekama.

9. Ovlašćenje za marketing i utvrđeni uslovi u njemu mogu se izmeniti na zahtev imaoca ovlašćenja za marketing, na osnovu pod-zakonskog akta u usaglašenosti s ovim Zakonom.

10. Ministarstvo zdravlja može da zaključi sporazum s raznim zemljama za bilateralno ili unilateralno priznavanje Ovlašćenja za marketing od Republike Kosova. Procedure za Ovlaščenje marketinga medicinskog proizvoda koji je unilateralno priznat mogu da se regulišu pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

11. Ministarstvo zdravlja posebnim podzakonskim aktom, shodno ovom zakonu, reguliše pojednostavljenje procedura registracije i uvoza medicinskih proizvoda i opreme koji nemaju ovlašćene paralele u Republici Kosovu.

12. Ministarstvo zdravlja podzakonskim aktom shodno ovom zakonu pojednostavljuje procedure izdavanja marketinških ovlašćenja za medicinske proizvode .

13. KAMPO preduzima neophodne mere za obezbeđenje da procedura izdavanja ovlašćenja za marketing za jedan medicinski proizvod bude završena najkasnije dvestotinedeset (210) dana od dana predaje validne aplikacije.

14. Podnosilac zahteva ili vlasnik ovlašćenja za marketing je odgovoran za tačnost predatih dokumenata ili podataka.

15. Ovlašćenje za marketing može da se odbije samo ukoliko je jasno da posle provere podataka i predatih dokumenata:

15.1. medicinski proizvod nije dovoljno testiran saglasno s proverenom osnovom naučnih saznanja; ili

15.2. ukoliko se smatra da je balans opasnost/dobit nenepovoljan; ili

15.3. njegova terapeutska efikasnost je nedovoljno obrazložena od podnosioca aplikacije; ili

15.4. kada je u slučaju medicinskog proizvoda koji sadrži više od jedne aktivne supstance, dato malo argumenata za demonstriranje da bilo koja aktivna supstanca doprinosi pozitivnoj oceni medicinskog proizvoda, zbog čega se posebne osobine pomenutog medicinskog proizvoda trebaju razmotrit sa stanovišta procene njihove opasnosti ili

15.5. medicinski proizvod ne pokazuje potreban kvalitet saglasno sa priznatim farmaceutskim pravilima; ili

15.6. njegov kvalitativan i kvantitativan sastav nije onaj deklarisan.

16. Ovlašćenje za marketing se odbija za svaki medicinski proizvod koji se u prirodi ili količini njegove aktivne supstance, razlikuje od medicinskog proizvoda koji nosi isti naziv i koji je ovlašćen za marketing ili sada se već nalazi na tržištu.

17. Ovlašćenje za marketing će se odbiti isto tako ako bilo koji podaci ili predati dokumenti kao podrška aplikaciji nisu u saglasnosti sa odredbama u pod-zakonskim aktima referisani u stavu 3. ovog člana.

18. KAMPO obezbeđuje konfidencijalnost predatih dokukmenata od aplikanta.

19. Ministarstvo zdravlja podzakonskim aktima u saglasnosti s ovim Zakonom utvdrdiće registrovanje multivitamina, minerala, oligominerala, herbalnih supstanci, herbalnih preparata i drugih projizvoda za koje ne treba ovlašćenje za marketing.

20. Medicinski proizvodi koji su po prvi put stekli ovlašćenje KAMPO za marketing referisaće se od Farmaceutskog inspektorata za testiranje kvaliteta u Laboratoriji kontrole kvaliteta. Ovo testiranje kvaliteta treba da se izvrši najmanje jedanput, pre stavljanja proizvoda u promet u Republici Kosovu. Vlasnik ovlašćenja za marketing snosiće troškove kontrole kvaliteta, obuhvatajući cenu prikupljenih uzoraka za testiranje.

21. Ovlašćenje za marketing neće uticati na civilnu odgovornost proizvođača i gde je to moguće primenljivo posednika ovlašćenja za marketing.

22. KAMPO svakog meseca objavljuje spisak proizvoda sa ovlešćenjem za marketing.

**Član 17**
**Prepisivanje medicinskih proizvoda**

1. Prilikom izdavanja ovlašćenja za marketing, KAMPO, na osnovu saveta Komisije, će klasifikovati status propisivanja medicinskih proizvoda u jednoj od sledećih grupa:

1.1. medicinski proizvod koji je subjekt medicinskog recepta (lek samo po prepisu – “LSP”); ili

1.2. medicinski proizvod koji nije subjekt medicinskog recepta (lek bez recepta – LBR).

2. KAMPO će uvesti podkategorije za medicinske prozvode koji su subjekti medicinskog recepta saglasno sa sledećom klasifikacijom:

2.1. medicinski proizvodi koji su subjekt ponovljenih i ne ponovljenih recepata;

2.2. medicinski recepti koji su subjekt specijalnog recepta za lekove i recepta za narkotike.

3. Medicinski proizvodi biće subjekt recepta onda kada isti:

3.1. imaju mogućnost da predstavljaju opasnost po javno zdravlje, na direktan ili indirektan način, iako se upotrebljavaju na uredan način, ukoliko se upotrebljavaju bez lekarskog nadzora;

3.2. ako su upotrebljeni često i mnogo šire na nepravilan način i kao rezultat predstavljaju na direktan ili indirektan način opasnost za javno zdravlje;

3.3. ako sadrže aktivne supstance neželjeni efekti kojih imponiraju potrebu daljeg ispitivanja;

3.4. ako su prepisani od lekara da se daju na parenteralan način.

4. Kada su medicinski proizvodi subjekti specijalnog recepta za narkotike, sprovode se sledeći faktori:

4.1. medicinski proizvod sadrži, u evidentnim količinama supstancu klasifikovanu kao narkotičnu ili psihotropnu supstancu saglasno s međunarodnim konvencijama na snazi, posebno Konvenciji Ujedinjenih Nacija iz 1961 i 1971 godine; ili

4.2. ima izgleda da ukoliko se ne upotrebljava pravilno medicinski proizvod predstavlja realnu opasnost medicinske zloupotrebe koja vodi ka zavisnosti.

5. Upotreba nekoliko specifičnih vrsta medicinskih proizvoda je ograničena i oni će se odobriti samo onim ovlašćenim zdravstvenim institucijama licenciranim od Ministarstva Zdravstva prema uslovima predvidjenim za dobijanje licence bazirajući se na preporuke KAMPO.

6. Uslovi za prepis i dispenziranje medicinskih proizvoda se utvrđuju podzakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

**Član 18**
**Klinička istraživanja medicinskih proizvoda**

1. Sprovođenje kliničkih istraživanja u ljudskim subjektima, bilo da su oni pacijenti ili zdrave osobe, medicinskih proizvoda koji nisu ovlašćeni, ili su ovlašćeni samo u okviru usvojenih indikacija, za nove indikacije i nove snage doziranja u Republici Kosovu, zahteva:

1.1. saglasno mišljenje Etičkog komiteta i

1.2. ovlašćenje za kliničko istraživanje izdatog od KAMPO.

