

REPUBLIKA E KOSOVËS - REPUBLIKÄ KOSOVA - REPUBLIC OF KOSOVA
QEVERIA E KOSOVËS - VLADA KOSOVA - GOVERNMENT OF KOSOVA
ZYRA E KRYEMINISTRIAT - URBET PREMIERIA - OFFICE OF THE PRIME MINISTER
SEKTORI I ARKIVËS - SEKTOR ARHIVE - ARCHIVE SECTOR

Nisma Ore.
Org. lëvizim.
Org. Uniti 02.1-a

Nr. Proje.
Proj. No. 587

Nr. fjalëve
Nr. stranimë
No. pages PO

Data.
Datum.
Date. 23 / 03 / 2022

Prishtinë/a



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

Legjislatura VIII
Sesioni pranveror

Kryesia e Kuvendit, në mbështetje të nenit 79 të Kushtetutës së Republikës së Kosovës, të nenit 8 të Ligjit nr. 04/L-025 për Nisma Legjislative, si dhe nenit 53, paragrafët 1 dhe 2 të Rregullores së Kuvendit, në mbledhjen e mbajtur më 21 mars 2022, pasi diskutoi lidhur me procedimin e nismës legjislative për Projektligjin për Rregullimin e Çmimit të Produkteve Medicinale, nxori këtë:

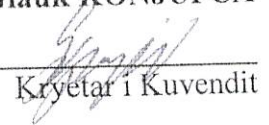
P Ë R F U N D I M

Kërkohet nga Qeveria e Republikës së Kosovës, që të paraqesë mendim lidhur me nismën legjislative të 10 deputetëve të Kuvendit të Republikës së Kosovës: "Projektligji për Rregullimin e Çmimit të Produkteve Medicinale", si dhe të përgatisë Deklaratën e ndikimit buxhetor dhe Deklaratën për përafrim me legjislacionin e BE-së të këtij projektligji në afatin prej një (1) muaji nga dita e pranimit.

Nr. 08-P- 044

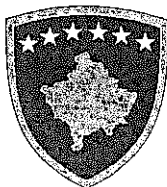
Prishtinë, 21.03.2022

Glauk KONJUFCA


Kryetar i Kuvendit

Përfundimi dhe Projektligji u dërgohen:

- Qeverisë së Republikës së Kosovës dhe
- Arkivit të Kuvendit.



REPUBLIKA E KOSOVËS
REPUBLIC OF KOSOVO
ASSEMBLY OF REPUBLIC OF KOSOVO
Zyra për Propozime dhe Parashitje - Koncili i Propozimeve dhe Parashitjeve
Office for Proposals and Recommendations - Council of Proposals and Recommendations

Nr. Prop.
Ekip. Prop.
Prof. No:

08/1604/L-135

Data
Dated:

10.03.2022

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

Për: Zyra për Propozime dhe Parashitje
Kuvendi i Republikës së Kosovës

Kopje: Glauk Konjufca, Kryetar
Kuvendi i Republikës së Kosovës

Nga: Floretë Zejnullahu, Deputete e Grupit Parlamentar të Partisë
Demokratike të Kosovës, në emër të deputetëve propozues

Lënda: Dërgimi dhe evidentimi i Projektligjit për Rregullimin e Çmimeve
të Produkteve Medicinale

Data: 10 mars 2022

Në bazë të nenit 79 të Kushtetutës së Republikës së Kosovës dhe të nenit 53 të Rregullores së Kuvendit, pas kalimit të procedurës së shqyrtimit paraprak në Kuvendin e Kosovës, i paraqesim Zyrës për Propozime dhe Parashitje, Projektligjin e propozuar nga deputetët e Grupit Parlamentar të Partisë Demokratike të Kosovës, si në vijim:

1. Projektligjin për Rregullimin e Çmimeve të Produkteve Medicinale;

Bashkëngjitur kësaj shkrese gjeni:

- Projektligjin e propozuar të lektuar në versionet e gjuhës shqipe, serbe dhe angleze;
- Memorandumin Shpjegues po ashtu në tre gjuhë;
- Deklaratën e ndikimit buxhetor;
- Deklaratën e Pajtueshmërisë me Legjislacionin e BE-së.

Me respekt,
Floretë Zejnullahu

Deputete e Grupit Parlamentar të Partisë Demokratike të Kosovës



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

To: Proposals and Submissions Unit
Assembly of Kosovo Republic

Cc: Glauk Konjufca, Speaker
Assembly of Kosovo Republic

From: Floretë Zejnullahu, MP of the Parliamentary Group of the
Democratic Party of Kosovo, on behalf of the proposing MPs

Subject: Submission and recording of the Draft Law on Price Regulation of
Medicinal Products

Date: 10th march 2021

Pursuant to Article 79 of the Constitution of Kosovo Republic and Article 53 of the Assembly Rules of Procedure, after the procedure of preliminary consideration in the Kosovo Assembly, we submit, to the Proposals and Submissions Unit, the following Draft law proposed by the MPs of the Parliamentary Group of the Democratic Party of Kosovo:

1. the Draft Law on Price Regulation of Medicinal Products;

Following documents are attach to this this letter:

- The proposed Draft law proofread in three languages: Albanian, Serbian and English;
- Explanatory Memorandum in three languages;
- Budget Impact Statement;
- Declaration of Compliance with the EU Acquis.

