



Republika e Kosovës
Republika Kosovo-Republic of Kosovo
Kuvendi - Skupština - Assembly

LIGJI Nr. 03/L-188

PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE

Kuvendi i Republikës së Kosovës;

Në mbështetje të nenit 65 (1) të Kushtetutës së Republikës së Kosovës,

Miraton:

LIGJ PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE

DISPOZITAT E PËRGJITHSHME

Neni 1
Qëllimi

Ky ligj ka për qëllim që të përcaktojë rregullat për prodhimin, kontrollin e cilësisë, regjistrimin, etiketimin, banderollat, importin, eksportin, tregtimin, përshkrimin mjekësor, efikasitetin, sigurinë e përdorimit të produkteve dhe pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës.

Neni 2
Fusha e zbatimit

Këtij ligji i nënshtrohen të gjitha autoritetet publike, personat juridik dhe fizik që merren me prodhimin, tregtimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale, produkteve të cilat

përmbajnë substanca radioaktive apo që kanë të bëjnë me sigurinë e përdorimit të rrezatimit radioaktiv, preparateve imunologjike dhe derivateve të gjakut, preparateve vitaminoze dhe minerale, herbale, preparateve dietale, kozmetike, ushqimeve të fëmijëve që jepen me rekomandim të mjekut, lëndëve të para për prodhimin e produkteve medicinale, gjysëmprodukteve të produkteve medicinale dhe rregullimin e çmimit të produkteve medicinale

Neni 3 **Përkufizimet**

1. Shprehjet e përdorura në këtë ligj kanë këtë kuptim:

1.1. **Produkt medicinal** - çdo substancë apo kombinim substancash të cilat kanë për qëllim trajtimin, diagnostikimin, parandalimin e sëmundjeve, përmirësimin apo përshtatjen e funksioneve fiziologjike te qeniet njerëzore.

1.2. **Substancë** - çdo materie pavarësisht nga origjina, e cila do të përfshijë si me poshtë:

- njeriun, gjak njeriu dhe produkte të gjakut të njeriut;
- materie shtazore, mikro-organizma, kafshë të tëra, pjesë të organizmave, tajitje shtazore, toksinë, ekstrakte, produkte të gjakut;
- materie bimore, mikro-organizma, bimë, pjesë të bimëve, sekrecione/tajitje të bimëve, ekstrakte;
- materie minerale, elemente, substanca kimike natyrore dhe produkte kimike të fituara me ndryshim kimik apo sintezë; apo
- materie të zhvilluara me mjete të proceseve bioteknologjike.

1.3. **Produkt mjekësor** - për përdorim te njerëzit- produkt medicinal i destinuar vetëm për përdorim tek njerëzit.

1.4. **Substancë Aktive** - substancë në produktin medicinal e cila ka efekt farmakologjik.

1.5. **Eksipientët** - nuk kanë efekt farmakologjik të barit por:

- ndihmojnë në formulimin farmaceutik të produktit medicinal;
- mbrojnë, mbështesin dhe/ose përmirësojnë stabilitetin, biodisponibilitetin ose tolerancën e produktit medicinal.

1.6. **Forma farmaceutike** - forma fizike e produktit medicinal.

1.7. **Produkt galenik** - çdo produkt medicinal, i cili përgatitet në laborator galenik të barnatores me pakicë për pacientin, në pajtim me standardet farmakopeale aktuale të EU - së ose formularit të përgatesave magjistrale dhe oficinale, për të cilën nuk kërkohet autorizim për marketing.

1.8. **Përgatesa magjistrale** - çdo produkt mjekësor, i cili përgatitet në laborator të barnatores, në pajtim me përshkrimin mjekësor, për pacient individual dhe për të cilin nuk kërkohet autorizimi për marketing.

1.9. **Produkte medicinale për terapi të avancuar** - çdo produkt medicinal i bazuar në procese të përqëndruara në bio-molekula të ndryshme të prodhuara me transferim-gjenesh, qeliza dhe inde biologjiksht të modifikuara me terapi të avancuar sikur substanca aktive apo pjesë e substancave aktive.

1.10. **Praktika e Mirë Klinike** - sistem ndërkombëtar etik dhe shkencor i kontrollit të cilësisë, planifikimit, implementimit, regjistrimit, kontrollimit dhe raportimit të hulumtimeve klinike tek njerëzit, që siguron besueshmërinë e të dhënave të fituara përmes studimeve dhe mbrojtjes së të drejtave dhe sigurisë së personave në studim sipas Deklaratës së Helsinkit dhe rregulloreve përkatëse;

1.11. **Praktika e Kontrollit të Mirë Laboratorik** - pjesë e Praktikës së Mirë të Prodhimit e cila kontrollon dhe siguron cilësinë e produkteve medicinale.

1.12. **Praktika e Mirë Laboratorike** - sistem i cilësisë i cili ka të bëjë me procesin organizativ dhe kushtet e planifikimit, implementimit, kontrollit, regjistrimit dhe raportimit për hulumtimet jo-klinike medicinale dhe për studimet e mjedisit;

1.13. **Praktika e Mirë e Prodhimit** - sistem për sigurimin e cilësisë, sigurimin e prodhimit të qëndrueshëm dhe kontrollin e produkteve në bazë të kriterëve të cilësisë dhe në pajtim me kriteret mbi vlerësimin, me qëllim të caktuar ashtu siç është kërkuar në Autorizimin për Marketing dhe specifikimin e produktit.

1.14. **Praktika e mirë e distribuimit** - sistem i cilësisë, që përfshin organizimin, zbatimin dhe mbikëqyrjen e deponimit, distribuimit, të produkteve medicinale nga prodhuesi deri te shfrytëzuesi i fundit.

1.15. **Farmakovigjilenca** –sistem i identifikimit, mbledhjes, vlerësimit dhe raportimit të efekteve anësore, të padëshirueshme të produkteve medicinale, si dhe dëshmi të tjera lidhur me sigurinë e produkteve medicinale, marrja e masave për të menaxhuar dhe zvogëluar rreziqet që lidhen me produkte medicinale.

1.16. **Efekt i Padëshirueshëm** - përgjigja në produktin medicinal e cila është e dëmshme dhe e paqëllimshme dhe e cila shfaqet në doza terapeutike të përdorura te njerëzit për profilaksi, diagnostikim ose terapi të sëmundjes ose rikthimit, korrektimit ose modifikimit të funksioneve.

1.17. **Efekt i Padëshirueshëm Serioz** - efekt i padëshirueshëm i cili rezulton me

vdekje, është jetë-kërcënues, kërkon hospitalizim të pacientit apo zgjatjen e hospitalizimit ekzistues, rezulton me paaftësi ose humbje kapaciteti, të përhershme ose të ndjeshme, ose është defekt i lindur kongjenital.

1.18. Cilësia e produktit medicinal - karakteristikat e cilësisë së produktit medicinal që rrjedhin nga analizat e cilësisë të të gjithë përbërësve, analizat kuantitative të të gjitha substancave aktive dhe të gjitha testet tjera të domosdoshme për të siguruar kualitetin e një produkti medicinal sipas kërkesave të specifikuara me standarde ndërkombëtare farmakopeale.

1.19. Prodhues i produkteve medicinale në terme të vendprodhimit - person juridik apo person fizik përgjegjës për zhvillimin, prodhimin, kontrollimin e cilësisë, ambalazhimin dhe etiketimin e produkteve medicinale si dhe sigurinë dhe efikasitetin e tyre, pavarësisht se a janë prodhuar produktet medicinale nga prodhuesi apo në emër të tyre nga një palë e tretë;

1.20. Laboratori Zyrtar për Kontroll të cilësisë së produkteve medicinale - laborator për kontrollin e cilësisë së produkteve dhe pajisjeve medicinale me qëllim të verifikimit, nëse cilësia i përmbush standardet ndërkombëtare.

1.21. Etiketimi – tërë teksti dhe simbolet në ambalazhin e jashtëm dhe imediat të produktit medicinal dhe pajisjeve medicinale;

1.22. Mostër e produktit medicinal - sasia reprezentative e një produkti medicinal e marrë nga një seri me qëllim të përcaktimit të cilësisë të serisë përkatëse.

1.23. Përcjellja e kanaleve të distribuimit të produktit medicinal - dëshmimi i rrugës së shpërndarjes nga prodhuesi, personi juridik dhe fizik i cili merret me tregtimin e produkteve medicinale që nga qarkulluesi farmaceutik me shumicë, barnatoret deri te shfrytëzuesi i fundit.

1.24. Receta – detyrimi ligjor për përshkrimin e produktit medicinal ose pajisjes medicinale të njerëzit.

1.25. Pajisja medicinale - instrument, pajisje, aplikim, material apo artikull tjetër, qoftë i përdorur vetëm ose i kombinuar, së bashku me ndonjë mjet programues të nevojshëm për aplikimin e duhur i cili është i destinuar nga prodhuesi për tu përdorur për qënjet njerëzore me qëllim të:

- diagnostikimit, parandalimit, monitorimit, kurimit apo lehtësimit/zbutjes së sëmundjes;
- diagnostikimit, monitorimit, kurimit, lehtësimit, zbutjes apo kompensimit për një lëndim apo defekt;
- hulumtimit, zëvendësimit apo modifikimit të anatomisë apo të procesit fiziologjik;

- kontrollimit të shtatzënisë;
- nuk e arrin veprimin e menduar parësor, principin e qëllimit të aksionit në apo mbi trupin e njeriut në mënyrë farmakologjike, imunologjike apo metabolike, edhe në qoftë së është ndihmuar në funksionin nga faktorë të tillë; dhe
- përfshin pajisjet e destinuara për të dhënë produktin medicinal apo të cilët përfshijnë si pjesë përbërse substancën e cila, nëse përdoret ndaras do të jetë produkt medicinal dhe e cila ka mundësinë të veprojë mbi dhe në trupin me të njëjtin veprim shtesë të pajisjes.

1.26. **Pajisja Aktive Medicinale për Implantim** - pajisje medicinale e cila:

- bazohet në funksionimin e saj në burim tjetër të energjisë elektrike apo burimin e fuqive nga ato direkt të gjeneruara nga trupi i njeriut apo nga graviteti; dhe
- është e menduar të jetë krejtësisht apo pjesërisht e futur për përdorim në trupin e njeriut qoftë në mënyrë kirurgjike apo mjekësore konzervative, përfshirë edhe përdorimin nëpërmjet vrimave natyrale dhe e cila është e menduar të mbetet në trupin e njeriut mbas kompletimit, përfundimit të procedurës kirurgjike apo mjekësore konzervative përgjatë së cilës është edhe inkorporuar;
- edhe pse është menduar për të dhënë produktin medicinal apo të inkorporojë si pjesë përbërëse substancën e cila, nëse përdoret ndaras, do të jetë produkt medicinal.

1.27. **Pajisja medicinale diagnostike in vitro** - pajisja medicinale e cila është:

- reagjens, produkt reagjent, kalibrator, material kontroll, kit, instrument, aparat, pajisje apo sistem, qoftë i përdorur vetëm apo në kombinim;
- është menduar nga prodhuesi të përdoret in vitro për ekzaminimin e mostrave përfshirë gjakun dhe indet e dhëna apo të marra nga trupi i njeriut, vetëm apo kryesisht për qëllim të sigurimit të informacionit lidhur me:
 - gjendjen fiziologjike apo patologjike;
 - anomalitë e lindura;
 - përcaktimin e sigurisë dhe pajtueshmërinë e donatorëve, përfshirë gjakun dhe indet e dhuruara; apo
 - mbikëqyrjen e masave terapeutike; dhe

- përfshirjen e depozitës së mostrës, por jo produkt për përdorim gjeneral të laboratorit, vetëm nëse ai produkt, në shikim të karakteristikave, është menduar posaçërisht nga prodhuesi të përdoret për ekzaminim diagnostik in vitro.

1.28. **Pajisje ndihmëse** - çdo instrument, aparat, pajisje, material apo artikull tjetër pavarësisht se a është apo jo pajisje medicinale, i destinuar në mënyrë specifike nga prodhuesit e tyre që të përdoren së bashku me ndonjë pajisje medicinale të posaçme për të mundësuar përdorimin e tyre siç është menduar nga prodhuesi.

1.29. **Pajisje me porosi** - çdo pajisje medicinale e përgatitur sipas përshkrimit mjekësorë për pacient specifik të përcaktuar nga mjekë specialistë dhe/ose nga përdorues profesional. Përshkrimi duhet të përcaktojë karakteristikat specifike sipas dizajnit të saj dhe përdorimi i destinuar për pacientë të veçantë. Pajisjet e prodhuara në masë duhet tu përshtaten kërkesave specifike të profesionistëve mjekësorë të kualifikuar apo përdoruesve profesional, nuk do të konsiderohen si pajisje me porosi.

1.30. **Produkt i kombinuar për një përdorim** - produkt i cili përbehet nga pajisja medicinale dhe produkti medicinal duke formuar një produkt të vetëm të plotë përdorimi i të cilit është menduar vetëm në kombinim të dhënë dhe i cili nuk ripërdoret.

1.31. **Metodat apo Procedurat e Paketimit** - e ka të njëjtin kuptim sikur në nenin 12 të Direktivës së BE 93/42.

1.32. **Standard i harmonizuar** - përshkrim i hollësishëm teknik i adoptuar nga Komisioni Europian për Standardizim apo Komisioni Europian për Standardizim Elektroteknik, apo nga të dy këto komisione; përshkrim ekuivalent i pranuar ndërkombëtarisht; apo

-Monografi nga Farmakopea Europiane (në veçanti ndonjë monografi mbi qepjet kirurgjike dhe interaksioni në mes produkteve medicinale dhe materialeve të përdorura në produktet medicinale të cilat përmbajnë produkte medicinale) apo monografi nga ndonjë farmakope tjetër e njohur.