2. Sva klinička istraživanja, će se dizajnirati, razviti i izveštavati saglasno s načelima dobre kliničke prakse.

3. Nosilac istraživanja će podneti aplikaciju za mišljenje vezano s kliničkim istraživanjem Etičkog komiteta. Sadržaj i procedura aplikacije utvrdiće se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom. Etički komitet imaće najviše šesdeset (60) dana od dana prijema važeće aplikacije za obrazloženja njenog mišljenja aplikantu i KAMPO.

4. Nosilac istraživanja podneće aplikaciju za ovlašćenje kliničkog istraživanja u KAMPO. Sadržaj i procedura aplikacije utvrdiće se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom. Pre odlučivanja u vezi aplikacije KAMPO će pribaviti mišljenje Etički komitet.

5. KAMPO i Etički komitet obezbeđuju konfidencijalnost predate dokumentacije od aplikanta.

6. Subjektima koji učestvuju u istraživanju pružiće se opravdane naknade za njihove troškove, međutim neće se ohrabriti da učestvuju za bilo koja druga plaćanja u istraživanja koja prevazilaze ovu naknadu.

7. Svi subjekti učesnici u istraživanju treba da budu podrobno informisani, na način koji je prikladan njihovom razumevanju, o cilju, prirodi i mogućim opasnostima istraživanja; i njihovo učešće zavisi će od njihove saglanosti datoj svojevoljno bez primoravanja imajući u vidu ove informacije. U slučajevima kada subjekti učesnici nemaju zakonsku kompetenciju da daju ovu saglasnost, ova informisana saglasnost može da se zatraži od roditelja ili njihovih zakonskih staratelja. Saglasnost se daje pismeno i može da se povuče u bilo koje vreme.

8. Nosilac istraživanja treba da obezbedi da svi subjekti učesnici u istraživanju, budu potpuno osigurani prema bilo kom gubitku ili povredi kao posledica njihovog učešća u istraživanju i naknadno će snositi potpunu odgovornost za te gubitke ili povrede.

9. Ukoliko se dogodi neki ozbiljni nepoželjni efekat, nezgoda ili neki drugi neočekivani događaj tokom istraživanja, KAMPO i Etički komitet treba da se odmah upoznaju.

10. KAMPO je ovlašćena za inspektiranje kliničkih istraživanja vezano sa saglasnošću sa dobrom kliničkom praksom. Uslovi su utvrđeni pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

11. Medicinski proizvodi osigurani od nosioca sa cilemj kliničkog istraživanja treba da se jasno etiketiraju “Za kliničko istraživanje”.

12. U cilju zaštite javnog zdravlja, KAMPO može da naloži privremenu ili stalnu obustavu kliničkog istraživanja.

**Član 19**
**Reklamiranje i promovisanje medicinskih proizvoda**

1. Reklamiranje i promovisanje medicinskog proizvoda je aktivnost koja informiše ili ohrabruje korišenje medicinskog proizvoda s ciljem povećanja broja prepisa, snabdevanja, prodaje, ili konzumiranja medicinskih projizvoda. Uslovi su utvrđeni u Zakonu i pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

2. Reklamisanje sadržaće posebno:

2.1. reklamisanje medicinskih proizvoda namenjenih za javnost;

2.2. reklamisanje medicinskih projizvoda namenjenih kvalifikovanim licima da i prepišu ili licima koji trguju istima;

2.3. posete od strane medicinskih i prodajnih predstavnika licima koja su kvalifikovana da prepišu medicinske proizvode ili licima koji trguju medicinske proizvode;

2.4. nabavka uzoraka medicinskih proizvoda treba da se vrši na osnovu prethodnog odobrenja davaoca i primaoca uzorka. Broj primljenih uzoraka u toku godine ne sme da pređe 10. Na pakovanju uzorka treba da stoji ,, besplatno – nije za prodaju;

2.5. sponzorisanje promotivnih susreta za lica kvalifikovana za prepisivanje medicinskih proizvoda ili za lica koja trguju s njima;

2.6. sponzorisanje naučnih konferencija, sastanaka i kongresa za lica kvalifikovana da prepisuju medicinske proizivode ili za lica koja trguju medicinskim proizvodima.

3. Aktivnosti u nastavku neće se smatrati kao reklamiranje medicinskih proizvoda:

3.1. informacije stavljene na paketiranju ili priloženih uz paketiranje medicinskih proizvoda koji su u saglasnosti s ovlašćenjem za marketing;

3.2. korespondencija združena s materijalnim informacijama ne-promotivne prirode kako bi se odgovorilo pitanjima vezanih s određenim medicinskim proizvodom;

3.3. oglasi informativne prirode koji nisu adresirani javnosti, u vezi sa na primer, promenom paketiranja, obaveštenjima o spoljnim efektima, pod uslovom da ovi oglasi ne obuhvataju nijedan zahtev za medicinski proizvod;

3.4. katalozi trgovine i cenovnici, koji sadržavaju na isključiv način trgovinski naziv, obični naziv, naziv doze, dozu, način doziranja i cenu medicinskog proizvoda, i u slučaju naknade medicinskog proizvoda, službenu cenu na malo, pod uslovom da sadržina ne obuhvata neki zahtev za medicinski proizvod, obuhvatajući terapeutske indikacije;

3.5. informacija vezana s ljudskim ili životinjskim zdravljem ili bolestima, pod uslovom da ne postoji referencija, čak ni indirektja, prema medicinskom proizvodu.

4. Zabranjuje se reklamiranje medicinskog proizvoda bez ovlašćenja za marketing izdat od KAMPO.

5. Zabranjuje se reklamisanje medicinskog proizvoda koji je subjekt lekarskog prepisa (LSP), koji se namenjuje javnosti.

6. Tamo gde se reklamni ili promocioni, štampani ili elektronski, materijal prezentira stručnjacima zdravstva, treba da se priloži pun tekst sažetka karakteristika proizvoda (SKP), izuzev ukoliko od KAMPO nije dato neko specifično izuzeće.

7. Reklamiranje medicinskog proizvoda treba da je usaglašeno sa svim pruženim informacijama u njoj vezano sa zdravstvenim uslovima njegovog ovlašćenja za marketing, i posebno sa njegovim odobrenim SKP.

8. Reklamiranje medicinskog proizvoda treba da ohrabruje racionalnu upotrebu medicinskog proizvoda predstavljujući istog i njegove osobenosti na objektivan način i treba da bude u saglasnosti sa kodovima etičke prakse marketinga farmaceutske industrije.

9. Reklamiranje medicinskog projizvoda ne treba da bude dezorijentirajuće, treba da predstavlja medicinski proizvod na objektivan način.

10. Reklamiranje medicinskog projizvoda neće obuhvatati pružanje ili obećanje neke indirektne koristi za kupovinu medicinskog proizvoda ili za pružanje dokaza da je medicinski proizvod kupljen.