With great respect,

Floretë Zejnullahu

MP of the Parliamentary Group of the Democratic Party of Kosovo



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

**Za: Kancelariju za predloge i predstavke
Skupština Republike Kosovo**

Primerak: Glauk Konjufca, predsednik Skupštine Republike Kosovo

**Od: Floretë Zejnullahu, poslanik poslaničke grupe Demokratske partije Kosova,
u ime poslanika –predlagača**

**Predmet: Podnošenje i evidentiranje N/ zakona o regulisanju cene medicinskih
proizvoda**

Datum: 10 mars 2022.

U skladu sa članom 79. Ustava Republike Kosovo i članom 53. Poslovnika Skupštine, nakon prethodnog usvajanja u Skupštini Kosova, dostavljamo Kancelariji za predloge i predstavke, predloženi N/zakona od poslanika PG PDK-a, kao što sledi:

1. N/ zakona o regulisanju cena medicinskih proizvoda;

Priloženo:

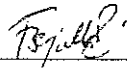
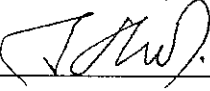

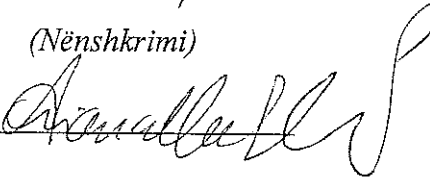
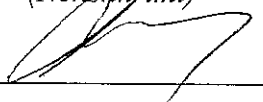
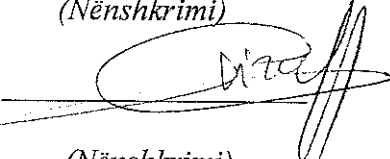
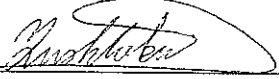

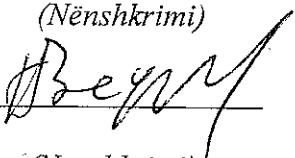
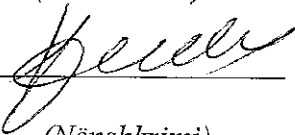
- Predloženi n/zakona lekturisan na albanskom, srpskom i engleskom jeziku;
- Memorandum objašnjenja, takođe na tri jezika;
- Izveštaj o budžetskom uticaju;
- Izjava o usklađenosti sa zakonodavstvom EU.

S poštovanjem,

Floretë Zejnullahu

Poslanik PG PDK

Lista e deputetëve nënshkrues të propozimit të Projektligjit për Rregullimin e
Çmimeve të Produkteve Medicinale

1. FLORETË ZEJNOVAHU 
(Emri dhe mbiemri) (Nënshkrimi)
2. ISAËK SHAMANI 
(Emri dhe mbiemri) (Nënshkrimi)
3. GANIMETE MUSLIT 
(Emri dhe mbiemri) (Nënshkrimi)
4. Ariana Mastu Shoshi 
(Emri dhe mbiemri) (Nënshkrimi)
5. ABELARD TAJIRI 
(Emri dhe mbiemri) (Nënshkrimi)
6. ELIZA HOXHA 
(Emri dhe mbiemri) (Nënshkrimi)
7. Mergim Luqatku 
(Emri dhe mbiemri) (Nënshkrimi)
8. Gerat Yhalla 
(Emri dhe mbiemri) (Nënshkrimi)
9. Haydon Beqa 
(Emri dhe mbiemri) (Nënshkrimi)
10. Bekim Haxhiu 
(Emri dhe mbiemri) (Nënshkrimi)



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

PËR	Grupi Parlamentar i Partisë Demokratike të Kosovës	Datë	18.06.2021
		Referencë	
PËRMES	Zoja Osmani-Drejtoreshë, Drejtoresha për Shërbime Juridike dhe Përafrim të Legjislacionit <i>Zoja Osmani</i>		
NGA	Shqipe Shala-Këshilltare Juridike, Drejtoresha për Shërbime Juridike dhe Përafrim të Legjislacionit <i>Shqipe Shala</i>		
SUBJEKTI	Deklarata e Pajtueshmërisë me Legjislacionin e BE-së për Projektligjin për Rregullimin e Çmimit të Produkteve Medicinale		

Në bazë të nenit 54, paragrafi 1, pika c të Rregullores së Kuvendit të Republikës së Kosovës, Drejtoresha për Shërbime Juridike dhe Përafrim të Legjislacionit, përgatitë këtë deklaratë të pajtueshmërisë me legjislacionin e BE-së për:

Projektligjin për Rregullimin e Çmimit të Produkteve Medicinale

Çështjet që ka për qëllim të rregulloj Projektligji për Rregullimin e Çmimit të Produkteve Medicinale, Bashkimi Evropian i parasheh me Legjislacionin primar dhe sekondar, respektivisht, Traktati për funksionimin e Unionit Evropian, Kapitulli 3 Përafrimi i Ligjeve, Neni 114(3) dhe Direktiva (KEE) 89/105 në lidhje me transparencën e masave për rregullimin e çmimeve për produkte medicinale për përdorim të njerëzit dhe përfshirjen e tyre në fushëveprimin e sistemit nacional të sigurimit shëndetësor.

Andaj, dispozitat e këtij Projektligji nuk i cenojnë parimet bazë të legjislacionit primar dhe sekondar të BE-së.