1.33. **Organi që vlerëson përshtatjen** - sinonim i organit njoftues dhe do të thotë laborator i pavarur nga furnizuesi, organ i certifikuar, organ kontrollues apo cildo organ tjetër i përfshirë në procedurën e vlerësimit të përshtatjes për pajisje medicinale.

1.34. **Specifikimet teknike** - rregullore e cila përcakton karakteristikat e pajisjes medicinale apo procedurat dhe metodat e prodhimit të tyre, që mund të përfshijë dhe rregullojë vetëm termat teknike, simbolet, paketimin, deklarimin dhe etiketimin.

1.35. Prodhuesi i pajisjeve medicinale - person fizik apo juridik që bënë planifikimin, prodhimin, paketimin dhe etiketimin e pajisjeve medicinale para se t'i venë ato në treg nën emrin e tyre, pa marr parasysh nëse pajisjet janë prodhuar nga vetë prodhuesi apo nga pala e tretë.

1.36. Furnizues i Autorizuar i Pajisjeve medicinale - person fizik apo person juridik, i emëruar nga prodhuesi, që vepron dhe mund të jetë i drejtuar nga autoritete dhe organe në vend të prodhuesit dhe që respekton detyrimet të mëvonshme nën këtë ligj dhe aktet nënligjore plotësuese të tij, përfshirë kërkesën për të siguruar sistemin e sigurimit të kualitetit për pajisjet medicinale përkatëse.

1.37. Përdoruesi Profesional - çdo institucion shëndetësor apo i mirëqenies sociale i licencuar nga Ministria e Shëndetësisë e Republikës së Kosovës apo nga Ministria e Punës dhe Mirëqenies Sociale që kujdeset për gjendjen dhe të drejtat e pacienteve përfshirë edhe pacientët e retarduar;

- profesionist shëndetësor i autorizuar për të përdorur pajisjen medicinale gjatë kryerjes së detyrës së tij/saj;

- person tjetër fizik apo juridik që bën furnizimin dhe/apo siguron përdorimin e pajisjeve medicinale pa qenë qarkullues me shumicë apo pakicë.

1.38. Qëllim i caktuar - përdorimi për të cilin pajisja medicinale është caktuar në bazë të të dhënave të ofruara nga prodhuesi në etiketim, udhëzimet për përdorim apo në materialin promovues.

1.39. Vënia në treg - vënia e parë që kompenzohet me anë të pagesës ose pa pagesë për pajisje medicinale me destinim për shpërndarje apo përdorim në Republikën e Kosovës pa marrë parasysh nëse pajisjet janë të reja apo të riparuar. Përdorimi i pajisjeve medicinale për Hulumtim Klinik apo për bërjen e vlerësimeve, nuk konsiderohet për vendosje në treg.

1.40. Vënia në shërbim-stadi në të cilin pajisja medicinale është në dispozicion të shfrytëzuesi final e cila është e gatshme për përdorim për herë të parë në Republikën e Kosovës për qëllim të caktuarve.

1.41. Autorizimet dhe Licencat të përcaktuara në këtë ligj do të definoen siç vijon:

- certifikata e Analizës-certifikatë e cilësisë së produktit medicinal e dhënë nga ana e prodhuesit apo e një laboratorit zyrtar të kontrollit të kualitetit mbi pajtueshmërinë e cilësisë së produktit medicinal konform standardeve ndërkombëtare të pranuar;

- certifikata e Analizës-Certifikatë e Analizës së produktit medicinal për një seri të caktuar.

1.42. **Licenca për Biznes**-leje zyrtare me shkrim për biznes e dhënë nga Ministria e Tregtisë dhe Industrisë.

1.43. **Autorizimi i Hulumtimeve Klinike**-leje zyrtare me shkrim dhënë nga AKPM në rastin e produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale për përdorim në njerëz që autorizon sponzoruesin dhe hulumtuesin primar të hulumtimeve klinike të propozuara për të zhvilluar hulumtimin klinik në pajtim me dispozitat e nenit 20 të këtij ligji dhe akteve plotësuese, akte nënligjore të nxjerra në pajtim me këtë ligj.

1.44. **Deklarata e Pajtueshmërisë**-është sinonim i certifikatës së pajtueshmërisë dhe raportit mbi testimet dhe do të thotë pajtueshmëri se pajisja medicinale plotëson kushtet esenciale sa i përket procedurave mbi vlerësimin e pajtueshmërisë e pajisjeve medicinale ashtu siç është parashtruar në këtë ligj, dhe akteve nënligjore të nxjerra në pajtim me këtë ligj dhe standardeve të harmonizuara, lëshimi i së cilës do të jetë kusht i domosdoshëm para vendosjes në treg apo vënies në shërbim në Republikën e Kosovës të pajisjeve medicinale.

1.45. **Licenca për Laborator Galenik** - leje zyrtare e dhënë nga AKPM - ja për barnatore, për përgatitjen e përgatesave magjistrale dhe oficinale.

1.46. **Licenca për Import/Eksport të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale**-licenca zyrtare me shkrim e dhënë nga AKPM për të importuar, apo eksportuar nga Kosova produkte dhe pajisje medicinale.

1.47. **Farmacist i Licencuar**-farmacist, i cili ka licencë të dhënë nga organi kompetent pranë Ministrisë së Shëndetësisë.

1.48. **Autorizimi për Prodhim**-leje zyrtare me shkrim dhënë nga AKPM për prodhuesit në Republikën e Kosovës.

1.49. **Autorizimi për Marketing** - është sinonim (ka kuptim të njëjtë) me licencën e produktit medicinal dhe produktin medicinal të autorizuar për të siguruar dokumentacionin, si dhe dëshminë fizike se cilësia, siguria dhe efikasiteti i produktit medicinal i plasuar në Republikën e Kosovës, përmbush standardet e përcaktuara në aktin nënligjor të nxjerrë në pajtim me këtë ligj.

1.50. **Licenca Profesionale për Barnatore** – leje zyrtare me shkrim dhënë nga AKPM –ja për dispenzimin, ose tregtimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale me pakicë, ashtu siç është përshkruar në këtë ligj dhe aktet nënligjore të nxjerra në pajtim me këtë ligj.

1.51. **Licenca për Qarkullues Farmaceutik me Shumicë**-leje zyrtare me shkrim dhënë nga AKPM për tregtim me shumicë të produkteve medicinale dhe/apo pajisjeve medicinale në Republikën e Kosovës pasues të këtij ligji dhe akteve nënligjore të nxjerra në pajtim me këtë ligj.

1.52. Produkt medicinal i falsifikuar - konsiderohet bërja e qëllimshme e etiketës së pavërtetë për identitetin, përbërjen ose burimin e një produkti medicinal përfundimtar, ose të përbërësve të përdorur gjatë fabrikimit përfundimtar të produktit medicinal.

Produktet e falsifikuara mund të përfshijnë si vijon: produktet që kanë përbërës të saktë, por edhe përbërës të gabuar, ose janë pa përbërës aktiv; që kanë një sasi të pamjaftueshme të përbërësit aktiv; paketim të rrejshëm; të jenë në paketime të cilat e çorientojnë pacientin; të përmbajnë sasi të ndryshme; papastërti të ndryshme që mund të jenë të padëmshme, por edhe toksike.

1.53. Produktet Medicinale Orfane - Barnat për shërimin e sëmundjeve të rënda dhe të rralla, do të klasifikohen ato produkte medicinale të cilat në Bashkimin Evropian u është aprovuar statuti i produktit medicinal për shërim të sëmundjeve të rënda dhe të rralla, dhe atë në pajtim me kushtet e përshkruara në Bashkimin Evropian:

- nëse përdoret për diagnozë, preventivim dhe shërim nga sëmundje ose gjendje të rrezikshme jetësore të cilat çojnë në dobësim kronik dhe prej të cilave janë të sëmurë më shumë se pesë (5) nga dhjetëmijë (10.000) njerëz në Bashkimin Evropian ose

- nëse përdoret për diagnozë, parandalim dhe shërim nga sëmundje ose gjendje të rrezikshme jetësore, të cilat çojnë në dobësim kronik, por për shkak të shpenzimeve të mëdha në zhvillimin e produktit medicinal nuk është e mundur që ai produkt të vendoset në treg ose

- nëse nuk ekzistojnë metoda të kënaqshme të diagnostifikimit, parandalimit dhe shërimit të gjendjeve të caktuara shëndetësore ose nëse metoda të këtilla ekzistojnë, por produkti medicinal është dëshmuar i dobishëm për personat që kanë një gjendje të tillë shëndetësore.

1.54. Person i kualifikuar në prodhim – posedon diplomë, certifikatë ose evidencë tjetër të kualifikimeve zyrtare, të fituar pas përfundimit të studimeve universitare në kohëzgjatje prej së paku katër (4) vjetëve, të studimeve teorike dhe praktike në njërin nga këto disiplina shkencore: farmaci, mjekësi humane, kimi, biologji, teknologji kimiko – farmaceutike.

1.55. Sigurimi i Kualitetit - aktivitete të planifikuara dhe sistematike të domosdoshme për të fituar besim që produkti ose shërbimi do të përmbushë kërkesat e dhëna.

1.56. Kontrolli i Kualitetit - përfshin verifikimin e shërbimit ose procesit për të siguruar kualitetin korrekt të tij.

1.57. Biodisponueshmëria - është pjesa e lëndës së përthithur që arin në qarkullimin e përgjithshëm nga doza fillestare e përdorur si dhe shpejtësia me të cilin arrihet ky proces.

1.58. **Bioekuivalenti** - bari i cili krahasuar me barin referent ka biodisponueshmeri të krahasueshme si dhe që arrin përqëndrimin plazmatik për kohe te perafert. Barnat të cilat kanë difference domethenese- te madhe në biodisponueshmëri

1.59. **Produkte oficiale** - produkte të cilat përgatiten në barnatore sipas nje farmakopeje apo manuali të caktuar, produkte te cilat janë futur në farmakope vetëm pas një përdorimi të gjatë që ka vërtetuar vleftën e tyre.

1.60. **Produkte magjistrale** - produktet të cilat përgatiten në barnatore sipas përshkrimit nga mjeku për një pacient të caktuar dhe përdoren menjëherë nga pacienti.

1.61. **Farmakopeja** - është libri përmbledhës i standardeve dhe i normave, me fuqi ligjore, që kushtëzon përgatitjen, kontrollin e cilësisë dhe ruajtjen e barnave me të rëndësishme, që përdoren në praktikën mjekësore.

1.62. **Gjysmëprodukt** - çdo produkt i përpunuar parcialisht që shërben si lëndë e parë dhe i cili pastaj do të nënshtrohet përpunimit të mëtejshëm në faza të tjera në mënyrë industriale deri në formën përfundimtare.

1.63. **Produkte medicinale herbale** - çdo produkt medicinal i cili si substancë aktive ka një ose më shumë substanca verbale, e kombinuar me preparate herbale, për të cilin kërkohet procedurë e caktuar e autorizimit për marketing.

1.64. **Substanca herbale** – pjesë ose tërësi e bimës, alga, fungje, likene në forma të thara, por ndonjëherë edhe të freskëta. Eksudatet e caktuara të cilat nuk kanë qenë subjekt i ndonjë trajtimi mund të konsiderohen substanca herbale. Substancat herbale janë të definuara nga pjesët bimore sipas emrit botanik.

1.65. **Preparatet herbale** – preparatet e përfituara pas trajtimeve si ekstraktimi, distilimi, fraksionimi, purifikimi, përqendrimi ose fermentimi. Kjo përfshin substancat herbale të pluhurizuara, tinkurat, ekstraktet, vajrat esenciale, lëngjet dhe eksudatet e proceduara.

Neni 4

Agjencia e Kosovës për Produkte Medicinale

1. Agjencia e Kosovës për Produkte Medicinale (më tej AKPM) është autoritet kompetent lidhur me produktet dhe pajisjet medicinale për përdorim të njeriut.

2. AKPM do ketë personalitet të veçantë juridik dhe do të funksionojë në kuadër të Ministrisë së Shëndetësisë.

Neni 5

Organet e AKPM- së

1. Organet e AKPM- së janë:

- 1.1. drejtori;
- 1.2. Komisioni për Vlerësimin e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale (KVPPM);
- 1.3. bordi i ankesave;
- 1.4. komisioni etik.

Neni 6

Kompetencat e AKPM - së

1. AKPM, sipas rekomandimit të KVPPM - së lëshon:

- 1.1. licencën e përgjithshme për prodhimin e produkteve farmaceutike, pas vlerësimit të kushteve teknike dhe profesionale për punë në uzinën prodhuese;
- 1.2. autorizimin për prodhimin e secilit produkt medicinal;
- 1.3. autorizimin për prodhim të pajisjeve medicinave;
- 1.4. autorizimin për hulumtime klinike;
- 1.5. autorizimi për marketing për produkte medicinave;
- 1.6. licencën për qarkullim të produkteve dhe pajisjeve medicinave;
- 1.7. lejen për import dhe disrtribuim me shumicë të produktit medicinal dhe pajisjeve medicinave;
- 1.8. lejen për eksport të produktit medicinal.