11. Reklamiranje medicinskog projizvoda ne treba da se adresira deci ili da sadrži neki element koji se adresira deci.

12. Reklamiranje ili promovisanje medicinskih proizvoda usvojiće se od KAMPO imajući u vidu savet Komisije.

**Član 20**
**Garantovanje kvaliteta medicinskih proizvoda**

1. Obezbeđivanje kvaliteta medicinskog proizvoda podrazumeva dostignuće imaoca ovlašćenja za marketing, koji putem zadovoljavajuće dokumentacije i fizičkih činjenica dokazuje da jedan medicinski proizvod ispunjava standarde kvaliteta predviđenih za plasman u zemlji ili za izvoz iz Republike Kosova, sa ciljem zaštite javnog zdravlja.

2. KAMPO na osnovu preporuke Laboratorija kontrole kvaliteta ima pravo da preduzme bilo koju proceduru obezbeđenja kvaliteta koja je pogodna za određeni medicinski proizvod, s ciljem zaštite javnog zdravlja. Procedure će se utvrditi pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

3. U slučaju kada medicinski proizvod ne ispunjava utvrđene i sprovodljive uslove i standarde kvaliteta ili u slučaju kada medicinski proizvod je falsifikovan ili se sumnja da je falsifikovan, preduzeće se postupak poboljšanja kao što je definisano pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom, obuhvatajući odredbe za celokupno povlaćenje odgovarajućeg medicinskog proizvoda sa tržišta Republike Kosova za određeno vreme do jedne (1) godine ili stalno povlačenje.

**Član 21**
**Garantovanje kvaliteta imunoloških medicinskih proizvoda i medicinskih proizvoda izvedenih iz krvi ili ljudske plazme**

1. U interesu javnog zdravlja, KAMPO zahteva od imaoca ovlašćenja za marketing imunoloških medicinskih proizvoda, da ispunjavaju kriterijume prema stavu 1.1 ovog člana postupajući saglasno sa specifikovanim procedurama i da predaju odgovorajućim jedinicama prema stavu 1.2 ovog člana, kao u nastavku:

1.1. žive vakcine, imonološke medicinske proizvode koji se upotrebljavaju u primarnoj imunizaciji odojčadi ili drugih ugroženih grupa, imunološke medicinske proizvode koji se upotrebljavaju u programima imunizacije javnog zdrdavlja, imunološke medicinske proizvode koji se proizvode sa novom ili izmenjenom tehnologijom (medicinske proizvode za unapredjenu terapiju) ili novu vrstu medicinskih proizvoda za jednog posebnog proizvođača, dobivenog iz ljudske krve ili ljudske plazme;

1.2. predaje uzorke za svaku seriju grupe i/ili medicinski proizvod za testiranje pre stavljanja na tržište Republike Kosova, obuhvatajući proceduru recipročnog priznavanja za oslobađanje date serije, postavljene između KAMPO i nadležnih autoriteta država članica EZ i država koje su u toku učlanjenja u EZ. Vremensko trajanje za testiranje serije definisaće se pod-zakonskim aktom ovog Zakona.

2. Što se tiče upotrebe ljudske krvi ili ljudske plazme kao početne sirovine za proizvodnju medicinskih proizvoda, proizvođači takvih proizvoda treba da preduzmu sve neophodne poznate mere kako bi suzbili praćenje zaraznih bolesti saglasno sa međunarodnim standardima.

3. Mere utvrđene u stavu 2. ovog člana biće obuhvaćene sa sprovođenjem monografija Evropske farmakopeje u vezi s krvi i plazme i preporućenim merama od Svetske zdravstvene organizacije i Saveta Evrope, posebno vezano sa izborom i testiranjem donatora krvi i plazme.

4. Mere sigurnosti utvrđenih u stavu 2. ovog člana moraju isto tako da se evidentiraju od uvoznika i izvoznika medicinskih proizvoda izvedenih od ljudske krvi ili ljudske plazme, vezano sa međunarodnim relevantnim standardima.

5. Proizvodnja unutar Kosova i uvoz u Republici Kosovu medicinskih proizvoda izvedenih iz ljudske krvi ili ljudske plazme biće predmet kontrole kvaliteta, sigurnosti i efikasnosti od strane KAMPO ili neki drugi referentni laboratorij određen od KAMPO.

6. Upotreba ovlašćenih medicinskih proizvoda izvedenih iz ljudske krvi ili ljudske plazme biće striktno ograničeni samo u zdravstvenoj instituciji licenciranoj od Ministarstva zdravlja.

7. Vlasnik ovlašćenja za marketing preduzeće sve neophodne mere obezbedjenja da procesi proizvodnje i čišćenja korišćeni tokom pripremanja medicinskih proizvoda izvedenih iz ljudske krvi ili ljudske plazme budu uredno procenjeni, da sačuvaju konsistentnost serija za seriju, i garantiraju onoliko koliko tehološko stanje dozvoljava, nedostatak specifičnog virusalnog kontaminiranja.

8. Što se tiče stava 7. ovog člana, proizvođači treba da upoznaju KAMPO vezano sa metodom koja je upotrebljena za smanjenje ili eliminisanje patogenih virusa koji se mogu preneti sa izvedenim medicinskim proizvodima od ljudske krvi ili ljudske plazme, i KAMPO treba da predaje uzorke medicinskog proizvoda za testiranje u laboratoriji za kontrolu kvaliteta tokom procene za izdavanje ovlašćenja za marketing ili u svako vreme posle izdavanja ovlašćenja za marketing.

**Član 22**
**Farmakovigilitet**

1. KAMPO će operisati sistemom farmakovigiliteta koji će se upotrebiti za prikupljanje informacija o rizicima medicinskih proizvoda vezani s pacijentima ili javnom zdravlju. Podrobni podaci vezani sa sistemom farmakovigiliteta utvrdiće se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

2. Imajući u vidu ovu informaciju, KAMPO može da prinudi imaoca ovlašćenja za marketing ili za izmenu uslova ovlašćenja za marketing za specifične medicinske proizvode, ili za anuliranje/suspendiranje ovlašćenja za marketing, ili može da naloži da povuče ove medicinske proizvode sa tržišta.

3. Tokom ocene informacije o nuspojavama medicinskih proizvoda, koja vodi ka jednoj administrativnoj odluci vezanoj s ovlašćenjem za marketing, KAMPO može da se konsultuje sa Komisijom ili njegovom relevantnom pod-komisijom.

4. KAMPO će obavezati imaoca ovlašćenja za marketing i stručnjake zdravstva za podnošenje izveštaja o svim ozbiljnim sumnjivim nuspojavama medicinskih proizvoda. Procedure izveštavanja utvrdiće se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

5. Vlasnik ovlašćenja za marketing operisaće sistemom farmakovigiliteta za ispunjenje zadataka farmakovigilnosti ekvivalentnim sa sistemom farmakovigiliteta KAMPO iz stava 1 ovog člana. Detalji ovog sistema farmakovigiliteta utvrdiće se pod-zakoknskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

6. Vlasnik ovlašćenja za marketing treba da ima, uvek i neprekidno na raspolaganju jedno odgovorno lokalno lice za farmakovigilnost u Republici Kosovu. Odgovornosti ovog lica utvrdiće se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

**Član 23**
**Uništavanje medicinskih proizvoda**

1. Medicinski proizvodi bez licence uvoza ili bez ovlašćenja za marketing obuhvatajući odredbe člana 20. stav 3. ovog zakona ili sumniivog kvaliteta, ili koji su falsifikovani, ili sa isteklim rokom, deponovan ili pripremljen protivno s utvrđenim uslovima DPD-a, ili znatno oštećeni, ili u celosti ne konzumirani (u daljem tekstu: "neupotrebljivi medicinski proizvodi"), treba da se unište, obuhvatajući njihovo paketiranje, s ciljem suzbijanja opasnosti po život za ljudsko zdravlje ili stoku ili za sredinu.