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

Za:	Skupštinsku grupu Demokratske partije Kosova	Datum	18.6.2021
		Referenca	
Preko:	Zoja Osmani - direktor Uprave za pravne usluge i usklađivanje zakonodavstva <i>Zoja Osmani</i>		
Od:	Shqipe Shala, pravni savetnik, Uprave za pravna pitanja i usklađivanje zakonodavstva <i>Shqipe Shala</i>		
Predmet:	Izjava o usklađenosti sa zakonodavstvom EU Nacrta zakona o regulisanju cena medicinskih proizvoda		

Na osnovu člana 54. stav 1. tačka c Poslovnika Skupštine Republike Kosova, Uprava za pravna pitanja i usklađivanje zakonodavstva pripremila je ovu izjavu o usklađenosti sa zakonodavstvom EU-a:

Nacrta zakona o regulisanju cena medicinskih proizvoda

Pitanja koja razmatra Nacrt zakona o regulisanju cena medicinskih proizvoda, Evropska unija je predvidela primarnim i sekundarnim zakonodavstvom, odnosno Ugovorom o funkcionisanju Evropske unije, glava 3, približavanje zakona, član 114(3) i Direktivom (KEE) 89/105 vezano za transparentnost mera za uređivanje cena medicinskih proizvoda za ljudsku upotrebu i njihovo obuhvatanje delokrugom nacionalnog sistema zdravstvenog osiguranja.

Stoga, odredbe ovog Nacrta zakona ne krše osnovne principe primarnog i sekundarnog zakonodavstva EU-a.



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

FOR	Parliamentary Group of Democratic Party of Kosovo	Date	18.06.2021
		Reference	
THROUGH	Zoja Osmani-Director, Directorate for Legal Services and Approximation of Legislation <i>Zoja Osmani</i>		
FROM	Shqipe Shala - Legal Adviser, Directorate for Legal Services and Approximation of Legislation <i>Shqipe Shala</i>		
SUBJECT	Declaration of Compliance with EU Legislation for the Draft Law on Regulating the Prices of Medicinal Products		

Based on Article 54, paragraph 1., point c of the Rules of Procedure of the Assembly of the Republic of Kosovo, Directorate for Legal Services and Approximation of Legislation, shall prepare this declaration of compliance with EU legislation on:

Draft Law on Regulating the Prices of Medicinal Products

Issues aiming to regulate the Draft Law on Regulating the Prices of Medicinal Products are foreseen by primary and secondary legislation in the European Union, respectively, by the Treaty on Functioning of the European Union, Chapter III Approximation of Laws, Article 114(3) and Council Directive 89/105/EEC relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems.

Therefore, the provisions of this Draft Law do not violate the basic principles of the EU primary and secondary legislation.



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

PËR / ZA / TO	z. Abelard Tahiri, Kryetar i Grupit Parlamentar të Partisë Demokratike të Kosovës	DATE DATUM DATE	16 qershor 2021
		Reference	DPB. 05/2021
PËRMES PREKO THROUGH	Ismet Krasniqi, Sekretar i Përgjithshëm i Kuvendit Emrush Haxhiu, Drejtor i Përgjithshëm i Administratës		
NGA / OD / FROM	Istret Azemi, Drejtor i Drejtorisë për Buxhet dhe Pagesa		
SUBJEKTI PREDMET SUBJECT	Deklarata për ndikimin buxhetor		

I nderuar z. Tahiri,

Duke u bazuar në kërkesën për të hartuar deklaratën financiare për Projektligjin për Rregullimin e Çmimit të Produkteve Medicinale, si dhe bazuar në nenin 19.1, të Ligjit nr. 07/L-041, mbi Ndarjet Buxhetore për Buxhetin e Republikës së Kosovës për vitin 2021, lidhur me vlerësimin preliminar të deklaratës financiare për implikimet buxhetore në këtë Projektligj, Drejtoria për Buxhet dhe Pagesa e Administratës së Kuvendit të Republikës së Kosovës, ka hartuar deklaratën financiare për vlerësimin preliminar për ndikimin buxhetor të këtij projektligji dhe vlerësojmë se me hyrjen në fuqi të këtij Ligji, e në pajtim me nenin 80 të Ligjit 03/L-048 për Menaxhimin e Financave Publike dhe Përgjegjësitë, nuk do të ketë implikime shtesë financiare për buxhetin e Republikës së Kosovës.

Megjithatë, deklaratën për vlerësimin e ndikimit Buxhetor (tekstin final), duhet ta përgatit Ministria e Financave, Punës dhe Transfereve.

Me respekt



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

FOR	Parliamentary Group of Democratic Party of Kosovo	Date	18.06.2021
		Reference	
THROUGH	Zoja Osmani-Director, Directorate for Legal Services and Approximation of Legislation		
FROM	Shqipe Shala - Legal Adviser, Directorate for Legal Services and Approximation of Legislation		
SUBJECT	Declaration of Compliance with EU Legislation for the Draft Law on Regulating the Prices of Medicinal Products		

Based on Article 54, paragraph 1., point c of the Rules of Procedure of the Assembly of the Republic of Kosovo, Directorate for Legal Services and Approximation of Legislation, shall prepare this declaration of compliance with EU legislation on:

Draft Law on Regulating the Prices of Medicinal Products

Issues aiming to regulate the Draft Law on Regulating the Prices of Medicinal Products are foreseen by primary and secondary legislation in the European Union, respectively, by the Treaty on Functioning of the European Union, Chapter III Approximation of Laws, Article 114(3) and Council Directive 89/105/EEC relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems.

Therefore, the provisions of this Draft Law do not violate the basic principles of the EU primary and secondary legislation.