2. AKPM gjithashtu është e obliguar të ndërmarrë aktivitetet e mëposhtme:

- 2.1. klasifikimet dhe vlerësimet teknike të produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale;
- 2.2. klasifikimet e mënyrave të shpërndarjes së produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinave;
- 2.3. klerësimet e sigurisë së produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale që ndodhen në Kosovë;

2.4. mirëmbajtja e bazës së të dhënave lidhur me personat e licencuar, të autorizuar dhe të pajisur me leje të ndryshme;

2.5. përgatitja dhe mirëmbajtja e statistikave lidhur me përdorimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale;

2.6. kooperimi dhe komunikimi efikas me insitucionet e tjera me qëllim të avancimit të përdorimit racional dhe të shëndetshëm të produkteve dhe pajisjeve medicinale;

2.7. integrimi në rrjetet ndërkombëtare të informimit lidhur me avancimet e produkteve dhe pajisjeve medicinale.

2.8. funksionalizimin e Laboratorit të Kosovës për produkte dhe Pajisje medicinale.

Neni 7 **Drejtori i AKPM -së**

1. Drejtori i AKPM -së është shërbyes civil .
2. Drejtori i AKPM emërohet sipas procedurave të Ligjit për Shërbimin Civil për pozitat të larta drejtuese .

Neni 8 **Komisioni për Vlerësimin e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale (KVPPM)**

1. KVPPM është përgjegjës për dhënien e këshillave teknike AKPM - së, në lidhje me lëshimet dhe mirëmbajtjet e licencave, autorizimeve dhe lejeve të produkteve dhe pajisjeve medicinale. Rekomandimet e KVPPM- së lidhur me dhënien e licencave, autorizimeve dhe lejeve të produkteve dhe pajisjeve medicinale janë obliguese për AKPM - në. Ato mund të kontestohen nga AKPM - ja vetëm në rast të shkeljeve procedurale.
2. KVPPM përbehet nga (shtatë (7) anëtarë, tre (3) farmacistë, dy (2) bioinxhinierë, një (1) stomatolog ose inxhinier i stomatologjisë dhe një anëtarë *ad hoc* mjek specialist i fushës përkatëse. Anëtarët e KVPPM - së janë profesionist të shquar të fushës përkatëse dhe duhen të kenë së paku dhjetë (10) vjet përvojë punë në profesionin përkatës.
3. Anëtarët e KVPPM- së emërohen nga Qeveria e Kosovës, me mandat tre (3) vjeçar, pas përzgjedhjes përmes një konkursi publik dhe konkurrues të organizuar nga AKPM - ja.
4. KVPPM do të formojë nënkomisione për produkte të ndryshme, sikur produkte herbale, magjistrale, produkte narkotike, pajisje medicinale, politikat e çmimeve etj. Anëtarët e nënkomisioneve janë profesionistë së paku me përgatitje post diplomike. Ata

para secilit angazhim duhet të nënshkruajnë një deklaratë të mungesës së konfliktit të interesit për çështjen të cilën e shqyrtojnë.

Neni 9 **Bordi i ankesave**

1. Bordi i Ankesave ka përgjegjësinë për shqyrtimin e çdo ankese të ngritur nga një person fizik ose person juridik, që ka të bëjë me vendime të sjella nga AKPM - ja, në bazë të këtij ligji dhe akteve nënligjore të nxjerra në pajtim me këtë ligj.
2. Bordi i Ankesave përbëhet nga tre (3) anëtarë dhe formohet nga Qeveria e Kosovës, me mandat prej katër (4) vjetësh.

Neni 10 **Komisioni profesional i etikës**

1. Komisioni profesional i etikës, është përgjegjës për aprovimin etik të hulumtimeve klinike të produkteve medicinale eksperimentale dhe pajisjeve medicinale.
2. Komisioni profesional i etikës emërohet nga Ministri i Shëndetësisë, sipas procedurave të parapara me akte nënligjore.

Neni 11 **Laboratori Zyrtar për Produkte dhe Pajisje Medicinale (LZPPM)**

Laboratori Zyrtar për Kontroll të cilësisë së produkteve medicinale është laborator për kontrollin e cilësisë së produkteve dhe pajisjeve medicinale me qëllim të verifikimit nëse cilësia e produkteve medicinale përmbush standardet ndërkombëtare, dhe funksioni do të rregullohet në një akt nënligjor.

Neni 12 **Licencimi i prodhuesve të produkteve medicinale**

1. Produktet medicinale prodhohen në Republikën e Kosovës vetëm nga Prodhuesit Farmaceutik të Licencuar nga AKPM-ja.
2. Kushtet teknike për licencimin e prodhuesve farmaceutik rregullohen me akt nënligjor të nxjerrë në pajtim me këtë ligj.
3. Prodhuesit Farmaceutik duhet t'i plotësojnë kushtet e Praktikës së Mirë të Prodhimit – PMP aktuale.
4. Produktet medicinale në Kosovë, duhet të prodhohen dhe kontrollohen sipas kritereve të “European Pharmacopoeia” dhe kushteve të tjera eventuale plotësuese të parapara me

akte nënligjore.

5. Pavarësisht nga paragrafi 3. i këtij neni, prodhuesit farmaceutik që aktualisht ushtrojnë këtë veprimtari, kanë afat prej dy (2) vjetësh nga hyrja në fuqi e këtij ligji për përmbushjen e standardeve të PMP - së, aktuale.

6. Prodhuesit e Produktit Medicinal/barnave kanë të drejtë të bëjnë qarkullimin e produkteve medicinale të prodhuara, pa patur nevojë të licencohen si Qarkullues Farmaceutik me Shumicë.

7. Prodhuesit e licencuar farmaceutik kanë të drejtë të bëjnë importin e materialeve fillestare, lëndës së parë dhe gjysmë produkteve pa Autorizim për Marketing nga AKPM - ja. Prodhuesit pajisen paraprakisht nga AKPM -ja me leje për import.

8. Licenca e Prodhuesve Farmaceutik jepet në afat të pa caktuar, me përtëritje vjetore, përveç nëse nuk është suspendur apo pezulluar.

9. AKPM - ja është e obliguar të vendosë lidhur me kërkesën për licencim dhe ripërtëritje (përtëritje vjetore) nga paragrafi 8. i këtij neni, brenda gjashtëdhjetë (60) ditësh nga data e aplikimit.

Neni 13

Prodhimi i produkteve medicinale

1. Autorizimi për prodhimin e produkteve medicinale me qëllim të tregtimit të tyre në Kosovë jepet për produktet medicinale qoftë të përgatitura në mënyrë industriale apo të prodhuara me metoda që përfshijnë procesin industrial.

2. Poseduesi i Autorizimit për Prodhim të produkteve medicinale në Kosovë, është i detyruar të sigurojë kushte prodhimi që dëshmojnë arritjen e standardeve ndërkombëtare aktuale të Praktikës së Mirë të Prodhimit (më tutje PMP) të cilat do të percaktohen me akt nënligjor.

3. Poseduesi i Autorizimit për Prodhim në Kosovë angazhohet në prodhimin e produkteve medicinale, forma farmaceutike të percaktuara apo pjesë të procesit të prodhimit, apo shërbime të prodhuesve të tjerë, në pajtim me dispozitat e përshkruara në Autorizimin për Prodhim.

4. Poseduesi i Autorizimit për Prodhim në Kosovë duhet të punësoj së paku një person të kualifikuar për të siguruar cilësinë e prodhimit dhe një person të kualifikuar për siguri të kualitetit të produkteve medicinale, punëtorë të kualifikuar, objekte dhe pajisje për të prodhuar produkte medicinale në pajtim me kushtet e PMP aktuale, PML dhe PMD.

5. Poseduesi i Autorizimit për Prodhim në Kosovë do të mbajë të dhënat e Procedurave Standarde të Operimit sipas PMP, PML dhe PMD dhe këto të dhëna do të inspektohen nga IFPPM në çdo kohë.

6. Autorizimi për Prodhim të produktit medicinal i dhënë në Kosovë është i vlefshëm për kohë pesë (5) vjeçare, me kusht të pagesës vjetore të tarifës së licencës përveç nëse është suspenduar apo pezulluar.

7. Autorizimi për Prodhim i dhënë në Kosovë, mund të korrigjohet, qoftë me kërkesë të prodhuesit, ose të AKPM-së, me qëllim të harmonizimit me standardet e PMP - së, dhe deri në atë masë që korrigjimet e tilla të mos i tejkalojnë dispozitat e këtij ligji ose aktet nënligjore të nxjerra në pajtim me këtë ligj.

8. Për çdo propozim ndryshim në kushtet e Autorizimit për Prodhim, duhet njoftuar AKPM-ja, dhe korrigjimi i Autorizimit për Prodhim në bazë të propozim ndryshimeve nga poseduesi i autorizimit, nuk mund të jenë në kundërshtim me dispozitat e këtij ligji dhe aktet nënligjore të tij.

Neni 14

Importi dhe eksporti i produkteve medicinale

1. Importimi i produkteve medicinale në Kosovë, lejohet atëherë kur është dhënë Leja për Import të një Serie nga AKPM-ja për përdorim te njerëzit, nxjerrja e të cilës bëhet pas përmbushjes së këtyre kushteve:

1.1. licencë për import e dhëne nga AKPM-ja;

1.2. autorizim për Marketing për produktin medicinal, dhënë nga AKPM-ja;

1.3. licenca për Qarkullues Farmaceutik me Shumicë, dhënë nga AKPM-ja; dhe

1.4. certifikata e Analizës për Seri, për çdo seri të produktit medicinal të importuar.

2. Importuesi/Eksportuesi do të mbajë të dhëna të detajuara mbi të gjitha aktivitetet relevante siç janë të specifikuara në licensë. Të dhënat e tilla duhet të përfshijnë informata të plotë mbi të gjitha produktet medicinale dhe serite të nxjerra në treg, burimin e tyre dhe destinimin direkt. AKPM-ja dhe IFPPM-ja kërkojnë raporte të rregullta në lidhje me produktet medicinale në treg dhe sasinë e tregtuar.

3. Licenca për import apo eksport të produkteve medicinale, po qe se nuk pezullohet apo tërhiqet, do të jetë valide për gjashtë (6) muaj me mundësi të vazhimit maksimalisht dymbëdhjetë (12) muaj nga autoriteti kompetent.

4. Profesionistët shëndetësorë, institucionet shëndetësore që kanë fituar Autorizimin për Huluntim Klinik, munden që përmes qarkulluesve farmaceutik të licensuar, të importojnë sasi të arsyeshme të produkteve medicinale të cilat janë të nevojshme për hulumtime të tilla, me kusht që aprovimi me shkrim paraparak për çdo importim specifik është marrë nga AKPM në pajtim me këtë ligj dhe aktet nënligjore plotësuese të tij.

5. Personat fizik të cilët hyjnë apo dalin nga Kosova mund të marrin me vete sasi të arsyeshme për një tretman, të produkteve medicinale të nevojshme për përdorimin e tyre personal të dëshmuar me raportin apo recetën nga mjeku.
6. Aplikuesit për Autorizim Marketingu mund të importojnë aq mostra të produkteve medicinale sa janë kërkuar në procedurën e aplikimit për Autorizim të Marketingut të përcaktuar në aktin plotësues/aktin nënligjor të këtij ligji.
7. AKPM - ja, me kërkesë të Ministrisë së Shëndetësisë, mundet drejtpërdrejt, të importojë substanca aktive, ekscipient dhe standarde referuese të farmakopesë, siç kërkohet për qëllim të kontrollit të cilësisë të produkteve medicinale që ndodhen në Kosovë dhe në pajtim me kushtet e licencës për import të definuara në aktet nënligjore të këtij ligji.
8. AKPM - ja, me kërkesë të Ministrisë së Shëndetësisë, mund të eksportojë produkte medicinale, substanca aktive, ekscipient dhe standarde referuese të farmakopesë, siç kërkohet për qëllim të kontrollit të cilësisë të produkteve medicinale që ndodhen në Kosovë dhe në pajtim me kushtet e licencës për eksport të definuar në aktin nënligjor pasues të këtij ligji.
9. Importi i materialeve fillestare, lëndës së parë dhe gjysme produkteve nga ana e prodhuesit farmaceutik të licencuar rregullohet me akt nënligjor.
10. AKPM-ja jep banderollat për sasinë e lejuar për import me rastin e marrjes së licencës për import të produkteve medicinale si dhe vënies në qarkullim të produkteve medicinale të prodhuara në Kosovë.
11. Procedurat që kanë të bëjnë me banderolla rregullohen me akt nënligjor.

Neni 15

Qarkullimi me shumicë i produkteve medicinale

1. Të drejtë qarkullimi me shumicë, importi, eksporti, të produkteve medicinale kanë vetëm qarkulluesit që plotësojnë kushtet e mëposhtme:
 - 1.1. ndërmarrjet e regjistruara në Agjencinë për Regjistrim të Biznesit.
 - 1.2. ndërmarrjet që merren vetëm me import, export dhe distribuim me shumicë të produkteve dhe pajisjeve medicinale.
 - 1.3. ndërmarrjet që pajisen me Licencë për qarkullim të produkteve dhe pajisjeve medicinale nga AKPM - ja, duke atestuar se ato përmbushin kushtet teknike dhe ambientaliste për deponim, ruajtje dhe transport të produkteve dhe pajisjeve medicinale.
2. Kushtet dhe kriteret për Licencimin e Ndërmarrjes Farmaceutike me Shumicë, do të përcaktohen me akt nënligjor.

3. Poseduesi i Liçencës për Ndërmarrje Farmaceutike me Shumicë duhet të ketë të punësuar farmacist përgjegjës të licencuar për mbikqyrjen e të gjitha produkteve medicinale dhe të ketë punëtorë të nevojshëm dhe të kualifikuar, hapësirë për depoim dhe sistem sigurimi për këtë qëllim.