2. Neupotrebljivi medicinski proizvodi ne podrazumevaju: punu neupotrebljivu ljudsku krv, i plazmu ili ćelije krvi ljudskog porekla, čije uništavanje će se sprovesti po procedurama utvrđenim pod-zakonskim aktom.

3.Procedure za uništavanje neupotrebljivih medicinskih proizvoda utvrdiće se podzakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom i u koordinaciji sa Ministarstvom zdravlja, Ministarstvom za životnu sredinu i prostorno planiranje, Ministarstvom za unutrašnje poslove, Ministarstvom za poljoprivedu, šumarstvo i ruralni razvoj.

4. Uništavanje neupotrebljivih medicinskih proizvoda izvršiće se od ovlašćenih organa u Republici Kosovu na osnovu izdate dozvole od odgovarajućih autoriteta dok u slučajevima radio-farmaceutskih preparata od odgovornih autoriteta za sigurnost od zračenja.

5. Obaveštenje za dato odobrenje za uništavanje treba da se obezbedi od prethodno ovlašćenih autoriteta Ministarstva zdravlja i KAMPO za medicinske prozvode namenjenih za ljudsku upotrebu.

6. Spisak ovlašćenih organa za uništavanje neupotrebljivih medicinskih proizvoda utvrdiće se od Ministarstva zdravlja i Ministarstva za životnu sredinu i prostorno planiranje.

7. Ovlašćene institucije u Republici Kosovu za uništavanje neupotrebljivih medicinskih proizvoda su obavezne da evidentiraju, održavaju i sačuvaju podatke o uništavanju ovih medicinskih proizvoda saglasno sa procedurama sa uništavanjem otpadaka utvrđenim od Ministarstva sredine i prostornog planiranja.

8. Proizvođači, trgovci na veliko i prodavci na malo medicinskih proizvoda, kao i zdravstvene institucije u Republici Kosovu obavezne su da predaju neupotrebljene medicinske proizvode na mestu određenom od nadležnih autoriteta saglasno sa zakonskim i podzakonskim aktima.

9. Apoteka je obavezna da primi neupotrebljive medicinske proizvode kupljene u toj apoteci koji se predaju od fizičkih lica. Troškove koji će se prozrokovati apoteci vezane sa predajom neupotrebljivih medicinskih proizvoda od fizičkih lica kod zakonitih organa specifikovanih u stavu 7. ovog člana kao i njihovog uništavanja od ovih zakonitih organa pokriće se od odgovarajućih autoriteta u Republici Kosovu.

10. Troškove za uništavanje neupotrebljivih medicinskih proizvoda, izuzev onih specikovanih u stavu 8. ovog člana, snosit će se od proizvođača, farmaceutskog prometnika na veliko i prodavca na malo, ili od druge zdravstvene institucije.

## POGLAVLJE IV
## MEDICINSKA OPREMA

**Član 24**
**Vrste medicinske opreme**

1. Medicinska oprema se deli na:

1.1. opštu medicinsku opremu;

1.2. implantnu aktivnu medicinsku opremu i

1.3. diagnostičku medicinsku opremu *in vitro*.

2. U smislu opasnosti koje mogu da prestavljaju za njihove korisnike opšta medicinska oprema se klasifikuje u saglasnosti sa kriterijumima klasifikacije utvrđene Direktivom EZ, na sledeći način:

2.1. I Klasa – medicinska oprema s niskim potencijalom opasnosti za pacijente i korisnike;

2.2. IIa Klasa – medicinska oprema sa srednjim potencijalom opasnosti za pacijente i korisnike;

2.3. IIb Klasa – medicinska oprema sa visokim potencijalom opasnosti za pacijente i korisnike; i

2.4. III Klasa – medicinska oprema sa veoma visokim potencijalom opasnosti za pacijente i korisnike.

3. Na osnovu namene i potencijala opasnosti za pacijenta i korisnika, medicinska oprema će se:

3.1. upotrebiti samo u okviru brige za čoveka ili zdravstvene zaštite;

3.2. dati s prepisivanjem ili bez prepisivanja u apotekama;

3.3. dati se prepisom ili bez prepisivanja u specijalizovanim radnjama.

4. KAMPO će detaljnije utvrditi klasifikaciju medicinske opreme i način njihovog dispenziranja pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

5. Ukoliko je neki artikal kombinacija medicinskog proizvoda i medicinske opreme, klasifikovaće se na osnovu njihovog primarnog cilja onako kako je deklarisano od proizvođača u saglasnosti s utvrđenim kriterijumima od KAMPO. Kombinacije medicinske opreme se klasifikuju prema striktnom pravilu koji se primenjuje za jednu od komponenti.

6. U slučajevima kada je klasifikacija ili nejasna ili sumnjiva, predmet će se odlučiti od KAMPO imajući u vidu tehnički savet Komisije.

**Član 25**
**Iznošenje na tržište i stavljanje u funkciju medicinske opreme**

1. KAMPO će preduzeti sve neophodne mere radi osiguranja da je medicinska oprema iznata na tržište i stavljena u upotrebu samo ukoliko ne ugrožava sigurnost i zdravlje pacijenata, korisnika; i u određenim slučajevima drugih lica, nakon što je instalirana na uredan način, održavana i upotrebljena saglasno sa njihovim pretpostavljenim ciljem.

2. Pre nego što se medicinska oprema biznese na tržište ili stavi u upotrebu u Republici Kosovu, proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik treba predati dosije za registraciju u KAMPO. Procedura registrovanja i dosije registrovanja, format i sadržaj dosijea definisaće se pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom, prema klasi medicinske opreme.

3. KAMPO će izdati sertifikat registrovanja za stavljanje na tržište ili za stavljanje u upotrebu medicinske opreme, na osnovu pozitivne ocene predate aplikacije od strane proizvođača medicinske opreme ili njegovog ovlašćenog predstavnika.

4. Proizvođači proizvedene opreme po naruđbini i opreme namenjenih za klinička istraživanja obavezni su da prezentiraju sve detalje vezanih s medicinskom opremom u KAMPO.

5. U slučaju kada se odredjena oprema utvrdi od KAMPO kao važna za zaštitu javnog zdravlja u Republici Kosova, KAMPO može posle procesiranja dosijea registracije, bazirano na tehničkom savetu Komisije, da izda dozvolu za stavljanje na tržište ili za stavljanje u upotrebu individualne medicinske opreme, naspram činjenice da nije obavljena nikakva ocena saglasnosti prema odredbama ovog Zakona i njegovog dopunskog pod-zakonskog akta.

6. Ukoliko je neophodno za zaštitu i sigurnost javnog zdravlja KAMPO može da zabrani stavljanje na tržište ili stavljanje u upotrebu medicinske opreme ili grupe proizvoda, ili može usloviti njihovo korišćenje ili pristup.