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

PËR / ZA / TO	g. Abelard Tahiri, Predsednik Parlamentarne Demokratske partije Kosova grupe	DATE DATU M	16. jun 2021. god.
		DATE Reference	DPB. 05/2021
PËRMES PREKO THROUGH	Ismet Krasniqi, Generalni sekretar skupštine Emrush Haxhiu, Generalni direktor administracije		
NGA / OD	Istret Azemi, Direktor za budžet i isplate		
SUBJE KAT FROM KAT PREDM	Izjava o budžetskom uticaju		

ET
SUBJE
Poštovani g. Tahiri,

Na osnovu zahteva za izradu finansijskog izveštaja za Nacrt zakona o regulisanju cena medicinskih proizvoda, kao i na osnovu člana 19.1 Zakona br. 07/L-041, o budžetskim izdvajanjima za budžet Republike Kosovo, za 2021. godinu, u vezi sa preliminarnom procenom finansijskog izveštaja za budžetske implikacije u ovom Nacrtu zakona, Direkcija za budžet i isplate Administracije Skupštine Republike Kosovo, sastavila je izjavu preliminarne procene budžetskog uticaja ovog nacrta zakona i procenjujemo da stupanjem na snagu ovog zakona, a u skladu sa članom 80 Zakona 03/L-048 o upravljanju javnim finansijama i odgovornostima, neće biti dodatnih finansijskih implikacija na budžet Republike Kosovo.

Međutim, Izveštaj o proceni uticaja na budžet (konačni tekst) mora pripremiti Ministarstvo finansija, rada i transfera.

S poštovanjem,

Organi Propozues	KUVENDI
Emri i Propozim-Nismës së re	Projektligji për Rregullimin e Çmimeve të Produkteve Medicinale
Departamenti/Programi-Nën Programi:	
Qëllimi i Nismës së re	Qëllimi i këtij projektligji është përcaktimi dhe rregullimi i çmimeve të produkteve medicinale për shitje me shumicë dhe pakicë nga subjektet e licensuara.
Objektivat	
Objektivi 1	Ndër prioritetet e Kuvendit, është edhe avancimi dhe krijimi i infrastrukturës ligjore të përshtatshme e cila është në për-
Objektivi 2	Efektet e këtij projektligji përfundimisht do të mundësojnë Ministrisë të sigurojë mbrojtje shëndetësore dhe qasje në ba
Objektivi 3	
Objektivi 4	
Objektivi 5	

Mundësitë për kursime

Programi	Kodi	Viti 0	Viti 1	Viti 2	Viti 3
[Nënprogrami]			#####	#####	#####
Total		1,047,375.00	#####	#####	#####
<i>Paga dhe mëditje</i>		437,175.00	439,161.00	461,329.00	484,395.35
<i>Mallra dhe shërbime</i>		590,000.00	590,000.00	590,000.00	590,000.00
<i>Komunali</i>		20,200.00	20,200.00	20,200.00	20,200.00
<i>Subvencione dhe transfere</i>		-	-	-	-
<i>Shpenzime Kapitale</i>		-	-	-	-
[Programi]		1,047,375.00	#####	#####	#####
<i>Paga dhe mëditje</i>		437,175.00	439,161.00	461,329.00	484,395.35
<i>Mallra dhe shërbime</i>		590,000.00	590,000.00	590,000.00	590,000.00
<i>Komunali</i>		20,200.00	20,200.00	20,200.00	20,200.00
<i>Subvencione dhe transfere</i>		-	-	-	-
<i>Shpenzime Kapitale</i>		-	-	-	-
[Nënprogrami]	72000	1,047,375.00	#####	#####	#####
<i>Paga dhe mëditje</i>		437,175.00	439,161.00	461,329.00	484,395.35
<i>Mallra dhe shërbime</i>		590,000.00	590,000.00	590,000.00	590,000.00
<i>Komunali</i>		20,200.00	20,200.00	20,200.00	20,200.00
<i>Subvencione dhe transfere</i>		-	-	-	-
<i>Shpenzime Kapitale</i>		-	-	-	-
[Nënprogrami]					
<i>Paga dhe mëditje</i>					
<i>Mallra dhe shërbime</i>					
<i>Komunali</i>					
<i>Subvencione dhe transfere</i>					
<i>Shpenzime Kapitale</i>					
[Nënprogrami]					
<i>Paga dhe mëditje</i>					
<i>Mallra dhe shërbime</i>					
<i>Komunali</i>					
<i>Subvencione dhe transfere</i>					
<i>Shpenzime Kapitale</i>					
[Nënprogrami]					
<i>Paga dhe mëditje</i>					
<i>Mallra dhe shërbime</i>					
<i>Komunali</i>					
<i>Subvencione dhe transfere</i>					
<i>Shpenzime Kapitale</i>					
[Nënprogrami]					
<i>Paga dhe mëditje</i>					
<i>Mallra dhe shërbime</i>					
<i>Komunali</i>					
<i>Subvencione dhe transfere</i>					
<i>Shpenzime Kapitale</i>					
[Programi]					
<i>Paga dhe mëditje</i>					
<i>Mallra dhe shërbime</i>					
<i>Komunali</i>					
<i>Subvencione dhe transfere</i>					
<i>Shpenzime Kapitale</i>					

Pasqyre e Financimit të Organizatës Buxhetore/Programit
 Komiza Buxhetore Afatmesme (Vlerësimet e Hershme për Periudhën Aktuale)