4. Licenca e Ndërmarrjes Farmaceutike, nëse nuk pezullohet ose tërhiqet, vlen pesë (5) vjet me pagesë të taksës vjetore.

5. Ndërmarrja Farmaceutike me Shumicë për produkte medicinale, mban të dhëna të hollësishme për të gjitha veprimet afariste të cilat do të inspektohen nga IFPPM.

Neni 16

Barnatoret dhe dispenzimi i produkteve medicinale

1. Produktet Medicinale për përdorim te njerëzit, dispenzohen dhe qarkullojnë me pakicë vetëm përmes barnatoreve të licencuara në MSH.

2. Barnatoret e licencuara duhet të posedojnë Çertifikatë Biznesi dhe Licencë Pune Profesionale për Barnatore.

3. Kushtet për ushtrimin e veprimtarisë së Barnatores komunitare përcaktohen me akte ligjore dhe nënligjore.

4. Kushtet për ushtrimin e veprimtarisë së Barnatores spitalore përcaktohen me akte ligjore dhe nënligjore.

5. Barnatorja ka për detyrë të mbajë të dhëna të hollësishme për qarkullimin, ruajtjen dhe dispenzimin e produkteve dhe pajisjeve medicinale.

6. Barnatorja e licencuar ka të drejtë të përgatitë dhe të dispenzojë përgatesa të barnatores, magjistrale dhe oficinale.

Neni 17

Laboratorët Galenik

1. Produkti galenik është produkt i përgatitur në laboratorin galenik të barnatores sipas farmakopesë zyrtare aktuale të EU - së, farmakopesë internacionale amerikane, ose në pajtim me formular të përgatesave magjistrale dhe galenike.

2. Përgatesa magjistrale prodhohen dhe dispenzohen vetëm nga barnatoret, për pacient individual, duke u bazuar në përshkrimin e mjekut të licencuar.

3. Cilësia e prodhimit të produktit galen duhet të jetë konform standardeve farmakopeale aktuale të EU, USP dhe formularëve tjerë farmaceutik për përgatitjen e këtyre produkteve dhe nuk kërkon Autorizim për Marketing.

4. Licenca e punës për Laborator Galen lëshohet nga AKPM-ja.
5. AKPM, përmes KVPPM bën klasifikimin e përgatesave magjistrale apo produkteve galenike, dhe i veçon nga produkti medicinal, sipas akteve nënligjore.
6. Leja për Laborator Galen, nëse nuk pezullohet apo tërhiqet, vlen pesë (5) vite me përtëritje vjetore.

Neni 18

Autorizimi për marketing për produkte medicinale

1. Produkti medicinal tregtohet në Republikën e Kosovës pas marrjes së Autorizimit për Marketing nga AKPM-ja.
2. Marrja e Autorizimit për Marketing për produkte medicinale, procedurat dhe etiketita përcaktohen me akt nënligjor.
3. Autorizimi për Marketing nuk nevojitet për këto produkte medicinale:
 - 3.1. preparatet magjistrale dhe oficinale;
 - 3.2. produktet orfane, listën e te cilave e harton KVPPM dhe e publikon AKPM.
 - 3.3. preperate radioaktive farmaceutike të përgatitura para përdorimit nga ana e një personi apo nga ana e një institucioni të autorizuar, sipas legjislacionit kombëtar, që të përdorë produkte të tilla medicinale në një institucion të kujdesit shëndetësor të aprovuar vetëm për gjeneratorë radionukleidesh të autorizuar, set radionukleidesh apo prekursor të radionukleideve në përputhshmëri me instruksionet e prodhuesve;
 - 3.4. produktet medicinale të cilave i'u është dhënë një autorizim i caktuar për përdorim për hulumtime klinike,
 - 3.5. produktet medicinale të destinuara si vazhdim i procesit të trajtimit mjekësor të filluar jashtë vendit,
 - 3.6. produktet shtesë të ushqimit, multivitaminat, mineralet dhe oligominalet, substancat herbale, preparatet herbale (me përjashtim të atyre produkteve që klasifikohen si produkte tradicionale herbale) do të definohen nga AKPM - ja në bazë të rekomandimit të KVPPM - së me një akt nënligjor.
 - 3.7. gjysmë produkte të cilat do të përpunohen më tutje në prodhuesit farmaceutik të licencuar,
 - 3.8. produktet medicinale të cilat do të përdoren në hulumtime apo zhvillim.

- 3.9. gjaku i pastër, plazma apo qeliza të gjakut me origjinë të njeriut, me përjashtim të plazmës e cila është përgatitur nga një metodë prodhuese.
- 3.10. mostrat të cilat dorëzohen për autorizim për marketing.
4. Dhënia e Autorizimit për Marketing mund t'i nënshtrohet kushteve të veçanta dhe aty ku është e domosdoshme të kufizohet në disa indikatorë eksperimental apo terapeutik të pa konfirmuar mirë, ose ajo mund të lëshohet për një kohë të kufizuar.
5. Autorizimi për Marketing vlen pesë (5) vjet nëse nuk pezullohet apo tërhiqet dhe do të jetë objekt i rishqyrtimit të vazhdueshëm, përtërirjes, procedurave dhe kushteve që do të përcaktohen në akt nënligjor.
6. Poseduesi i Autorizimit për Marketing njofton AKPM-në, për çdo risi të rëndësishme për cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produktit të autorizuar medicinal në përputhshmëri me dispozitat e këtij ligji.
7. Autorizimi për Marketing dhe kushtet e përcaktuara mund të ndryshohen me kërkesë të poseduesit të Autorizimit për Marketing.
8. Çdo produkt medicinal për të cilin lëshohet Autorizim Marketingu, duhet të ketë në anën e jashtme të paketimit të dhëna për medikamentin përfshirë edhe në alfabetin Brail, si dhe udhëzimin për përdorimin e medikamentit në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës.
9. Ministri i Shëndetësisë mund të lidhë marrëveshje bilaterale dhe multilaterale me vendet e BE-së, dhe vendet tjera për pranimin e autorizim marketingut në mënyrë të njëanshme nga Republika e Kosovës.
10. Ministria e Shëndetësisë, me akt nënligjor rregullon thjeshtësimin e procedurave për regjistrimin e produkteve medicinale të cilat nuk kanë paralele të regjistruara në Republikën e Kosovës.
11. Për produktet të cilat posedojnë certifikatën e Autorizimit për Marketing të dhënë nga EMEA të regjistruara në administratën Amerikane për ushqim dhe barna, aplikuesi nuk ka nevojë që ti dorëzojë CTD modulet, dorëzon vetëm dokumentet e kërkuara nga autoriteti kompetent të specifikuar me akt nënligjor.
12. AKPM-ja siguron konfidencialitetin e dokumentave të dorëzuara për Autorizimin për marketing nga prodhuesit.

Neni 19

Përshkrimi dhe dispenzimi i produkteve medicinale

1. AKPM me rastin e lëshimit të Autorizim Marketingut i merr parasysh këshillat Profesionale të KVPPM, për:

- 1.1. produktin medicinal i cili është objekt i recetës medicinale- barnat vetëm me përshkrim;dhe
 - 1.2. produktin medicinal i cili nuk është objekt i recetës medicinale-barnat pa përshkrim-OTC.
2. AKPM vendos nënkategoritë për produktet medicinale që janë objekt i recetës medicinale sipas klasifikimeve në vijim:
 - 2.1. produkte medicinale që janë objekt i recetave të përsëritura dhe të papërsëritura;
 - 2.2. produkte medicinale të cilat janë objekt i recetës për barna dhe recetes për narkotik.
3. Produktet Medicinale janë objekt i recetës për barna kur ato:
 - 3.1. kanë mundësi të paraqesin rrezik për shëndetin publik, në mënyrë direkte apo indirekte edhe po qe se përdoren në mënyrë të rregullt, nëse përdoren pa mbikëqyrje mjekësore;
 - 3.2. janë përdorur shpesh në mënyrë të parregullt në një hapësirë të gjerë dhe si rezultat mund të paraqesin në mënyrë direkte ose indirekte rrezik për shëndetin publik;
 - 3.3. përmbajnë substanca aktive, kundërveprimi i të cilave duhet të studiohet më tutje;
 - 3.4. janë të përshkruara nga mjeku për t'u dhënë në mënyrë parenterale.
4. Kur produktet medicinale janë objekt i recetës speciale për narkotik, zbatohen faktorët në vijim:
 - 4.1. produkti medicinal përmban, në sasi të pakufizuar substancë të klasifikuar si substancë narkotike ose substancë psikotrope në pajtim konventat ndërkombëtare në fuqi, posaçërisht Konventave të Kombeve të Bashkuara të vitit 1961 dhe 1971; ose
 - 4.2. produkti medicinal, i përdorur në mënyrë të parregullt paraqet rrezik të konsiderueshëm dhe shpjerë deri në varësi.
5. Përdorimi i disa llojeve specifike të produkteve medicinale janë rreptësisht të kufizuara dhe do t'u lejohet vetëm atyre institucioneve të autorizuar shëndetësore të licencuara nga Ministria e Shëndetësisë sipas kushteve të parashtruara për marrjen e licencës dhe duke u bazuar në rekomandimet e AKPM-së dhe këshillat e KVPPM.
6. Përshkrimi dhe dispenzimi i Produkteve Medicinale do të përcaktohet me akt nënligjor.

Neni 20

Hulumtimet klinike të produkteve medicinale

1. Hulumtimet klinike në pacient apo persona të shëndoshë për produkte medicinale që nuk janë të autorizuar, apo hulumtimet klinike të produktit medicinal të autorizuar përbrenda indikacioneve të aprovuara, për indikacionet e reja dhe fuqisë së dozimit, mund të kryhen në pajtim me këtë Ligj dhe me Akt nënligjor, kushtet e Praktikës së Mirë Klinike (më tutje PMK) në hulumtimet klinike, principet e etikës mjekësore si dhe mbrojtja e garantuar dhe e domosdoshme e të dhënave personale.
2. Kur propozohet fortësia e re e dozimit dhe indikacionet e reja të produktit medicinal të pa autorizuar ose të autorizuar për hulumtimet klinike, sponzori i hulumtuesit kryesor të hulumtimeve dorëzon aplikacionin tek AKPM-ja, duke përfshirë përmbledhje e hollësishme lidhur me natyrën dhe tiparet e produktit medicinal, hulumtimet të cilat janë bërë për të definuar tiparet farmakologjike dhe toksikologjike të tij, eksperiencia klinike gjer më sot, protokollin e hulumtimit të propozuar dhe lista e gjithë personelit mjekësor dhe institucioneve shëndetësore të përfshira në hulumtim.
3. Kur propozohet hulumtimi i produktit medicinal të autorizuar i cili është përdorur sipas Përmbledhjes së Karakteristikave të Produktit Medicinal (PKPM), sponzori apo hulumtuesi dorëzon njoftimin, duke deklaruar produktin medicinal që do të hulumtohet, dizajnin e hulumtimit, numrin e pacientëve që marrin pjesë dhe personelit mjekësor.
4. Para së të lëshohet Autorizimi për Hulumtime Klinike nga AKPM-ja, institucionet shëndetësore dhe hulumtuesi duhet të:
 - 4.1. zotërojë Licencën e Praktikës së Mirë Klinike që lëshohet në përputhshmëri me Udhëzimin Administrativ;
 - 4.2. të marrë miratimin nga Komisioni Etik dhe t'i sigurojë Komisionit dokumentacionin e plotë të rezultateve të hulumtimit dhe deklaratat e siguruara ose që do të sigurohen me shkrim për pëlqimin e miratuar nga pacientët.
5. Hulumtimet klinike lejohen vetëm atëherë kur AKPM-ja, të ketë dhënë autorizimin për Hulumtim Klinik duke u bazuar në këshillat e KVPPM, qëllimin e hulumtimit, dobishmërinë, mundësinë e rreziqeve dhe benefiteve ndaj pacientëve në hulumtim, aftësinë e institucioneve dhe hulumtuesve. Hulumtimet klinike janë objekt i vlerësimit dhe monitorimit nga AKPM-ja, në përputhshmëri me këtë ligj, aktet plotësuese/aktet nënligjore të tij, kërkesat e PMK-së dhe kushtet sipas Autorizimit të Hulumtimeve Klinike.
6. Sponzoruesi duhet t'i sigurojë secilit hulumtues dhe institucionit shëndetësor dokumentacionin e hulumtimit që është aprovuar nga AKPM-ja.
7. Pacientët që marrin pjesë në hulumtim do t'iu ofrohet kompensimi i arsyeshëm për shpenzimet e tyre, mirëpo nuk do të inkurajohen të marrin pjesë për shkak të kompensimit të lartë financiar apo ndonjë shpërblimi që e tejkalon kompensimin.

8. Të gjithë pacientët që marrin pjesë në hulumtim duhet të informohen hollësisht, për qëllimin, natyrën dhe mundësinë e rrezeve të hulumtimit. Pjesëmarrja e tyre do të varet nga pëlqimi i tyre me vetë dëshirë pa ndonjë detyrim duke marrë parasysh këto informacione. Në ato raste kur pacienti nuk është në gjendje të japë pëlqimin e tij/saj atëherë, pëlqimi mund të merret nga prindi apo kujdestari ligjor i tij/saj. Pëlqimi jepet me shkrim dhe mund të tërhiqet në çdo kohë.

9. Sponzoruesi i hulumtimit duhet t'i sigurojë të gjithë pacientët participues në hulumtim, sigurimin e plotë të tyre për çdo humbje apo lëndim që rezulton nga pjesëmarrja në hulumtim dhe do të mbajë përgjegjësi të plotë për ndonjë humbje apo lëndim të tillë.

10. Nëse ndonjë efekt serioz anësor, aksident apo ndonjë ndodhi tjetër paraqitet gjatë hulumtimit, AKPM-ja, si dhe Komisioni Etik duhet të njoftohen menjëherë.