**Član 26**
**Esencijalni uslovi za medicinsku opremu**

1. Pre stavljanja medicinske opreme na tržište ili u upotrebu u Republici Kosovu, neophodno je da ona ispunjava esencijalne utvrđene uslove za istu, imajući u vidu pretpostavljenu namenu medicinske opreme:

1.1. medicinska oprema treba da bude: dizajnirana, proizvedena, instalirana, održavana, i primenjena na takav način, da kada se upotrebi pod uslovima i pretpostavljenim namerama, ona neće ugroziti kliničko stanje ili sigurnost pacijenata, sigurnost i zdravlje korisnika ili drugih lica; obezbeđujući da svaka opasnost koja može da se združi sa njihovom upotrebom predstavlja prihvatljiv rizik kada se usporedi s koristima za pacijenta, kao i obezbeđujući da budu kompatibilni s visokim nivoom zaštite zdravlja i sigurnosti;

1.2. svaka zdravstvena opasnost praćena upotrebom medicinske opreme treba da se istražuje prilikom njenog dizajniranja i proizvodnje i korisnici treba da budu informisani za svaku preostalu opasnost koja se ne može eliminisati;

1.3. treba da se ispuni svaki specijalni uslov vezan sa vrstom i namenom medicinske opreme.

2. Esencijalni zahtevi za aktivnu medicinsku opremu koji se implantira su zahtevi obuhvaćeni u Aneksu I Direktive Saveta 90/385/EEC od 20. juna 1990. vezano s približavanjem zakonodavstva država članica vezano s aktivnom medicinskom opremom koja se implantira (O.J. EC No. L 189, s. 17.), koje je amandamentirano zadnji put Direktivom 2007/47/EC (O.J. EC No. L 247, s. 21.); za diagonističku medicinsku opremu in vitro (IVD) zahevi obuhvaćeni u Aneksu I. (i Aneksu II. za IVD na Listi A i B) Direktive 98/79 EC; i za ostalu medicinsku opremu, zahtevi obuhvaćeni u Aneksu I. Direktive Saveta 93/42/EEC od 14. juna 1993. vezano s medicinskom opremom (O.J. EC No. L 169, s. 1.), koja je amandamentirana s članom 2. Direktive (2007/74/EC (O.J. EC No. L 247, str. 21.), za svaki slučaj kada se radi o validnoj verziji.

3. Medicinska oprema oceniće se da je ispunila esencijalne uslove ukoliko je dizajnirana, proizvedena i kompletirana s potrebnom opremom saglasno s usaglašenim standardima.

4. U nedostatku usaglašenih standarda, KAMPO će dati potrebne instrukcije o procedurama sigurnosti kvaliteta vezane s čišćenjem, sterilizovanjem, kalibracijom i drugim merama koje će se preduzeti za osiguranje pouzdanosti medicinske opreme.

5. KAMPO će detaljno utvrditi esencijalne uslove za medicinsku opremu saglasno s Direktivom 90/385/EEC, 93/42/EC i 98/79/EC pod-zakonskim aktom u saglasnosti s ovim Zakonom.

**Član 27**
**Procedure ocene usklađenosti i etiketiranje medicinske opreme**

1. Procedura ocene usklađenosti je procedura na osnovu koje se utvrđuje stepen usklađenosti medicinske opreme sa utvrđenim zahevima u članu 28. ovog zakona.

2. Procedura za ocenu usklađenosti medicinske opreme s esencijalnim uslovima zavisi od vrste i klasifikacije medicinske opreme;

3. U slučajevima kada procedura ocene usklađenosti zahteva obuhvatanje jednog organa za ocenu usklađenosti, proizvođač treba da izabere jedan akreditovani organ od odgovarajućeg nadležnog autoriteta. Usklađenost medicinske opreme s esencijalnim odgovarajućim zahtevima utvrdiće se sa Deklaracijom usklađenosti na osnovu izdate dokumentacije od proizvođača. Na osnovu Deklaracije usklađenosti, proizvođač treba da etiketira njegove proizvode s traženim markiranjem usklađenosti. Zabranjuje se markiranje medicinske opreme markiranjem koje je u suprotnosti s ovim Zakonom.

4. Ministarstvo Zdravstva, preko pod-zakonskog akta donetog saglasno s ovim Zakonom, podrobnije će utvrditi procedure ocene usklađenosti i njihovu sprovodljivost vezanu s različitom vrstom i klasifikacijama medicinske opreme saglasno s Direktivama 90/385/EEC, 93/42/EC i 98/79/EC; utvrđivanje i nadgledanje organa za ocenu usklađenosti kao i sadržaje Deklaracije uslađenosti i usklađenost s uslovima markiranja.

5. Deklaracija usklađenosti i usklađenost markiranja medicinske opreme, izdata van zemlje, biće važeća u Republici Kosovu.

6. Ne isključujući odredbe ovog stava, KAMPO će prihvatiti važnost Deklaracije usklađenosti i usklađivanja markiranja medicinske opreme izdate van zemlje, pod uslovom da one demonstriraju usklađenost sa uslovima, koji su u saglasnosti sa uslovima za medicinsku opremu utvrđenih ovim Zakonom, i njenim dopunskim pod-zakonskim aktima i pod uslovima da kvalifikacija organa obuhvaćenih u proceduri ocene usklađenosti medicinske opreme bude izvršena ekvivalentnom procedurom i bude ocenjena upoređeno s utvrđenim uslovima za ove organe s ovim Zakonom i njegovim pod-zakonskim aktom.

7. Ovaj član se ne primenjuje za medicinsku opremu s ciljem kliničkog istraživanja i opremu naručenu porudbinom.

**Član 28**
**Proizvodnja medicinske opreme**

1. Za ciljeve ovog Zakona, proizvodnja medicinske opreme se tiće kako industrijske proizvodnje tako i proizvodnje u zdravstvenim institucijama Republike Kosova ili njihovih ovlašćenih predstavnika za stavljanje u promet ili za stavljanje u upotrebu medicinske opreme.

2. Proizvođač medicinske opreme ili njegov ovlašćeni predstavnik je odgovoran za dizajniranje, proizvodnju, paketiranje i etiketiranje medicinske opreme plasirane na tržištu ili stavljene u upotrebu u Republici Kosovu.

3. Proizvođač će se pridržati utvrđenih tehničkih specifičnosti tokom procesa proizvodnje medicinske opreme kao i tokom osiguranja njihovog kvaliteta.

4. Proizvođač ili njegov ovlašćeni predstavnik treba da izveštava kod odgovarajućeg organa za ocenu usklađenosti za sve relevantne izmene vezane s medicinskom opremom.

5. Proizvođač medicinske opreme na Kosovu ili njegov ovlašćeni pedstavnik, isto tako treba da ispunjavaju sledeće uslove:

5.1. da upoznaju KAMPO za njihov biznis;

5.2. da obezbede dokaze da se njihov biznis vrši na način koji obezbeđuje zaštitu javnog zdravlja;

5.3. da zaposle kvalifikovano lice onako kako je definisano od KAMPO;

5.4. da preuzmu odogovornost osiguranja za bilo koju povredu koja se može prouzrokovati korisniku ili trećem licu, tokom adekvatne upotrebe medicinske opreme.