Pershkrimi	Viti 0 (Buxheti Aktual)	Viti 1 (Vite e Hershme)	Viti 2 (Vite e Hershme)
Paga dhe Mëditje	4,122,000.00	3,640,000.00	3,658,310.00
Mallra dhe Shërbime Komunalitë	642,000.00	694,000.00	694,000.00
Subvencione dhe Transferë	140,000.00	140,000.00	140,000.00
Shpenzime kapitale			
Gjithsej	4,904,000.00	4,474,000.00	4,492,310.00

Gjithë Kosto e Proedurim politikës	Viti 0	Viti 1	Viti 2	Viti 3
Paga dhe mëditje	497,175.00	439,161.00	461,329.00	484,395.35
Mallra dhe Shërbime Komunalitë	590,000.00	590,000.00	590,000.00	590,000.00
Subvencione dhe Transferë	20,200.00	20,200.00	20,200.00	20,200.00
Shpenzime kapitale				
Gjithsej	1,047,375.00	1,049,361.00	1,071,529.00	1,094,595.35

Punimet e Financimit	Viti 0	Viti 1	Viti 2	Viti 3	Totali
Buxheti Shtesë nga KAB i Ardhshëm					
Numri i punëtorëve					
Paga dhe mëditje					
Mallra dhe Shërbime Komunalitë					
Subvencione dhe Transferë					
Shpenzime kapitale					
Partnerët Zhvillimor (donatorët)					
Financim nga huamarrja					
Tjetër (p.sh. PPP)					
Gjithsej					

Shënime për Financim

Neni 80 i Ligjit nr. 03/L-048 për Menaxhimin e Financave Publike dhe Përgjegjësitë, nuk lejon pagesa shtesë për Komision ose Bord, andaj vlerësojmë se ky projektligj me rastin e miratimit nga Kuvendi i Republikës së Kosovës, nuk do të krijojë kosto shtesë financiare.



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria - Vlada - Government

Ministria e Financave, Punës dhe Transfereve - Ministarstvo Finansija, Rada i Trasfera
Ministry of Finance, Labour and Transfers
Departamenti i Buxhetit-Budzet Department-Budget Department
Formularët e Vlerësimit të Ndikimit Buxhetor

Organi propozues :	KUVENDI	
Emri i Propozim-Nismës së Re:	Projektligji për Rregullimin e Çmimeve të Produkteve Medicinale	
Dorëzuar nga:		

Qëllimi i Nismes se re:	Qëllimi i këtij projektligji është përcaktimi dhe rregullimi i çmimeve të produkteve medicinale për shitje me shumicë dhe pakicë nga subjektet e licensuara.
-------------------------	--

Objektivat e Nismes se re:

Objektivi 1	Ndër prioritetet t Kuvendit, është edhe avancimi dhe krijimi i infrastrukturës ligjore të përshtatshme e cila është në përputhje me Kushtetutën e Republikës së Kosovës
Objektivi 2	Efektet e këtij projektligji përfundimisht do ti mundësojnë Ministrisë të sigurojë mbrojtje shëndetësore dhe qasje në barna të sigurta, efektive dhe cilësore me një çmim të arsyeshëm

Treguesit e Efikasitetit të Produkteve:

Produkti	Viti 0			Viti 1			Viti 2			Viti 3		
	Sasia	Njësia	Kostoja	Sasia	Njësia	Kostoja	Sasia	Njësia	Kostoja	Sasia	Njësia	Kostoja për
		Matëse	për njësi		matëse	për njësi		Matëse	për njësi		Matëse	për njësi
0-Jan												
0-Jan												

Vlerësimet e Hershme për Organizatën Buxhetore/Programin sipas KAB-it aktual

	Viti 0	Viti 1	Viti 2
Paga dhe Mëditje	4,122,000.00	3,640,000.00	3,658,310.00
Mallra dhe Shërbime	642,000.00	694,000.00	694,000.00
Komunal	-	-	-
Subvencione dhe transfere	140,000.00	140,000.00	140,000.00
Shpenzime Kapitale	-	-	-
Gjithsej	4,904,000.00	4,474,000.00	4,492,310.00

Kostoja totale	Viti 0	Viti 1	Viti 2	Viti 3
Paga dhe Mëditje	437,175.00	439,161.00	461,329.00	484,395.35
Mallra dhe Shërbime	590,000.00	590,000.00	590,000.00	590,000.00
Komunali	20,200.00	20,200.00	20,200.00	20,200.00
Subvencione dhe Transfere	-	-	-	-
Kapitale	-	-	-	-
Gjithsej	1,047,375.00	1,049,361.00	1,071,529.00	1,094,595.35

Burimet e Propozuara të Financimit

Buxhet Shtesë nga KAB i Ardhshëm				
Numri i Punetoreve	-	-	-	-
Paga dhe mëditje	-	-	-	-
Mallra dhe Shërbime	-	-	-	-
Komunali	-	-	-	-
Subvencione dhe Transfere	-	-	-	-
Shpenzime Kapitale	-	-	-	-
Partnerët Zhvillimor (donatorët)	-	-	-	-
KAB Ekzistues	1,047,375.00	1,049,361.00	1,071,529.00	1,094,595.35
Paga dhe mëditje	437,175.00	439,161.00	461,329.00	484,395.35
Mallra dhe Shërbime	590,000.00	590,000.00	590,000.00	590,000.00
Komunali	20,200.00	20,200.00	20,200.00	20,200.00
Subvencione dhe Transfere	-	-	-	-
Shpenzime Kapitale	-	-	-	-
Financim nga huamarrja	-	-	-	-
Tjetër (p.sh. PPP)	-	-	-	-
Gjithsej	1,047,375.00	1,049,361.00	1,071,529.00	1,094,595.35

Pjesa pa financim të paraparë	-	-	-	-
--------------------------------------	---	---	---	---

Komente shtesë për financim

Neni 80 i Ligjit nr. 03/L-048 për Menaxhimin e Financave Publike dhe Përgjegjësitë, nuk lejon pagesa shtesë për Komision ose Bord, andaj vlerësojmë se ky projektligj me rastin e miratimit nga Kuvendi i Republikës së Kosovës, nuk do të krijojë kosto shtesë financiare.