11. Produktet medicinale të siguruar nga sponzoruesi për qëllim të hulumtimeve klinike duhet të etiketohen qartë "Për hulumtime klinike".

12. Me qëllim të mbrojtjes së shëndetit publik, AKPM-ja, mund të urdhërojë ndalimin e përkohshëm ose të përhershëm të hulumtimit klinik.

Neni 21

Reklamimi dhe promovimi i produkteve medicinale

1. Në bazë të këtij ligji, çdo informacion për produktin medicinal i dhënë nga prodhuesi, poseduesi i Autorizim Marketingut apo organizatë që përkrahet financiarisht nga njëri prej tyre konsiderohet si reklamim apo promovim.

2. Ndalohet reklamimi dhe promovimi i produktit medicinal pa Autorizim për Marketing.

3. Reklamimi dhe promovimi i produktit medicinal dhe të gjitha informacionet e siguruar për ekspertët shëndetësor dhe publikun, qoftë të shkruara, verbale, apo në çfarëdo forme tjetër duhet të jetë në përputhshmëri me kushtet e Autorizim Marketingut, veçanërisht me Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit Medicinal PKPM.

4. Reklamimi dhe promovimi i produktit medicinal inkurajon përdorimin racional të produktit medicinal duke i prezentuar në mënyrë objektive tiparet e produktit, dhe në përputhshmëri me kodet e etikës në industrinë farmaceutike të praktikës së marketingut.

5. Aty ku materiali promovues qoftë në mënyrë të shkruar apo në mënyrë elektronike u prezantohet profesionistëve të shëndetësisë, i tërë teksti i PKPM-së do t'i bashkëngjitet materialit promovues, përveç në rastet kur këtë kusht nuk e ka lejuar AKPM-ja.

6. Shitësit e produkteve medicinale ose përfaqësuesit e tyre do të mbajnë me vete dhe do të prezantojnë, në bazë të kërkesës, të gjithë materialin PKPM për një produkt të cilin ata duan ta promovojnë.

7. Prodhuesi ose poseduesi i Autorizim Marketingut apo çdo përfaqësues i tyre nuk ka të drejtë t'i ofrojë një personi të kualifikuar për përshkrimin e recetave dhe dispenzimin e produkteve medicinale, mito të çfarëdo llojit qoftë kjo: financiare, materiale, apo të ndonjë lloji që ka vlerë të rëndësishme.

8. Pavarësisht nga dispozitat e paragrafit 7. të këtij neni, prodhuesi ose poseduesi i Autorizim Marketingut apo cilido përfaqësues i tyre mund t'ia mundësojë personave të kualifikuar për përshkrimin e recetave dhe dispenzimin e produkteve medicinale, të mësojnë më tepër lidhur me produktet e reja medicinale. Trajnimi nëpërmjet të cilit mësimi i tillë mësohet duhet të jetë përbrenda objektivitetit shkencor dhe profesional. Qëllimi i tij kryesor duhet të jetë njoftimi më i gjer dhe duhet të jetë i siguar vetëm për personat e kualifikuar .

9. Distribrimi i mostrave falas të produkteve medicinale për qëllim të marketingut mund të bëhet vetëm nga poseduesit e Autorizim Marketingut dhe vetëm tek ata persona të kualifikuar për përshkrimin e recetave. Distribrimi është i kufizuar vetëm në një mostër më të vogël dhe të etiketuar qartë “Mostër falas - jo për shitje.”

10. Ekspertët shëndetësorë do të kenë mundësi për të përdorur burimet neutrale dhe objektive të informatave lidhur me produktet medicinale të autorizuar që sigurohen nga MSH-ja –AKPM dhe organet relevante .

11. Reklamimi në mënyrë publike të atyre produkteve medicinale të cilat janë klasifikuar nga MSH-ja, AKPM-ja dhe produkte që janë objekt i recetave medicinale apo përmbajnë substanca narkotike apo psikotrope ashtu siç janë të përshkruara në Konventat e Kombeve të Bashkuara të vitit 1961 dhe 1971, është e ndaluar me përjashtim të:

11.1. fushatës së vaksinimit e drejtuar nga industritë farmaceutike dhe e aprovuar nga AKPM-ja;

11.2. interesit të shëndetit publik me qëllim të parandalimit të epidemisë, epizoteve, apo në rast të fatkeqësive natyrore ose të rasteve të ngjashme urgjente, MSH-ja mund të lejojë reklamimin dhe promovimin e produkteve medicinale nëpërmjet mediave.

Neni 22

Garantimi i cilësisë së produkteve medicinale

1. Sigurimi i cilësisë për produktet medicinale kontrollonhet nga AKPM-ja, me anë të dokumentacionit të nevojshëm dhe fakteve fizike që ekzistojnë që një produkt medicinal përmbush standardet e cilësisë të paraparë për plasim në apo për eksport nga Kosova, me qëllim të mbrojtjes së shëndetit publik.

2. AKPM-ja përmes LZPPM, vlerësimi të dokumentacionit, dhe inspektimit, siguron që të gjitha produktet medicinale të importuara dhe të prodhuara në Kosovë apo të eksportuara nga Kosova janë në pajtim me standardet ndërkombëtare.

3. LZPPM do të sigurojë cilësitë e të gjitha produkteve medicinale të vendosura në qarkullim në tregun e Kosovës dhe për eksportimin nga Kosova në pajtim me standardet ndërkombëtare:

3.1. standardet referente të parashtruara nga Farmakopea Europiane, Farmakopet të tjera të pranuar nga AKPM-ja apo mënyrat të tjera të vlefshme analitike;

3.2. praktika e Kontrollit të Mirë Laboratorik (me tej PKML).

4. Me qëllim të sigurimit të cilësisë së produkteve medicinale të importuara dhe të prodhuara në Kosovë, LZPPM është e detyruar të zbatojë detyrat në vijim:

4.1. vlerësimin e cilësisë të produktit medicinal për të cilën është aplikuar për Autorizim Marketingu;

4.2. kontrollin e serisë së dhënë që është e detyrueshme për vaksinat, serumin dhe produkteve të gjakut të prodhuara në Kosovë;

4.3. masat e kontrollit të aplikuara për produktet medicinale të importuara dhe të prodhuara në Kosovë siç është kontroll pa ndonjë radhitje, testim të produkteve senzitive medicinale “p.sh. produktet për të cilat cilësia është kritike për sigurinë dhe efikasitetin”, zgjidhjen e problemeve të identifikuara dhe të dyshimta të cilësisë të produktit, kontrollimin e serisë së parë të importuar të produktit të autorizuar medicinal, identifikimin e produkteve medicinale të falsifikuara, dhe masa të tjera që janë të lidhura me këto çështje;

4.4. ri-testimin e produkteve medicinale, të cilat tashmë e posedojnë Certifikatën e Analizës së Serisë, në ato raste kur dyshohet që standardet e pranuar ndërkombëtarisht të PMP-së nuk zbatohen;

4.5. mënyrën e vlefshme të kontrollit për cilësi në pajtim me standardet e pranuar ndërkombëtarisht;

4.6. për bashkëpunimin ndërkombëtar në zhvillimin e procedurave dhe standardeve duke përfshirë edhe standardet farmakopeale për sigurinë e cilësisë të produkteve medicinale;

4.7. detyra të tjera me qëllim të sigurimit të cilësisë të produktit medicinal që mendohet të jetë e domosdoshme në pajtim me aktin plotësues/ nënligjor të këtij ligji.

5. AKPM në bazë të rekomandimit të LKPPM - së ka të drejtë të ndërmarrë çfarëdo procedure që mendon se është e qëlluar për sigurimin e cilësisë të çdo produkti medicinal, në mënyrë që të mbrojë shëndetin publik.

6. Në rastin kur produkti medicinal nuk i plotëson kushtet dhe standardet aplikuese të cilësisë, atëherë do të ndërmerret veprim për përmirësim siç është definuar në aktin

nënlighor plotësues të këtij ligji, përfshirë edhe dispozitat për tërheqje të përgjithshme të një produkti nga tregu i Kosovës.

Neni 23

Garantimi i cilësisë të produkteve imunologjike medicinale dhe produkteve medicinale të derivuara nga Gjaku Apo Plazma e Njeriut

1. Për interes të shëndetit publik, AKPM-ja kërkon të përmbushë kriteret nga poseduesi i Autorizimit për Marketing për produkte medicinale imunologjike, që janë përshkruar në nën-paragrafin 1.1. të këtij paragrafi, të veprojë në pajtim me procedurat e specifikuara dhe të plotësojë kushte të përshkruara në nën-paragrafin 1.2. të këtij paragrafi.

1.1. vaksina të gjalla, produkte medicinale imunologjike që përdoren në imunizimin primar të fëmijëve dhe grupeve të tjera në rrezik, produkte medicinale imunologjike që përdoren në programet e imunizimit të shëndetit publik, produkte medicinale imunologjike që prodhohen me anë të llojeve të teknologjisë së avancuar (produkte medicinale për terapi të avancuara) ose një lloj i ri për një prodhues të veçantë, produkte medicinale të derivuara nga gjaku apo plazma e njeriut;

1.2. parashtrajtje mostra për secilën seri të grupit dhe/ose produktit medicinal për testim para vendosjes në tregun e Kosovës, pavarësisht nga procedura e pranimi të ndërsjelltë për serinë e dhënë, e vendosur në mes të AKPM-së dhe autoriteteve kompetente të BE-së dhe shteteve në anëtarësim e sipër. Kohëzgjatja për testimin e serisë do të definohet me akt nënlighor të këtij ligji.

2. Sa i përket përdorimit të gjakut apo plazmes së njeriut si lëndë të parë për prodhimin e produkteve medicinale, prodhuesit e produkteve të tilla duhet të marrin të gjitha masat e domosdoshme në mënyrë që të parandalojnë transmetimin e sëmundjeve infektuese në pajtim me standardet ndërkombëtare.

3. Masat e përcaktuara në paragrafin 2. të këtij neni janë të përfshira në monografit e Farmakopes Europiane lidhur me gjakun dhe plazmën dhe masave të rekomanduara nga Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH-së) dhe Këshilli Evropian, veçanërisht në përzgjedhjen dhe testimin e donatorëve të gjakut dhe plazmës.

4. Masat e sigurisë të përcaktuara në paragrafin 2. të këtij neni duhet gjithashtu të evidentohen nga importuesit dhe eksportuesit e produkteve medicinale të derivuara nga gjaku apo plazma e njeriut, sipas standardeve ndërkombëtare relevante.

5. Prodhimi brenda Kosovës dhe importimi në Kosovë të produkteve medicinale të derivuara nga gjaku apo plazma e njeriut është objekt i kontrollit të cilësisë, sigurisë dhe efikasitetit nga ana e AKPM-së.

6. Përdorimi i produkteve të autorizuarra medicinale të derivuara nga gjaku apo plazma e njeriut është i lejuar vetëm në ato institucione shëndetësore të cilat posedojnë licencë për përdorimin e tyre nga ana e Ministrisë së Shëndetësisë.

7. AKPM-ja do të ndërmerr të gjitha masat e domosdoshme që të sigurojë se proceset e prodhimit dhe pastrimit të përdorura në përgatitjen e produkteve medicinale të derivuara nga gjaku apo plazma e njeriut janë të vërtetuara në mënyrë të rregullt, e mbajnë qëndrueshmërinë seri-pas-serie dhe garancionin, deri sa gjendja teknologjike të lejon, dhe parandalon kontaminimin specifik viral.

8. Sa i përket dispozitave të paragrafit 7. të këtij neni, prodhuesit duhet të njoftojë AKPM-në lidhur me metodën që është përdorur me qëllim zvogëlimin apo eliminimin e viruseve patogjene që paraqesin rrezik që të transmetohen me anë të produkteve medicinale të derivuara nga gjaku apo plazma e njeriut dhe AKPM-ja mund t'i dorëzojë mostrat e produktit medicinal për testim nga ana LZPPM gjatë vlerësimit të Autorizim Marketingut apo në çdo kohë pas lëshimit të tij.

Neni 24

Farmakovigjilenca

1. AKPM-ja ka sistemin e farmakovigjilencës duke u bazuar në informacionet e marra lidhur me efektet e padëshirueshme të mundshme dhe interaksionet e produkteve medicinale për përdorim tek njerëzit dhe të sigurojë se ky informacion ju është dhënë profesionistëve shëndetësor dhe atëherë kur është e domosdoshme edhe publikut në përgjithësi.

2. Duke marrë parasysh të dhënat e tilla, mund të kërkohet plotësimi-ndryshimi i kushteve për Autorizim të Marketingut për produkte medicinale specifike, apo anulohet/pezullohet Autorizim Marketingu apo urdhërohet tërheqja e produkteve medicinale specifike nga tregu.

3. Në vlerësimin e efekteve anësore të produkteve medicinale, dhe në të gjitha rastet të cilat drejtohen kah vendimi administrativ lidhur me Autorizim Marketingun, AKPM-ja do të konsultohet me KVPPM ose me nënkomision relevante të tij.

4. AKPM-ja do të kërkojë dhe inkurajojë dorëzimin e raporteve nga ekspertët shëndetësor lidhur me efektet anësore të dyshuara, të njohura apo të panjohura të produkteve medicinale, ekzaminojë të dhënat relevante të paraqitura në literaturat relevante apo të dhënat e dorëzuara nga prodhuesi ose të shkëputura nga databaza ndërkombëtare, dhe do të vazhdojë bashkëpunim ndërkombëtar me agjencionet dhe institucionet të tjera që të arrijë vendimin më të përshtatshëm të mundur lidhur me sigurinë dhe përdorimin efektiv të produkteve medicinale.