**Član 29**
**Uvoz, izvoz, promet na malo i veliko i dispenzija medicinske opreme**

1. Pravni entiteti ili fizička lica treba posebno da se ovlaste za uvoz, izvoz, promet na veliko, i promet na malo medicinske opreme.

2. Za uvoz medicisnke opreme u Republici Kosovu potrebna je:

2.1. licenca za uvoz izdata od KAMPO;

2.2. licenca kao prometnik na veliko za medicinsku opremu.

3. Uslovi za sticanje licence za uvoz za medicinsku opremu zavisi će od statusa kvlifikacije medicinske opreme prema pod-zakonskom aktu donetom u saglasnosti s ovim Zakonom.

4. Medicinska oprema može da cirkuliše na tržištu ili da se stavlja u upotebu samo onda kada ispunjava esencijalne uslove, ukoliko ocena njihove usklađenosti je izvršena saglasno sa utvrđenim procedurama i ukoliko su markiranja u saglasnosti sa standardima iz pod-zakonskog akta donetog u saglasnosti s ovim Zakonom.

5. KAMPO vodiće registar prometnika na malo i veliko medicinske opreme i registar medicinske opreme koja se može trgovati u Republici Kosovu.

6. Pravna ili fizička lica koja se bave prometom na veliko ili dispenzijom medicinske opreme treba da ispune uslove za licencu utvrđene od KAMPO saglasno s pod-zakonskim aktom i u saglasnosti s ovim Zakonom.

7. Dispenzija neke medicinske opreme može zahtevati prepis od strane lekara kao što je utvrđeno pod-zakonskim aktom ovog Zakona.

**Član 30**
**Profesionalna upotreba medicinske opreme**

1. Profesionalni korisnik treba da preduzme neophodne mere da obezbedi:

1.1. održavanje stanja medicinske opreme na traženom na nivou s ovim zakonom;

1.2. mesto upotrebe; delove i srukture koje garantuju sigurnu upotrebu; aplikacije i delove medicinske opreme koje ne ugrožavavaju kvalitet njenog rada, kao i zdravlje i sigurnost pacijenta, kod korisnika ili kod nekog drugog lica i

1.3. instrukcije i procedure vezane za njihovu upotrebu, koje su potrebne.

2. Medicinska oprema može se instalirati, servisirati i popravljati od strane zakonom ovlašćenih i registrovanih lica.

3. Korisnik medicinske opreme treba da ima adekvantu obuku i adekvatno iskustvo i treba da obezbedi da na medicinskoj opremi ili zajedno s njome stoji neophodno markiranje kao i potrebna uputstva za njenu sigurnu upotrebu.

4. Medicinska oprema treba da se upotrebi samo u sasglasnosti s nameravanim ciljem opisanog za opremu.

5. Profesionalni korisnik treba da obezbedi da je oprema postavljena, kalibrirana, održana, i servisirana na adekvatan način, tako da bude u stanju da uredno funkcioniše.

6. Profesionalni korisnik treba da vodi evidenciju medicinske opreme koja se upotrebljava, pozajmljuje, poseduje ili upotrebljava kod pacijenta.

**Član 31**
**Klinička istraživanja medicinske opreme**

1. Ukoliko proizvođač nastoji da razvija kliničko istraživanje za utvrđivanje performance ili za određivanje i ocenivanja spoljnih efekata medicinske opreme pre njenog stavljanja na tržište, istraživačka institucija ili sponzor treba pismeno da obavesti i dobije ovlašćenje od KAMPO pre početka kliničkog istraživanja.

2. Obaveštenje vezano s nameravanim kliničkim ciljevima je obavezujuća za celokupnu medicinsku opremu.

3. Obaveštenje o kliničkom istraživanju se traži isto tako vezano s istraživanjima za nove težnje medicinske opreme nezavisno od onoga dali je oprema stavljena na tržište ili je stavljena na upotrebu.

4. Istraživačka institucija i sponzor kliničkog istraživanja treba da pre početka istraživanja preuzme odgovornost za obezbeđivanje štete od bilo koje moguće povrede koja rezultira od istraživanja i dobije dozvolu od Etičkog komiteta.

5. Proizvođač medicinske opreme koji istražuje treba da vrši osiguranje istraživača od bilo koje moguće štete prouzrokovane od medicinske opreme koja se istražuje.

6. KAMPO može da naredi prekid kliničkog istraživanja ukoliko se to smatra neophodnim zbog razloga javnog zdravlja.

7. Detaljni uslovi i procedura za razvijanje kliničkog istraživanja i u slučaju IVD ocene performance i za obavljanje kliničkih istraživanja medicinske opreme u Republici Kosovu utvrdiće se pod-zakonskim aktom ovog Zakona.

**Član 32**
**Monitorisanje nuspojava medicinske opreme**

1. Proizvođač medicinske opreme ili njegov snabdevač treba da informiše KAMPO za bilo koje nefunksionisanje ili defekte u karakteristikama ili operacijama medicinske opreme, ili bilo koje nedovoljnosti na etiketiranju ili uputstvima za upotrebu koje imaju, ili se sumnja da su vodile u pravcu ozbiljnih nuspojava kod pacijenta, korisnika usluga ili kod drugog lica u Republici Kosovu.

2. Proizvođač treba da informiše KAMPO za bilo koji tehnički ili medicinski razlog vezan s karakteristikama ili operacijama medicinske opreme koje nameću proizvodjaću da preduzme mere sistematskog povlaćenja te medicinske opreme iz tržišta.

3. Snabdevači, dispenzeri i profesionalni korisnici koji otkriju ili sumnjaju na bilo koji ozbiljni spoljni efekat medicinske opreme treba da izveste o ovim spoljnim efektima KAMPO.

4. KAMPO će odrediti uslove koji se trebaju ispuniti od strane pravnih i fizičkih lica vezano s ocenom, monitorisanjem i izveštavanjem nuspojava prouzrokovanih od medicinske opreme.

5. KAMPO rezerviše pravo da naredi povlaćenje medicinske opreme iz prometa i upotrebe u Republici Kosova u clju zaštite javnog zdravlja.

6. Prouzrokovani spoljni efekti od medicinske opreme evidentiraće se u registru spoljnih efekata i monitorisaće se od KAMPO saglasno s procedurama utvrđenih pod-zakonskim aktom ovog Zakona.

**Član 33**
**Reklamiranje i promovisanje medicinske opreme**

1. Zabranjuje se reklamisanje i javno promovisanje medicinske opreme koja se upotrebljava od pravnog entiteta ili fizičkog lica koji pružaju zdravstvenu zaštitu za ljude.

2. Ne isključujući stav 1. ovog člana, KAMPO, u skladu sa tehničkim savetom komisije, može dozvoliti reklamiranje i javno promovisanje medicinske opreme koja ne predstavlja visok rizik za korisnika.

3. Reklamisanje i promovisanje medicinske opreme ne sme biti nepodobno ili ne sme dati preterano ili pogrešan utisak sastava ili efikasnosti opreme.