Më: 16/06/2021

Zyrtari Kryesor Financiar
Istret Azemi

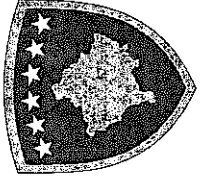
Nënshkrimi

Sekretari i Përgjithshëm
Ismet Krasniqi

Nënshkrimi

Ministri/Kreu i Organizatës

Nënshkrimi



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

MEMORANDUM SHPJEGUES PËR PROJEKTLIGJIN PËR RREGULLIMIN E ÇMIMIT TË PRODUKTEVE
MEDICINALE

MEMORANDUM OBJAŠNJENJA ZA NACRT ZAKONA O REGULISANJU CENA MEDICINSKIH PROIZVODA

EXPLANATORY MEMORANDUM FOR THE DRAFT LAW FOR REGULATION OF MEDICINAL PRODUCTS PRICES

<p>1. Çështja kryesore e trajtuar</p> <p>Projektligji për rregullimin e çmimit të produkteve medicinale ka për qëllim rregullimin e çmimeve të produkteve medicinale në tri nivele:</p> <p>1. Projektligji përcakton çmimin fiks për shitje me shumicë dhe pakicë të produkteve medicinale përmes subjekteve të Licencuara për Qarkullim me Shumicë dhe Pakicë të Produkteve medicinale në Republikën e Kosovës.</p> <p>2. Projektligji përcakton çmimin maksimal të blerjes (tavani i çmimit) për produkte medicinale në raport me Listën e Barnave Esenciale (në tekstin e mëtejshëm LBE), e cila përfaqëson çmimin maksimal të cilit Ministria e Shëndetësisë ose autoriteti kompetent do të lejohet që të blejë një produkt medicinal me procedurat e hapura të prokurimit (në tekstin e mëtejshëm - Çmimi Maksimal Blerës për LBE).</p> <p>3. Projektligji përcakton çmimin fiks për rimbursim nga Fondi për Sigurim Shëndetësor për secilin produkt medicinal dhe të rimbursueshëm nga FSSH (Më tej i referohet si: Çmimi rimbursues për barna</p>	<p>1. Glavno tretirano pitanje</p> <p>Nacrt zakona o regulisanju medicinskih proizvoda ima za cilj da reguliše cene medicinskih proizvoda na tri nivoa:</p> <p>1. Nacrt zakona određuje fiksnu cenu za veleprodaju i maloprodaju medicinskih proizvoda preko licenciranih subjekata za promet na veliko i malo medicinskih proizvoda u Republici Kosovo.</p> <p>2. Nacrt zakona određuje maksimalnu otkupnu cenu (gornju granicu cena) za medicinske proizvode u odnosu na Spisak esencijalnih lekova (u daljem tekstu SEL), što predstavlja maksimalnu cenu koju će Ministarstvo zdravstva ili nadležni organ moći da kupi medicinski proizvod sa otvorenim postupcima nabavke (u daljem tekstu - Maksimalna nabavna cena za SEL).</p> <p>3. Nacrt zakona određuje fiksnu cenu za nadoknadu sredstava iz Fonda za zdravstveno osiguranje za svaki medicinski proizvod i koju nadoknazuje FZO (u daljem tekstu: Cena naknade za lekove iz</p>	<p>1. The main issue addressed</p> <p>The draft law on regulation of medicinal products prices aims to regulate the prices of medicinal products at three levels:</p> <p>1. The draft law determines the fixed price for wholesale and retail sale of medicinal products through Licensed entities for Wholesale and Retail circulation of medicinal products in the Republic of Kosovo.</p> <p>3. The draft law determines the maximum purchase price (price ceiling) for medicinal products in relation to the List of Essential Drugs (hereinafter LED), which represents the maximum price that the Ministry of Health or the competent authority will be allowed to pay for a medicinal product with open procurement procedures (hereinafter - Maximum Purchase Price for LED).</p> <p>4. The draft law determines the fixed price for reimbursement from the Health Insurance Fund for each medicinal product that is reimbursable by HIF (hereinafter referred to as: Reimbursement price for</p>
---	--	--