5. AKPM-ja përcakton kushte të veçanta ndaj ekspertëve shëndetësor lidhur me raportimin e dyshuar të efekteve serioze anësore të produkteve medicinale me akt nënligjore të këtij ligji.

6. Në rastet kur produkti medicinal shkakton efekte anësore për arsye të cilësisë së dyshuar, AKPM-ja do të marrë mostrat për testim në LKPPM.

7. Poseduesit e Autorizim Marketingut duhet të kenë persona përgjegjës të kualifikuar vendor për farmakovigjilencë në dispozicion gjatë të gjithë kohës, që do të mbajë përgjegjësi për raportimin pro aktiv tek AKPM-ja për efekte anësore të produkteve medicinale të plasura në tregun e Kosovës nga poseduesi i Autorizim Marketingut.

8. Poseduesit të Autorizim Marketingut do ti kërkohet të evidentojë të dhënat e detajuara të të gjitha efekteve anësore të njohura apo të dyshuara që i takojnë produktit medicinal të autorizuar që ndodhet në Kosovë. Këto efekte anësore të cilat shfaqen në Kosovë apo jashtë Kosovës do të jenë çështje e AKPM-së.

Neni 25

Shkatërrimi i produkteve medicinale

1. Produktet medicinale pa Licencë Importi apo pa Autorizim për Marketing, pavarësisht nga dispozitat e nenit 18 paragrafit 3. të këtij ligji me cilësi të dyshuar, me afat skadimi, ose i deponuar apo i përgatitur në kundërshtim me kushtet e përcaktuara të Praktikës së Mirë të Distributimit “PMD” dukshëm të dëmtuara dhe të pa konsumuara tërësisht, më tej “produkte medicinale të papërdorura, duhet të shkatërrohen, përfshirë paketimin e tyre, në mënyrë për të parandaluar rrezikun për jetë dhe për shëndetin e njerëzve, shtazëve apo mjedisit.

2. Procedurat për shkatërrimin e produkteve medicinale të papërdorshme do të përcaktohen në aktet nënligjore të këtij ligji dhe në koordinim me Ministrinë e Mbrojtjes së Ambientit dhe Planifikimit Hapësinor, Ministrinë e Brendshme, Ministrinë e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Zhvillimit Rural.

3. Shkatërrimi i produkteve medicinale të papërdorura do të kryhet nga organet ligjore të autorizuar në Kosovë në bazë të lejes së dhënë nga autoritetet përkatëse në rastet e preparateve radiofarmaceutike nga autoriteti përgjegjës për mbrojtjen kundër rrezatimit radioaktiv.

4. Njoftimi për miratimin e dhënë për shkatërrim sigurohet nga autoritetet të cilat paraprakisht janë autorizuar nga MSH dhe AKPM-ja për produkte medicinale për njerëz.

5. Organet ligjore të autorizuar për shkatërrimin e produkteve medicinale të papërdorshme (të cilat në bazë të definicionit përjashtohen: gjaku i plotë i njeriut i papërdorshëm, plazma ose qelizat e gjakut me origjinë të njeriut, shkatërrimi i të cilëve do të vendoset në bazë të procedurave të përcaktuara me akt nënligjor) do të përcaktohen nga Ministria e Ambientit dhe Planifikimit Hapësinor.

6. Organet e autorizuar në Kosovë për shkatërrimin e produkteve medicinale të papërdorshme janë të detyruar të evidentojnë, mirëmbajnë dhe ruajnë të dhënat mbi shkatërrimin e produkteve medicinale në pajtim me procedurat për evidentimin e mbeturinave të përcaktuara nga Ministria e Ambientit dhe Planifikimit Hapësinor.

7. Prodhuesit, qarkulluesit me shumicë dhe pakicë të produkteve medicinale dhe institucionet shëndetësore të vendosura në Kosovë janë të detyruar t'i dorëzojnë produktet medicinale të përdorshme në vendin e përcaktuar nga organet kompetente me akte ligjore dhe nënligjore.

8. Barnatorja është e detyruar të pranojë produktet medicinale të përdorshme të dorëzuara nga persona fizik. Shpenzimi që do t'i pasojë barnatores lidhur me dorëzimin nga persona fizik të produkteve medicinale të përdorshme tek organet ligjore të specifikuar në paragrafin 7. të këtij neni dhe shkatërrimi i tyre nga organet ligjore të tilla mbulohen nga autoritetet përkatëse në Kosovë.

9. Shpenzimi për shkatërrimin e produkteve medicinale, përveç atyre të specifikuar në nenin në paragrafin 8. të këtij neni, do të kryhet nga prodhuesi, qarkulluesi farmaceutik me shumicë dhe pakicë apo institucioni tjetër shëndetësor.

Neni 26

Inspektorati farmaceutik për produkte dhe pajisje medicinale

1. Inspektorati Farmaceutik për Produkte dhe Pajisje Medicinale (me tej IFPPM) është organ administrativ ekzekutiv i AKPM, i cili ushtron mbikëqyrjen e jashtme të qarkulluesve farmaceutik me shumicë dhe pakicë, qarkulluesve të pajisjeve medicinale dhe prodhuesve farmaceutik, si dhe personelin përkatës në vendin e punës.

2. IFPPM përbëhet nga Kryeinspektori, Inspektorët për Barnatore dhe Inspektorët për Produkte dhe Pajisje Medicinale, të cilët zgjidhen me konkurs publik

3. Kryeinspektori, dhe inspektorët për produkte dhe pajisje medicinale, duhet të kenë përgatitje profesionale adekuate, për kryerjen e veprimtarisë në pajtim me rregulloret dhe direktivat e BE - së.

4. Detyrat, përgjegjësitë e IFPPM -së dhe ndarja e nënkategorive të inspektimeve për PMP, PMK, PMD, PML, dhe Praktikave të tjera të Farmacisë, rregullohen me akte nënligjore nga Ministria e Shëndetësisë.

5. Me kërkesë të AKPM - së, inspektorati obligohet që të ndërmarrë aktivitete, dhe të veproj sipas obligimeve të tyre, të përcaktuara me dispozitat e këtij ligji.

Neni 27

Klasifikimi i pajisjeve medicinale

1. Pajisjet medicinale do të klasifikohen në:

1.1. pajisje medicinale të përgjithshme;

1.2. pajisje medicinale aktive transplatuese; dhe

- 1.3. pajisja medicinale diagnostike *in vitro*.
2. Në bazë të rrezikut që mund të paraqesin tek përdoruesit, pajisjet medicinale të përgjithshme klasifikohen në përputhshmëri me kriteret e klasifikimit të përcaktuara në Aneksin IX të Direktivës së BE-së 93/42 në:
 - 2.1. klasa I–pajisjet medicinale me potencial të ultë të rrezikut për përdoruesit;
 - 2.2. klasa IIa- pajisjet medicinale me potencial më të lartë të rrezikut për përdoruesit;
 - 2.3. klasa IIb-pajisjet medicinale me potencial të lartë të rrezikut për përdoruesit;
 - 2.4. klasa III-pajisjet medicinale me potencial shumë të lartë të rrezikut për përdoruesit.
3. Duke marrë parasysh natyrën, burimin e fuqisë dhe karakteristikat tjera, pajisjet medicinale klasifikohen me tej në:
 - 3.1. jo-invasive
 - 3.2. invasive; dhe
 - 3.3. aktive.
4. Në bazë të destinimit dhe potencialit të rrezikut për përdoruesin, pajisjet medicinale do të:
 - 4.1. përdoren vetëm në përkujdesjen shëndetësore të njeriut;
 - 4.2. jepen me përshkrim apo pa përshkrim në barnatore;
 - 4.3. jepen me përshkrim apo pa përshkrim në dyqane të specializuara;
5. AKPM-ja duhet të përcaktojë detajisht klasifikimin e pajisjeve medicinale dhe mënyrën e dispensimit të tyre me aktet nënligjore në pajtim me këtë ligj.
6. Varësisht nëse artikulli do të jetë kombinim i produktit medicinal dhe pajisjes medicinale apo kombinim i pajisjes medicinale që është në shitje të lirë, do të klasifikohet në bazë të qëllimit primar të tij ashtu siç është e deklaruar nga prodhuesi në pajtim me kriteret e klasifikuara nga AKPM-ja.
7. Në rastin kur klasifikimi është i paqartë apo i dyshimtë, lënda do të vendoset nga AKPM-ja duke marrë parasysh këshillën teknike të Komisionit të Kosovës për Pajisje Medicinale.

Neni 28

Qarkullimi dhe vënia në shërbim e pajisjeve medicinale

1. AKPM-ja do të ndërmarrë të gjithë hapat e domosdoshëm për të siguruar që pajisjet medicinale të vendosen në treg dhe të vihen në shërbim vetëm nëse ato nuk e rrezikojnë sigurinë dhe shëndetin e pacientëve, shfrytëzuesve, dhe aty ku aplikohet, të personave të tjerë kur janë të instaluar në rregull, të mirëmbajtura dhe të përdorura në pajtim me qëllimin e caktuar të tyre.
2. Para se pajisjet medicinale të vendosen në treg dhe të vihen në përdorim në Kosovë, prodhuesi apo furnizuesi i tyre dorëzon në AKPM dosjen për regjistrim. Duke marrë parasysh klasën e pajisjes medicinale, formatin, përmbajtjen dhe procedurën për regjistrim, do të definohet me akt nënligjor në pajtim me këtë ligj.
3. AKPM-ja do të lëshojë autorizimin për qarkullim në treg apo vënien në shërbim të pajisjes medicinale, në bazë të vlerësimit të dosjes së dorëzuar nga prodhuesi i pajisjes medicinale apo përfaqësuesi i përcaktuar i tij.
4. Prodhuesit e pajisjeve me porosi dhe pajisjeve të destinuara për hulumitime klinike janë të detyruar të prezantojnë të gjitha detajet për pajisjet medicinale në AKPM.
5. Në rastin kur nga AKPM-ja përcaktohet pajisja e cila është e rëndësishme për mbrojtjen e shëndetit publik në Kosovë, bazuar në këshillen teknik të Komisionit të Kosovës për Pajisje Medicinale, AKPM-ja, pas procesimit të aplikacionit, mund ta lëshojë lejen për vendosjen në treg apo vënien në shërbim të pajisjes medicinale individuale, pavarësisht nga fakti se nuk është kryer asnjë vlerësim mbi përshtatjen e pajtueshmërisë sipas dispozitave të këtij ligji dhe akteve nënligjore plotësuese të tij.
6. AKPM-ja mund ta ndalojë vendosjen në treg apo vënien në shërbim të pajisjes medicinale apo produktit apo grupit të produktit apo t'i imponojë kushtet për përdorim ose mundësitë për siguri nëse është e domosdoshme për mbrojtjen dhe sigurinë e shëndetit publik.

Neni 29

Kushtet esenciale për pajisjet medicinale

1. Para se pajisja medicinale të vendoset në treg apo vihet në përdorim në Kosovë, është e domosdoshme që pajisja medicinale t'i plotësojë kushtet esenciale që janë të përcaktuara për to, duke marrë parasysh destinimin e caktuar të pajisjeve:

1.1. ato duhet të jenë të dizajnuara, prodhuara, instaluar, të mirëmbajtura dhe të aplikuar në atë mënyrë që, kur të përdoren nën kushtet dhe qëllimin për të cilin janë caktuar, ato nuk do të rrezikojnë kushtet klinike apo sigurinë e pacientëve, sigurinë dhe shëndetin e përdoruesve, apo personave të tjerë, duke u siguruar që çdo rrezik që mund të shoqërohet me përdorimin e tyre e përbënë rrezikun e pranuar atëherë kur të peshohet me benificionet për pacientin dhe janë kompatible me nivelin e lartë të mbrojtjes së shëndetit dhe sigurisë;

- 1.2. çdo rrezik shëndetësor i shoqëruar me përdorimin e pajisjes medicinale duhet të hulumtohet gjatë dizajnit dhe prodhimit dhe përdoruesit duhet të informohen për çdo rrezik që nuk mund të eliminohet;
 - 1.3. pajisjet janë klasifikuar nga AKPM-ja në pajtim me dispozitat e nenit 27 të këtij ligji;
 - 1.4. prodhuesit e tyre aplikojnë sistemin e cilësisë të aprovuar për dizajnim dhe konstruktiv të pajisjes medicinale në përputhshmëri me standardet e harmonizuara;
 - 1.5. kushtet speciale të kërkuara lidhur me destinimin e pajisjes medicinale përputhen me tipin e pajisjeve medicinale;
 - 1.6. me demonstrimin e përshtatjes së pajisjeve medicinale në përputhshmëri me kushtet esenciale relevante dhe me aprovimet përkatëse, prodhuesi duhet t'i aplikojë testet dhe inspektionet e drejtuara nga Organi për vlerësimin e përshtatjes së aprovuar nga AKPM-ja.
2. Pajisja medicinale duhet t'i plotësojë kushtet esenciale nëse është dizajnuar, prodhuar apo pajisur me pajisje të duhura në përputhshmëri me standardet e adoptuara pasuese të standardeve të harmonizuara.
 3. AKPM-ja do të japë instruksione të hollësishme mbi procedurat e sigurimit të cilësisë që përcillen me pastrimin, sterilizimin, kalibrimin, mirëmbajtjen dhe masa të tjera që do të merren për ta siguruar besueshmërinë e pajisjes medicinale.
 4. Ministria e Shëndetësisë do t'i përpilojë në detaje me të hollësishme kushtet esenciale për pajisjet medicinale me aktet nënligjore plotësuese të këtij ligji.