4. Dizajnirani uslovi za reklamisanje i promovisanje medicinske opreme utvrdiće se podzakonskim aktom u saglasnosti sa ovim Zakonom.

**Član 34**
**Inspekcija i nadzor medicinske opreme**

1. Farmaceutski inspektorat, putem nadzornih mera utvrđenih ovim članom, obezbeđuje da zakonski uslovi koji se odnose na medicinsku opremu kao i odgovarajući pod-zakonski akti doneti saglasno s ovim Zakonom budu ispunjeni u celosti.

2. Nadzorne mere će se sprovesti preko inspektiranja proizvođača, prometnika na veliko i na malo dispenzera i profesionalnih korisnika medicinske opreme u cilju utvrđivanja ispunjenja uslova ovog zakona i njegovih pod-zakonskih akata.

3. Farmaceutski inspektorat je ovlašćen da sprovede sledeće nadzorne mere:

3.1. da zatraži sve potrebne informacije od proizvođača i/ili ovlašćenh predstavnika obuhvatajući Deklaraciju usklađenosti i odgovarajuću tehničku dokumentaciju;

3.2. da naredi izvršenje testova i odgovarajućih proveravanja medicinske opreme s ciljem da utvrdi njihovu usklađenost sa zahtevima, i ukoliko je takva prema stavljena na žište ili u tupotrebu;

3.3. da skuplja uzorke medicinske opreme za procenu usklađenosti;

3.4. da obustavi izdavanje deklaracije usklađenosti u slučaju kada medicinska oprema ne ispunjava uslove usklađenosti;

3.5. da naredi elimminisanje postojeće ne-usklađenosti;

3.6. da zatraži da medicinska oprema bude markirana s utvrđenim etiketama ili da naredi skidanje markiranja koja nisu utvrđena;

3.7. da zabrani trgovanje, ograniči trgovanje ili da naredi povlaćenje sa tržišta medicinske opreme koja nije usklađena i da preduzme dopunske mere da obezbedi sproveđenje ovih zabrana;

3.8. da zabrani upotrebu, ograniči upotrebu, ili da naredi obustavu upotrebe medicinske opreme koja nije usklađena;

3.9. u traženom periodu za sprovođenje zatraženih testova, privremeno da zabrani bilo koje snabdevanje, ponudu za snabdevanje ili prezentiranje medicinske opreme, ukoliko postoji osnovana sumnja da medicinska oprema nije usklađena sa zahtevima;

3.10. ukoliko je potrebno za sigurnost i zaštitu javnog zdravlja, da naredi uništavanje medicinske opreme koja nije usklađena sa zakonom predvidjenim standardima;

3.11. da konfiskuje i privremeno zatvori medicinsku opremu dok se razlozi preventivne mere konfiskovanja ne budu eliminisali;

3.12. da obustavi licencu u slučaju kršenja uslova za licencu;

3.13. da monitoriše funkcionisanje organa procene usaglašenosti saglasno s pod-zakonskim aktom ovog Zakona.

4. Farmaceutski inspektorat može da naredi pravnom entitetu ili fizičkom licu da usaglasi njegove postupke koji se odnose na medicinsku opremu sa vremenskim rokom utvrđenog podzakonskim aktom ovog Zakona.

5. KAMPO će oduzeti licencu u slučaju povrede odredaba ovog Zakona, podzakonskih akata i uslova licence dok se povreda ne bude eliminisala.

6. Anuliranje licence će se izvršiti u slučaju relevantnih povreda odredaba ovog Zakona i pod-zakonskih akata.

7. Svaka žalba podneta protiv naredbi farmaceutskog inspektorata vezane sa sprovođenjem nadzornih mera utvrđenih u ovom članu treba da se obrati Zdravstvenom inspektoratu.

8. Carinska služba Kosova nema pravo da dozvoli uvoz medicinske opreme koja nema licencu za uvoz izdatu od KAMPO obuhvatajući izuzeća koja se mogu učiniti uzimajući u obzir klasifikaciju medicinske opreme.

9. Carinska služba odobrava uvoz medicinske opreme koju su poklonili donatori bez ikakvog uslova, izuzev kada se sumnja da ova sredstva nisu u skladu sa određenim članovima ovog zakona.

10. KAMPO u saglasnosti sa odgovarajućim ministarstvom zadržava pravo da naredi druge mere nadzora vezanih s neophodnom medicinskom opremom za sprovođenje ovog Zakona i njegovih pod-zakonskih akata.

11. Na zahtev nadležnog inspektora, odgovorni organi Kosova za unutrašnje poslove treba da učestvuju u sprovođenju nadzornih mera utvrđenih ovim članom u delokrugu svojih prava i obaveza.

## POGLAVLJE V
## OSTALE ODREDBE

### Član 35
### Tarife

1. Tarifa će se naplaćivati od aplikanata u KAMPO za izdavanje i održavanje ovlašćenja i licenci utvrđenih u ovom Zakonu i njegovim pod-zakonskim aktima.

2. Saglasno sa primenjenim procedurama za tarife iz Laboratorije kontrole kvaliteta država članica EZ i država kandidata za učlanjenje u EZ, troškovi za obezbeđenje sertifikata kvaliteta medicinskog proizvoda iz laboratorije za kontrolu kvaliteta u vezi sa odredbama članova 15. i 16. ovog Zakona, pokriće se od:

2.1. aplikanta i imaoca ovlašćenja za marketing vezano sa novim apliciranjem ili održavanjem / produžetkom jednog postojećeg ovlašćenja; ili

2.2. u slučaju kada je testiranje vezano sa sumnjom za kršenje uslova ovlašćenja i licenci utvrđenih ovim Zakonom, troškovi će se pokriti od pravnog entiteta ili fizičkog lica koji je u vezi sa slučajem kada je materijalno kršenje utvrđeno, ili

2.3. u slučaju testiranja neovlašćenih medicinskih proizvoda stavljenih u opticaju u Republici Kosova, troškovi će se pokriti od pravnog entiteta ili od fizičkog lica odgovornog za stavljanje u opticaj ovih neovlašćenih proizvoda; ili

2.4. od KAMPO, u slučajevima kada se testiranje vrši iz drugih ciljeva od onih koji su gore navedeni u ovom stavu.

3. Troškovi testiranja i povlačenja sa tržišta, ili uništavanje medicinskog proizvoda ili medicinske opreme zbog neispunjavanja utvrđenih uslova ovim Zakonom i njegovim pod-zakonskim aktima, naplatiće se od pravnog entiteta ili fizičkog lica koji je proizveo ili uvezao medicinski proizvod ili navedenu medicinsku opremu.

4. Za profesionalne usluge koje KAMPO pruža za druge autoritete u Republici Kosovu koji se odnose na pod-zakonska akta ovog Zakona će se obračunati tarife usluga.

5. Tarife i specifikovani troškovi u ovom članu usvojiće se od Ministarstva zdravlja i koristeće se od KAMPO saglasno sa zakonima i pod-zakonskim aktima donetih iz Ministarstva zdravlja.

### Član 36
### Finansiranje KAMPO

KAMPO se finansira na osnovu zakonodavstva na anazi.