<p>nga lista pozitive).</p> <p>Në mungesë të rregullimit të çmimit të barnave, për vite me radhë buxheti i shtetit dhe qytetarët janë dëmtuar duke paguar produkte shumë më të shtrejtja se vlera e tyre e tregut. Në baza vjetore, Kosova ka blerë mbi 6 milionë euro më shtrenjë barna spitalore brenda vitit, ndërsa qytetarët janë dëmtuar financiarisht duke shpenzuar nëpër barnatore rreth 10 milionë euro më shumë për barna në vit.</p> <p>Përderisa është detyrim kushtetues që Republika e Kosovës të promovojë mirëqenie dhe qasje të barabartë në shëndetësi për të gjithë qytetarët e saj, si dhe duke marrë parasysh që shpenzimet publike duhet të bazohen në parimet e llogaridhënies, efektshmërisë, efikasitetit dhe transparencës, propozuesi i këtij Projektligji, konsideron se duhet Kuvendi i Republikës së Kosovës duhet marrë veprime dhe vendime, në funksion të ushtrimit të përgjegjësisë së tij kushtetuese për të mbrojtur shëndetin publik duke mbrojtur financiarisht vetë qytetarët si dhe buxhetin e Republikës së Kosovës.</p> <p>Metodologjia e përdorur është sipas</p>	<p>pozitivnog spiska).</p> <p>U nedostatku regulisanja cene lekova, državni budžet i građani godinama su bili oštećeni plaćanjem proizvoda koji su mnogo skuplji od njihove tržišne vrednosti. Na godišnjem nivou, Kosovo je tokom godine kupilo preko 6 miliona evra skupljih bolničkih lekova, dok su građani finansijski oštećeni trošeći u apotekama za lekove oko 10 miliona evra više godišnje.</p> <p>Iako je ustavna obaveza Republike Kosovo da promovise dobrobit i jednak pristup zdravstvu za sve svoje građane, kao i da uzima u obzir da javna potrošnja treba da se zasniva na principima odgovornosti, efikasnosti, efektiviteta i transparentnosti, predlagač ovog nacrta zakona, smatra da Skupština Republike Kosovo treba da preduzme mere i donese odluke, kako bi izvršila svoju ustavnu odgovornost za zaštitu javnog zdravlja, finansijski štiteći same građane i budžet Republike Kosovo.</p> <p>Metodologija koja se koristi je prema SZO,</p>	<p>drugs from the positive list).</p> <p>Due to the absence of price regulation for medicines, the state budget and citizens have been damaged for many years now by paying for products much higher price than their market value. On an annual basis, Kosovo has paid over 6 million euros more for hospital drugs within a year, while citizens have been financially damaged by spending about 10 million euros more in pharmacies for drugs per year.</p> <p>Considering that it is a constitutional obligation of the Republic of Kosovo to promote welfare and equal access to health for all its citizens, and taking into account that public spending should be based on principles of accountability, efficiency, effectiveness and transparency, the proposer of this draft law, considers that the Assembly of the Republic of Kosovo should take actions and make decisions, in order to exercise its constitutional responsibility to protect public health by financially protecting the citizens themselves and the budget of the Republic of Kosovo.</p> <p>The methodology used is in accordance</p>
---	--	---

<p>OBSH duke përdorur çmimet e jashtme referente përmes krahasimit me shtetet e rajonit (Shqipëria, Maqedonia Veriore, Mali i zi dhe Kroacia). Këto shtete janë përzgjedhur duke pasur parasysh parametrat e ngjashëm demografik, gjeografik, ekonomik, social, politik, teknologjik dhe ligjor. Gjithashtu janë marrë parasysh edhe parametrat e ngjashëm shëndetësor të sëmundshmërisë apo morbiditetit.</p> <p>Rregullimi i çmimeve i përcaktuar në këtë projektligj do të bëhet sipas metodologjisë të përdorur nga shumë shtete të BE-së dhe të propozuar nga Organizata Botërore e Shëndetësisë.</p>	<p>koristeci spoljne referentne cene u poredenju sa zemljana regiona (Albanija, Severna Makedonija, Crna Gora i Hrvatska). Ove države su izabrane uzimajući u obzir slične demografske, geografske, ekonomske, socijalne, političke, tehnološke i pravne parametre. Takođe su uzeti u obzir slični zdravstveni parametri morbiditeta.</p>	<p>with WHO, by using external reference prices through comparison with the countries in the region (Albania, Northern Macedonia, Montenegro and Croatia). These states have been selected taking into account similar demographic, geographical, economic, social, political, technological and legal parameters. Similar health parameters of morbidity have also been considered.</p>
<p>Një ndër prioritetet e Kuvendit është avancimi dhe krijimi i infrastrukturës ligjore të përshtatshme e cila është në përputhje me Kushtetutën e Republikës së Kosovës.</p>	<p>Prilagođavanje cena utvrđeno u ovom nacrtu zakona, izvršice se prema metodologiji koju koriste mnoge zemlje EU i koje je predložila Svetska zdravstvena organizacija.</p>	<p>The price regulation set out in this draft law will be done according to the methodology used by many EU countries and proposed by the World Health Organization.</p>
<p>2. Objektivat dhe ndërlidhja e tyre me prioritetet e Kuvendit</p>	<p>2. Ciljevi i njihova povezanost sa prioritetima skupštine</p>	<p>2. Objectives and their relation to the priorities of the Assembly</p>
<p>Një ndër prioritetet e Kuvendit është avancimi dhe krijimi i infrastrukturës ligjore të përshtatshme e cila është në përputhje me Kushtetutën e Republikës së Kosovës.</p>	<p>Jedan od prioriteta Skupštine je unapređenje i stvaranje odgovarajuće pravne infrastrukture koja je u skladu sa Ustavom Republike Kosovo.</p>	<p>One of the priorities of the Assembly is the advancement and creation of an appropriate legal infrastructure which is in accordance with the Constitution of the Republic of Kosovo.</p>
<p>Kushtetuta e Republikës së Kosovës përcakton se kujdesi shëndetësor rregullohet me ligj të veçantë (neni 51.1). E drejta në mbrojtje shëndetësore është</p>	<p>Ustav Republike Kosovo predviđa da je zdravstvena zaštita regulisana posebnim zakonom (član 51.1). Pravo na zdravstvenu zaštitu deo je grupe prava koja su</p>	<p>The Constitution of the Republic of Kosovo stipulates that health care is regulated by a special law (Article 51.1). The right to health protection is part of the</p>