Neni 30

Procedurat e vlerësimit të përshtatjes dhe etiketimi i pajisjeve medicinale

1. Procedura e vlerësimit të përshtatjes është procedurë në bazë të së cilës në mënyrë direkte apo indirekte vlerëson nëse pajisjet medicinale i përmbushin kushtet e përcaktuara në nenin 29 të këtij ligji.
2. Përshtatshmëria e pajisjes medicinale me kushtet e përshkruara do të vërtetohet me Deklaratën e Pajtueshmërisë.
3. Procedura për vlerësimin e pajtueshmërisë së pajisjeve medicinale me kushtet e përshkruara esenciale varet nga klasifikimi i pajisjes, duke marrë parasysh rrezikun ndaj shfrytëzuesve, sidomos:
 - 3.1. për pajisjet medicinale të klasës së I, prodhuesit në mënyrë vetanake vendosin për përshtatshmërinë me kushtet e përshkruara esenciale dhe shkruarja e

deklaratës është në përgjegjësinë e tyre, me përjashtim të mekanizmit matës dhe produkteve sterile të klasës së I të trajtuar thuajse i takojnë klasës II dhe III;

3.2. përshtatshmëria e pajisjeve medicinale të klasës IIa IIb dhe III me kushtet e përshkruara esenciale do të etablohen dhe sistemi i sigurimit të cilësisë do të mbikëqyret nga KVPPM të përshtatjes për të drejtuar këtë aktivitet të caktuar nga AKPM-ja.

4. Ministria e Shëndetësisë përmes aktit nënligjor të këtij ligji, do t'i përcaktojë në detaje të hollësishme kushtet të cilat duhet të përmbushen, procedurat e caktuara nga KVPPM, procedurat e vlerësimit të përshtatjes në pajtim me kushtet e përshkruara esenciale, shpërndarjes dhe përmbledhjes së referencave.

5. Deklarata e Pajtueshmërisë dhe shenja e pajtueshmërisë së produkteve dhe pajisjeve medicinale, e dhënë jashtë vendit, do të jetë e vlefshme në Kosovë, nëse është dhënë në pajtim me standardet e harmonizuara të pajisjeve medicinale të pranura nga Kosova.

6. Pavarësisht nga dispozitat në paragrafin e mësipërm, AKPM-ja pranon validitetin e Deklaratës së Pajtueshmërisë dhe shenjat e pajtueshmërisë së pajisjeve medicinale të dhëna jashtë vendit, me kusht që ato të demonstrojnë pajtueshmërinë me specifikimet teknike të cilat janë ekuivalente me standardet lidhur me pajisjet medicinale të përshkruara në këtë ligj, dhe aktet nënligjore plotësuese të tij, dhe me kusht që kualifikimet e organeve të përfshira në procedurat e vlerësimit të përshtatjes së pajisjeve medicinale është themeluar me procedurë ekuivalente dhe është vlerësuar në sfond të kushteve ashtu siç është përshkruar për organe të tilla nga ky ligj dhe aktit nënligjor.

7. Bazuar në Deklaratën e Pajtueshmërisë, prodhuesi duhet të etiketojë produktet e tij me shenjën e përshkruar të pajtueshmërisë.

8. Ministria e Shëndetësisë do t'a përshkruaj përmbajtjen e Deklaratës së Pajtueshmërisë dhe kushtet e shenjës së përshkruar të pajtueshmërisë me akt nënligjor të këtij ligji.

9. Pavarësisht nga dispozitat në paragrafin e mësipërm të këtij neni, pajisjet medicinale për hulumtim dhe përdorim individual, nuk i nënshtrohen dispozitave të regjistrimit sipas këtij ligji.

10. Është e ndaluar të etiketohet pajisja medicinale me shenjën që është në kundërshtim me dispozitat e këtij ligji.

Neni 31

Prodhimi i pajisjeve medicinale

1. Për qëllim të këtij ligji, prodhimi i pajisjeve medicinale ka të bëjë me prodhimin industrial dhe prodhimin nga institucionet e Kosovës për shëndetësi ose përfaqësuesit e tyre për qarkullim apo për futjen në shërbim të pajisjeve medicinale.

2. Prodhuesi i pajisjeve medicinale apo furnizuesi i tij i autorizuar është përgjegjës për dizajnimin, prodhimin, paketimin dhe etiketimin e pajisjeve medicinale të plasuara në treg apo të futjes së tyre në shërbim në Kosovë.
3. Prodhuesit do t'u përmbahet përshkrimeve dhe specifikimeve teknike gjatë procesit të prodhimit të pajisjeve medicinale si dhe do të sigurojnë cilësinë e tyre.
4. Specifikimet teknike mund të përcaktojnë që pajisja medicinale konsiderohet të jetë në përshtatshmëri me kushtet e specifikimit teknik, nëse është në pajtueshmëri me kushtet e standardeve jo-mandatore për të cilat referohen specifikimet e tilla teknike.
5. Prodhuesit e pajisjeve medicinale apo furnizuesit e tyre të autorizuar duhet të sigurojnë Deklaratën e Pajtueshmërisë për secilin produkt, sipas procedurave të përcaktuara në nenin 30 të këtij ligji.
6. Prodhuesit apo furnizuesit e autorizuar të tyre duhet të raportojnë tek AKPM-ja dhe organi i emëruar për vlerësimin e pajtueshmërisë për të gjitha ndryshimet në lidhje me pajisjet medicinale.
7. Prodhuesit e produkteve medicinale në Kosovë apo furnizuesit e autorizuar të tyre, në rastet kur prodhimi i pajisjes medicinale bëhet jashtë Kosovës, duhet gjithashtu t'i plotësojnë edhe kushtet në vijim:
 - 7.1. të njoftojnë AKPM-në për aktivitetin e tyre;
 - 7.2. të sigurojnë dëshmi që aktiviteti i tyre bëhet në atë mënyre që siguron mbrojtjen e shëndetit publik;
 - 7.3. të punësojnë personin e kualifikuar ashtu siç është definuar nga AKPM-ja në aktin nënligjor të këtij ligji;
 - 7.4. të marrin përgjegjësinë e sigurimit për çfarëdo lëndimi që mund t'i shkaktohet shfrytëzuesit apo personi të tretë.
8. Ministria e Shëndetësisë do t'i përcaktojë kushtet për licencë për prodhimin e pajisjeve medicinale në Kosovë në një akt nënligjor të këtij ligji.

Neni 32

Importi, eksporti, qarkullimi me shumicë, pakicë dhe dispenzimi i pajisjeve medicinale

1. Personat juridik apo personat fizik duhet të autorizohen posaçërisht për importin, eksportin, qarkullimin me shumicë, pakicë dhe dispenzimin e pajisjeve medicinale.
2. Për importimin e pajisjeve medicinale në Kosovë nevojitet:
 - 2.1. licenca për Import e dhënë nga AKPM-ja;

- 2.2. licenca si qarkullues farmaceutik me shumicë për produkte dhe pajisje medicinale
3. Kushti për të fituar Licencën e Importit për pajisje medicinale do të varet nga statusi i klasifikimit për pajisje medicinale të përcaktuar me akt nënligjor.
4. Pajisjet medicinale mund të qarkullojnë në treg apo të vihen në përdorim vetëm atëherë kur i plotësojnë kushtet esenciale, nëse përshtatshmëria e tyre është bërë në pajtim me procedurat e përshkruara dhe nëse janë të etiketuara në përshtatshmëri me standardet e përcaktuara me aktin nënligjor të këtij ligji.
5. AKPM-ja do të mbajë një regjistër të qarkulluesve me shumicë dhe pakicë/dispenzuesve të pajisjeve medicinale dhe një regjistër të pajisjeve medicinale të cilat mund të tregtohen në Kosovë.
6. Personat juridik apo personat fizik të cilët merren me qarkullimin me shumicë apo me dispenzimin e pajisjeve medicinale duhet t'i plotësojnë kushtet për licence të përcaktuara nga AKPM-ja në pajtim me aktin nënligjor të këtij ligji.
7. Dispenzimi i disa pajisjeve medicinale kërkon përshkrim mjekësor siç është përcaktuar në aktin nënligjor të këtij ligji.

Neni 33

Përdorimi profesional i pajisjeve medicinale

1. Përdoruesi profesional duhet të marrë masa të domosdoshme për të siguruar:
- 1.1. mirëmbajtjen e gjendjes së pajisjes medicinale në atë nivel siç kërkohet nga ky ligj;
 - 1.2. vendin e përdorimit, pjesëve dhe strukturës që sigurojnë përdorimin e sigurt, artikujt dhe aparaturen lidhur me pajisjen medicinale në mënyrë që të mos rrezikojnë aktivitetin, shëndetin apo sigurinë e pacientit, shfrytëzuesit apo ndonjë personi tjetër; dhe
 - 1.3. instruksionet dhe procedurat lidhur me përdorimin e tyre që janë të nevojshme.
2. Pajisjet medicinale mund të instalohen, servisohen dhe të riparohen vetëm nga personat ekspert dhe personat me aftësi profesionale të duhur.
3. Personi i cili përdorë pajisjen medicinale duhet të ketë trajnim dhe experience adekuate dhe të sigurojë që etiketimi dhe instruksioni i domosdoshëm për përdorim të sigurt të pajisjes janë të siguruara në apo me pajisje.

4. Pajisja medicinale duhet të përdoret vetëm në pajtim me qëllimin e caktuar të përshkruar për pajisjen.
5. Përdoruesi profesional duhet të sigurojë që pajisja është vendosur, kalibruar, mirëmbajtur, serivisuar në mënyrë të duhur për të siguruar se funksionon në rregull ashtu siç duhet.
6. Përdoruesi profesional duhet të mbajë evidencën e pajisjeve medicinale që përdoren, huazohen, posedohen apo përdoren te pacienti.

Neni 34 **Hulumtimet klinike të pajisjeve medicinale**

1. Nëse prodhuesi synon të zhvillojë hulumtim klinik për të vërtetuar ndikimet apo të caktojë dhe vlerësojë efektet anësore të pajisjes medicinale para plasimit në treg apo vënies në shërbim të pajisjes, institucioni hulumtues apo sponzori duhet të bëjë njoftim me shkrim tek AKPM-ja para se të fillojë hulumtimi klinik.
2. Njoftimi në lidhje me hulumtimet klinike të synuara është i detyrueshëm për Klasën e III të pajisjeve, pajisjeve implantuese dhe Klasës IIa dhe IIb të pajisjeve invazive afatgjata.
3. Njoftimi i hulumtimeve klinike gjithashtu kërkohet lidhur me hulumtimet për destinime të reja të pajisjes medicinale pavarësisht prej asaj se a është pajisja e vendosur në treg apo e vënë në shërbim.
4. Institucioni hulumtues dhe sponzori i hulumtimeve klinike para fillimit të hulumtimit duhet të marrë përgjegjësi për sigurimin jetësor e çfarëdo lëndimi të mundshëm që rezulton nga hulumtimi dhe të marrë lejen nga Komiteti për Etikë.
5. Prodhuesi i pajisjes medicinale nën hulumtim duhet të bëjë sigurimin jetësor për hulumtuesin kundër çfarëdo lëndimi që mund të ndodhë gjatë hulumtimit të pajisjes medicinale.
6. AKPM-ja mund të urdhërojë ndërprerjen e hulumtimeve klinike nëse kjo konsiderohet e domosdoshme për shkak të shëndetit publik.
7. Detajet e kushteve dhe procedurave për të zhvilluar hulumtimet klinike të pajisjeve medicinale në Kosovë do të përcaktohen në aktin nënligjor të këtij ligji.

Neni 35 **Monitorimi i efekteve anësore të pajisjeve medicinale**

1. Prodhuesi i pajisjes medicinale apo furnizuesi duhet ta informojë AKPM-në për çfarëdo mosfunksionimi apo defekti në karakteristikat apo operimet e pajisjes medicinale, apo çfarëdo pamjaftueshmërie në etiketimin apo instruksionet për përdorim të cilat kanë,

apo dyshohet të shpien në drejtim të efekteve anësore ose efekteve serioze anësore te pacienti, përdoruesi apo personi tjetër.

2. Prodhuesi duhet t'a informojë AKPM-në për çfarëdo arsye teknike apo mjekësore lidhur me karakteristikat apo operimet, të cilat e detyrojnë prodhuesin që të bëjë tërheqjen sistematike të pajisjes nga tregu.

3. Prodhuesi, furnizuesi, dispenzuesi apo përdoruesi profesional i pajisjeve medicinale të cilët zbulojnë apo dyshojnë në çfarëdo efekti anësor të pajisjes medicinale duhet t'i raportojnë efektet e tilla anësore, të AKPM-ja.

4. AKPM-ja do t'i caktojë kushtet që duhet të plotësohen nga personat juridik dhe personat fizik në lidhje me vlerësimin, monitorimin dhe raportimin e efekteve anësore të shkaktuara nga pajisjet medicinale.

5. AKPM-ja rezervon të drejtën të urdhërojë tërheqjen e pajisjeve medicinale nga qarkullimi dhe shërbimi në Kosovë me qëllim të mbrojtjes së shëndetit publik.

6. Efektet anësore të shkaktuara nga pajisjet medicinale do të evidentohen në regjistrin e efekteve anësore dhe do të monitorohen nga AKPM-ja në pajtim me procedurat e përshkruara me akt nënligjor të këtij ligji.

Neni 36

Reklamimi dhe promovimi i pajisjeve medicinale

1. Ndalohet reklamimi dhe promovimi publik i pajisjeve medicinale të cilat përdoren nga personat juridik dhe personat fizik të cilët ofrojnë përkujdesje shëndetësore tek njerëzit.