### Član 37
### Kazne

1. Kršenje odredaba ovog Zakona, njegovih pod-zakonskih akata i uslova iz ovlaščenja i licenci izdatih saglasno s ovim Zakonom, biće subjekt kažnjavanja.

2. KAMPO pokrenuće civilnu prekršajnu, ili krivičnu proceduru za nezakonita delovanja fizičkih lica ili pravnih entiteta.

3. Farmaceutski inspektorat može izricati novčane kazne do hiljadu (1.000) evro.

4. Za delovanja fizičkog lica ili pravnog lica, bez licence ili bez ovlašćenja, pored krivične odgovornosti primenjivaće se i apsolutna zabrana za radnu aktivnost u oblasti koju pokriva ovaj Zakon za naredne tri (3) do pet (5) godine.

5. Druga delovanja, pored krivične odgovornosti kazniće se od hijadu (1.000) do pedesethiljade (50.000)evra, zavisno od odgovornosti lica i potencijalne štete prouzrokovane po ljudsko zdravlje.

6. Neispunjenje člana 13. stav 9. ovog zakona prema utvrđenim uslovima odmah se kažnjava u iznosu od pethiljada (5.000) evra i zatvaranjem delatnosti farmaceutskog obrtnika do razjašnjenja slučaja.

7. Ako utvrdi aktivnost koja je protivna članu 19. stav 5. ovog zakona KAMPO će preduzeti kaznene mere koje obuhvataju novčane kazne u iznosu od pethiljada (5.000) evra ili zabranu stavljanja na tržište proizvoda do šest (6) meseci.

8. Aktivnosti falsifikovanja, marketinga ili deponovanja u marketinške svrhe falsifikovanih medicinskih proizvoda ili falsifikovanih aktivnih supstanci, pored kazne za krivično delo kazniće se novčano od pethiljade (5.000) do tridesethiljade (30.000) evra.

**Član 38**
**Regulisanje cene medicinskih proizvoda i opreme**

Regulisanje cene medicinskih proizvoda i određivanje marži za medicinske proizvode i medicinsku opremu se vrši od strane KAMPO i Ministarstva zdravlja u saradnji s ostalim Ministarstvima Vlade Republike Kosova, saglasno sa odgovarajućim podzakonskim aktom.

**Član 39**
**Vanredna situacija**

1. U situaciji hitnog slučaja, nedostatka medicinskih proizvoda na tržištu, katastrofalnih situacija kao što su epidemije, velike prirodne nepogode, KAMPO sa odobrenjem Ministra zdravlja može izdati licencu za uvoz određene količine i vrste medicinskih proizvoda u okviru odredjenog vremenskog roka, bez ovlašćenja za marketing. KAMPO može da izdaje licencu uvoza samo za medicinske proizvode za koje u Republici Kosova ne postoji sličan, registrovan paralelan proizvod. Vezano s količinom, vrstom, kvalitetom i vremenskom roku stručna radna grupa određena od KAMPO predlaže sprovođenje sledećih posebnih mera:

1.1. Ministar zdravlja obaveštava Vladu odnosno premijera o preduzetim merama i objašnjava razloge zbog čega je preduzeta takva mera.

1.2. Premijer u roku od sedam (7) dana od dana obaveštenja može da zahteva poništenje odluke i ukoliko se to ne dogodi Ministarstvo zdravlja i KAMPO nastavljaju procedure za prevazilaženje situacije.

2. Na predlog radne grupe i odobrenje ministra, načelnik KAMPO-a preduzima posebne mere za sprovođenje ove odluke.

**Član 40**
**Donacije medicinskih proizvoda i opreme**

1. Medicinski proizvodi koji su subjekti donacija uvoziće se i upotrebiti u Republici Kosovu preko KAMPO samo nakon prethodnog odobrenja ministra zdravlja.

2. Medicinski proizvodi iz stava 1. ovog člana treba da imaju jasno i stalno etiketiranje gde piše da je uvezeni medicinski proizvod donacija i da se daje besplatno.

3. Ovlašćenje za uvoz medicinskih proizvoda koji su donacije treba da se izdaje:

3.1. ukoliko za svaki medicinski proizvod postoji detaljna informacija uključujući nezaštićeni međunarodni naziv (INN) ili zaštićeni naziv, količinu i datum isteka.

3.2. ukoliko je vrsta i količina medicinskih proizvoda neophodna za sistem zaštite zdravlja.

3.3. ukoliko medicinski proizvod i oprema imaju najmanje jednu (1) godinu do isteka roka.

3.4. ukoliko medicinski proizvod i oprema imaju utvrđeno vremensko trajanje za upotrebu godinu ili manje od dana proizvodnje, onda uvoz treba da se odobri ukoliko medicinski proizvod ima 2/3 ovog roka u vreme kada je uvezen u Republici Kosovu.

3.5. treba da ima ovlaščenje za marketing u mestu odakle dolazi i treba da se utvrdi njegov kvalitet od laboratorije za kontrolu kvaliteta ukoliko je mesto porekla neka treća zemlja te u ovom slučaju treba da ima sertifikat analize ili Deklaraciju kvaliteta proizvoda.

3.6. za sve kriterijume koji nisu obuhvaćeni u ovom Zakonu, obavezno je da se uzmu u obzir kriterijumi za donacije medicinskih proizvoda utvrđenim od Svetske zdravstvene organizacije.

3.7. u posebnim situacijama kada je jedna donacija neophodna i hitna, Donatorska komisija Ministarstvo zdravlja može da razmotri stv. 3.3 i 3.4 ovog člana.

4. Medicinski proizvodi koji su donacije, a koji se uvoze u Republici Kosovu u suprotnosti s odredbama ovog Zakona vraćaju se nazad dostavljaču.

5. KAMPO isto tako nadgledaće deponiranje, etiketiranje i distribuiranje poklonjenih medicinskih proizvoda.

6. Iste zakonske odredbe opisane za medicinske proivode važiće i za medicisnku opremu.

**Član 41**
**Prelazne odredbe**

1. Odgovorni organ za donošenje podzakonskih akata ovog Zakona je Ministarstvo zdravlja.

2. Do donošenja novih podzakonskih akata primenjivaće se akta na snazi ukoliko nisu u suprotnosti sa ovim zakonom.

3. Podzakonska akta ovog Zakona, doneće se u roku od šest (6) meseci.

4. Etički komitet, Odbor za žalbe i Komisija za ocenu medicinskih proizvoda i opreme se bira u roku od šest (6) meseci od stupanja na snagu ovog Zakona.

**Član 42**
**Stavljanje van snage vežećih zakonskih odredaba**

Stupanjem na snagu ovog Zakona prestaje važenje Zakona o medicinskim proizvodima i opremi Br. 03/L-188 od 18. oktobra 2010. godine.

**Član 43**
**Stupanje na snagu**

Ovaj Zakon stupa na snagu petnaest (15) dana od dana objavljivanja u Službenom listu Kosova.

**Zakon br. 04/L-190**
**07. april 2014.**

**Proglašeno Ukazom Br. DL-016-2014, dana 18.04.2014, od strane Presednice Republike Kosova Atifete Jahjaga**

.