2. Pavarësisht nga ajo që u tha më lartë, AKPM-ja, duke u bazuar në këshillën teknike nga KKVPPM, mund të lejojë reklamimin dhe promovimin publik të pajisjeve medicinale të cilat nuk hyjnë në klasifikim e pajisjeve me rrezik të lartë ndaj shfrytëzuesit.

3. Reklamimi dhe promovimi i pajisjeve medicinale nuk duhet të jetë i papërshtatshëm apo të përfshijë pasqyrimin e përbërjes apo efikasitetit të ekzagjeruar apo të gabuar të pajisjes.

4. Kushtet e detajizuara për reklamim dhe promovim të pajisjeve medicinale do të vendosen nga aktet nënligjore të këtij ligji.

Neni 37

Inspektimi dhe mbikëqyrja e pajisjeve medicinale

1. IFPPM-ja, me anë të masave mbikëqyrëse të përcaktuara në këtë nen, siguron se kërkesat ligjore që kanë të bëjnë me pajisjet medicinale dhe aktet nënligjore të nxjerra në pajtim me këtë ligj të jenë të përmbushura në tërësi.

2. Masat mbikëqyrëse do të bëhen me anë të inspektimit të prodhuesve, qarkulluesve me shumicë dhe pakicë, shpërndarësve dhe përdoruesve profesional të pajisjeve medicinale për të vërtetuar që janë përmbushur kushtet e këtij ligji dhe aktet nënligjore të tij.

3. IFPPM-ja do të jetë e autorizuar t'i zbatojë masat mbikëqyrëse në vijim:

3.1. të kërkojë të gjitha informatat e nevojshme nga prodhuesi dhe/ose furnizuesi përfshirë Deklaratën e Pajtushmërisë dhe dokumentacionin tjetër teknik;

3.2. të urdhërojë ekzekutimin për testim dhe verifikim të pajisjeve medicinale me qëllim që të vlerësohet pajtueshmëria e tyre me kërkesat, sidomos pasi që pajisjet e tilla janë tregtuar ose janë vënë në shërbim;

3.3. të mbledhë mostrat e pajisjeve medicinale dhe t'i parashtrojë ato për vlerësimin e pajtueshmërisë;

3.4. të ndalojë lëshimin e deklarates për pajtueshmëri në rast se pajisja medicinale konsiderohet se nuk i përmbush kushtet e pajtueshmërisë;

3.5. të urdhërojë asgjësimin e jo pajtueshmërisë të krijuar;

3.6. të kërkojë që pajisjet medicinale të jenë të etiketuara me shenja të përshkruara apo të urdhërojë eliminimin ose asgjësimin e etiketimit të pa përshkruar;

3.7. të ndalojë tregtimin, kufizojë tregtimin apo të urdhërojë tërheqjen nga tregu të pajisjeve medicinale jo-të përshtatshme dhe të ndërmarrë masa të nevojshme për të siguruar që ndalesat e tilla të vëzhgohen;

3.8. të ndalojë përdorimin, kufizojë përdorimin, të urdhërojë ndërprerjen e përdorimit të pajisjeve medicinale jo-të përshtatshme dhe të ndërmarrë masa të nevojshme për të siguruar që ndalesat e tilla të vëzhgohen;

3.9. në periudhën e kërkuar për vazhdimin e testeve të kërkuara, përkohësisht ndalon çfarëdo furnizimi, ofertën për furnizim ose prezantimin e pajisjeve medicinale, nëse ekziston dyshimi i arsyeshëm që pajisja medicinale nuk është në pajtueshmëri me kushtet;

3.10. nëse është e nevojshme për mbrojtjen e shëndetit publik, të urdhërojë shkatërrimin e pajisjeve medicinale jo-të përshtatshme,

- 3.11. të konfiskojë dhe mbyllë përkohësisht pajisjet medicinale deri sa arsyet për masat parandaluese të konfiskimit të jenë eliminuar;
- 3.12. të pezullojë licencën në rast të shkeljes së kushteve për licencë;
- 3.13. të monitorojë funksionimin e Organit Vlerësues mbi Pajtueshmërinë në përputhje me aktin nënligjor të nxjerrë në pajtim me këtë ligj .
4. IFPPM-ja duhet të kërkojë nga personi juridik dhe personi fizik që brenda periudhës së caktuar kohore t'a plotësojnë dokumentacionin e duhur në pajtim me aktin nënligjor sipas këtij ligji.
5. AKPM Pezullimin e një autorizimi apo licence do të bëjë në rast të shkeljes konkrete të dispozitave të këtij ligji, akteve nënligjore të cilat përcaktojnë kushtet e autorizimit ose licencës deri sa shkelja të jetë mënjeluar.
6. Anulimi i një autorizimi ose licence ndodh në rast të shkeljes konkrete të dispozitave të këtij ligji, akteve nënligjore të tij.
7. Çdo ankesë e dhënë kundër urdhërësive të IFPPM për implementimin e masave mbikëqyrëse të përcaktuara në këtë nen i drejtohet inspektoratit të IFPPM.
8. Shërbimi Doganor i Kosovës nuk ka të drejtë t'a lejojë importin e dërgesës së pajisjeve medicinale të cilat nuk kanë Licencë për Import të dhënë nga AKPM-ja pa marrë parasysh përjashtimet që mund të bëhen duke marrë në konsiderim klasën e pajisjes medicinale.
9. Shërbimi doganor lejon hyrjen e mjeteve medicinale të falura nga donatorët pa kurrfarë kushti, me përjashtim kur dyshohet se këto mjete nuk u përgjigjen neneve të caktuara të këtij ligji.
10. AKPM-ja në pajtueshmëri me Ministrinë përkatëse rezervon të drejtën për të urdhëruar masa tjera mbikëqyrëse lidhur me pajisjet medicinale të domosdoshme për zbatimin e këtij ligji dhe akteve tjera nënligjore në pajtim me këtë ligj.
11. Me kërkesë të inspektorit kompetent, organet përgjegjëse të Kosovës për punë të brendshme duhet të marrin pjesë në zbatimin e masave mbikëqyrëse të përcaktuara në këtë nen brenda përmbledhjes së të drejtave dhe detyrimeve të tyre.

Neni 38

Tarifat

1. Tarifa e licencës paguhet nga aplikuesi në AKPM për nxjerrjen, mirëmbajtjen e autorizimeve dhe lejeve të përcaktuara në këtë ligj. Tarifat do të përcaktohen me akte nënligjore të këtij ligji:

- 1.1. aplikimi për autorizimet dhe lejat për produkte medicinale dhe pajisjet medicinale të përcaktuara në këtë ligj.
2. Tarifa e inspektimit aplikohen nga IFPPM me qëllim që të sigurojë implementimin e ligjit dhe akteve nënligjore.
 - 2.1. inspektimin e personave juridik dhe personave fizik që shkelin kushtet e autorizimit dhe liçencës të përcaktura në këtë ligj.
3. Tarifat e inspektimit me rastin e liçencimit do të përfshijnë koston e procedurës së inspektimit, shpenzimet e udhëtimit dhe testimit të cilat paguhet nga personi juridik apo fizik që është objekt i inspektimit.
4. Në pajtim me procedurat e aplikuara për tarifa nga LKPPM ne Shtete Anëtare të BE dhe ato në pritje për anëtarësim, kostoja për të siguruar cilësinë e produkteve medicinale nga LKPPM në pajtim me nenin 20 dhe 21 të këtij ligji, mbulohet nga:
 - 4.1. aplikuesi dhe poseduesi i Autorizimit per Marketing për sigurim të cilësisë në lidhje me aplikim e ri apo me mirëmbajtjen/të dhënat e fundit të autorizimit ekzistues; apo
 - 4.2. në rastin kur testimi ka të bëjë me dyshim për shkeljen e kushteve të përcaktuara për autorizime dhe leja në këtë ligj, kostoja do të mbulohet nga personi fizik apo personi juridik për të cilin kundërvajtja është vërtetuar; apo
 - 4.3. në rastin kur testimi ka të bëjë me produkte medicinale të paautorizuara në Kosovë, kostoja do të mbulohet nga personi fizik apo personi juridik përgjegjës për qarkullimin e produkteve të paautorizuara në Kosovë; apo
 - 4.4. AKPM në rastet kur testimi bëhet për qëllime tjera nga ato që u përmendën më lart në këtë paragraf.
5. Kostot e testimit dhe tërheqja e produktit medicinal apo pajisjes medicinale nga tregu apo për shkatërrimin e tyre, të cilat nuk i plotësojnë kushtet e këtij ligji dhe të akteve nënligjore, do të paguhet nga personat juridik apo personat fizik të cilët kanë prodhuar apo importuar produktin medicinal apo pajisjen medicinale në fjalë.
6. Për shërbimet profesionale të ofruara nga AKPM për autoritete tjera në pajtim me aktet nënligjore përkatëse duhet të përfshihet tarifa e shërbimeve.
7. Tarifat dhe kostot e specifikuar në këtë ligj do të aprovohen na Ministria e Ekonomisë dhe Financave dhe do të publikohen dhe do t'i paguhet Buxhetit të Republikës së Kosovës.

Neni 39

Gjobat

1. Shkelja e dispozitave të këtij ligji, dhe akteve nënligjore të nxjerra nga ky ligj, si dhe kushteve të autorizimeve dhe lejeve të dhëna në pajtim me këtë ligj, janë objekt i gjobitjes dhe ndëshkimeve.
2. Inspektorati me vetiniciativë ose me kërkesë të AKPM - së, do të iniciojë procedurën civile, deliktet ekonomike ose penale për veprimet e paligjshme të personave fizikë dhe juridikë në kundërshtim me këtë ligj.
3. Për veprimtarinë pa licencë, autorizim ose leje të personit fizik ose juridik, përveç përgjegjësisë penale do të aplikohet edhe ndalesa absolute për operim në lëmin që mbulon ky ligj për njëzet (20) vjetët e ardhshëm.
4. Veprimet tjera, përveç përgjegjësisë penale do të gjobiten prej njëmijepesëqind (1.500) deri në njëqindmijë (100.000) Euro, varësisht nga përgjegjësia e personit dhe dëmet potenciale të shkaktuara në shëndetin e njerëzve.

Neni 40

Rregullimi i çmimit të barnave

Rregullimi i çmimit të produkteve medicinale dhe caktimi i marzhave për produkte dhe pajisje medicinale bëhet nga Ministria e Shëndetësisë në bashkëpunim me Ministrinë tjera të Qeverisë së Republikës së Kosovës të përcaktuar sipas akteve nënligjore.

Neni 41

Marrëveshjet tranzitore

Deri në nxjerrjen e akteve nënligjore të reja do të aplikohen aktet në fuqi nëse nuk janë në kundërshtim me këtë ligj deri në nxjerrjen e akteve nënligjore në pajtim me këtë ligj, nxjerrja e të cilave do të bëhet brenda periudhës prej gjashtë (6) muajve.

Neni 42

Situatat urgjente

1. Në rast të urgjencës akute, situatave katastrofike, si epidemive, fatkeqësive të mëdha natyrore, ose gjendjeve emergjente, AKPM- ja me aprovim të Qeverisë mund të lëshojë licencë importi, për një sasi dhe lloj të caktuar të produktit medicinal dhe me një afat kohor të definuar, pa autorizim të marketingut. Licencën e importit AKPM- ja mund ta lëshojë vetëm për produktet medicinale që nuk kanë produkt esencialisht të ngjashëm, të regjistruar në Republikën e Kosovës. Për sasinë, llojin, cilësinë dhe afatin kohor grupi punues profesional i caktuar nga AKPM- ja i propozon Drejtorit për masat e veçanta.

2. Drejtori i AKPM, sipas propozimit të grupit punues dhe aprovim të Ministrit ndërmerr masat e veçanta .

Neni 43

1. Organi përgjegjës për nxjerrjen e akteve nënligjore është Ministria e Shëndetësisë.
2. Procedura për zgjedhjen e drejtorit të AKPM –së inicoheh më së voni dy (2) muaj nga hyrja në fuqi e këtij ligji.
3. Ministria e shëndetësisë inicion procedurat për emërimin e drejtorit të AKPM - së pa vonesë, me qëllim të respektimit të afatit nga paragrafi 2. i këtij neni.
4. Anëtarët e KVPPM -së zgjidhen brenda afatit prej tre (3) muajsh nga data e hyrjes në fuqi të këtij ligji. AKPM- ja pa asnjë vonesë inicion procedurën e përzgjedhjes së anëtarëve të AKPM - së.
5. Komisioni etik zgjidhet brenda afatit prej gjashtë (6) muajsh nga hyrja në fuqi e këtij ligji.
6. Bordi i ankesave zgjidhet brenda afatit prej dy (2) muajsh nga hyrja në fuqi e këtij ligji.
7. LZPPM funksionalizohet brenda afatit prej dymbëdhjetë (12) muajsh nga hyrja në fuqi e këtij ligji.
8. Deri në nxjerrjen e akteve nënligjore të reja do të aplikohen aktet në fuqi, nëse nuk janë në kundërshtim me këtë ligj, nxjerrja e të cilave do të bëhet brenda periudhës prej një (1) viti, nëse nuk është paraparë ndryshe me këtë ligj.

Neni 44

Ligjet e zbatueshme

Me hyrjen në fuqi të këtij ligji pushon se aplikuari Ligji për Produktet dhe Pajisjet Medicinale 2003/26.

Neni 45
Hyrja në fuqi

Ky ligji hyn në fuqi pesëmbëdhjetë (15) ditë pas publikimit në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës.

Ligji Nr. 03/L-188
30 shtator 2010

Anëtari i Kryesisë së Kuvendit

Xhavit HALITI