<p>pjesë e grupit të drejtave të cilat garantohen me Kushtetutë, duke hapur rrugë në mënyrë që përmbajtja e kësaj të drejte dhe kufijtë e saj të rregullohen me ligj të veçantë.</p>	<p>garantovana Ustavom, otvarajući put ka sadržaju ovog prava i njegovih ograničenja uređenim posebnim zakonom.</p>	<p>group of rights which are guaranteed by the Constitution, paving the way for the content of this right and its limits to be regulated by a special law.</p>
<p>Gjithashu Ligji për Produkte dhe Pajisje Medicinale, nëni 38 të këtij ligji, rregullat lidhur me tregtinë e barnave përcaktohen si vijon: “Rregullimi i çmimit të produkteve medicinale dhe caktimi i marzhave për produkte medicinale dhe pajisje medicinale bëhet nga AKPPM dhe Ministria e Shëndetësisë në bashkëpunim me ministritë tjera të Qeverisë së Republikës së Kosovës, në pajtim me aktin përkatës nënligjor.”</p>	<p>Takođe, u Zakon o medicinskim proizvodima i opremi, član 38 ovog zakona, u pravilima koja se odnose na trgovinu lekovima definišu se na sledeći način: „Regulisanje cene medicinskih proizvoda i utvrđivanje marže za medicinske proizvode i opremu, vrši se od strane KALMS-a i Ministarstva zdravstva, u saradnji sa drugim ministarstvima Vlade Republike Kosovo, u skladu sa relevantnim podzakonskim aktom . “</p>	<p>Also, the Law on Medical Products and Equipment, Article 38 of this law, the rules related to the trade of medicines are defined as follows: "Regulation of the price of medicinal products and setting markups for medicinal products and medical devices is done by KAMPE and the Ministry of Health in cooperation with other ministries of the Government of the Republic of Kosovo, and in accordance with the relevant sub-legal act."</p>
<p>Implementimi i këtij projektligji do të thotë qasje në barna kualitative me çmim të përballueshëm për të gjithë qytetarët e Republikës së Kosovës pa dallim.</p>	<p>Primena ovog nacrta zakona znači pristup kvalitetnim lekovima po pristupačnoj ceni za sve građane Republike Kosovo bez razlike.</p>	<p>Implementation of this draft law means access to quality medicines at an affordable price for all citizens of the Republic of Kosovo without distinction.</p>
<p>Efektet e këtij projektligji përfundimisht do t'i mundësojnë Ministrisë të sigurojë mbrojtje shëndetësore dhe qasje në barna të sigurta, efektive dhe cilësore - me një çmim të arsyeshëm.</p>	<p>Efektivi ovog zakona na kraju će omogućiti Ministarstvu da obezbedi zdravstvenu zaštitu i pristup bezbednim, efikasnim i kvalitetnim lekovima - po razumnoj ceni.</p>	<p>The effects of this draft law will eventually enable the Ministry to provide health protection and access to safe, effective and quality medicines - at a reasonable price.</p>
<p>3. Opsioni i rekomanduar</p> <p>Opsioni i rekomanduar është miratimi i</p>	<p>3. Preporučena opcija</p> <p>Preporučena opcija je usvajanje posebnog</p>	<p>3. Recommended option</p> <p>The recommended option is the adoption</p>

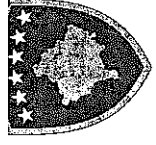
<p>një ligji të veçantë për rregullimin e çmimit të produkteve medicinale për të unifikuar çmimet e barnave dhe për të mundësuar blerjen e barnave nga institucionet shtetërore me çmime reale. Ky ligj do të plotësojë mungesën e legjislacionit që do të përmirësojë shëndetin publik dhe do të lehtësojë barrën financiare të qytetarëve dhe të buxhetit të Republikës së Kosovës në blerjen e barnave.</p>	<p>zakona kojim se regulise cena medicinskih proizvoda radi ujednačavanja cena lekova i omogućavanja kupovine lekova od strane državnih institucija po realnim cenama. Ovaj zakon bi popunio nedostatak zakona koji bi poboljšao javno zdravlje i olakšao finansijski teret građana i budžeta Republike Kosovo za kupovinu lekova.</p>	<p>of a special law regulating the price of medicinal products in order to unify the prices of medicines and to enable the purchase of medicines by state institutions at real price. This law would fill the lack of legislation that would improve public health and would ease the financial burden of citizens and the budget of the Republic of Kosovo regarding the purchase of medicines.</p>
<p>4. Arsyetimi i propozimit, duke përfshirë një shpjegim të nivelit të përafrimit, e legjislacionin e BE-së</p>	<p>4. Obrazloženje predloga, uključujući objašnjenje nivoa približavanja sa zakonodavstvom EU-a</p>	<p>4. The rationale for the proposal, including an explanation of the level of approximation with EU legislation</p>
<p>Miratimi i këtij projektligji, paraqet njërin ndër angazhimet e Grupit Parlamentar të Partisë Demokratike të Kosovës. Rregullimi i çmimit të barnave përmes këtij projektligji do të sigurojë që Ministria e Shëndetësisë dhe spitalet tona të mos blejnë barna me çmime abuzive, qytetarët e Kosovës të mos blejnë barna më çmime tejet të larta në barnatore, si dhe Fondi për Sigurime Shëndetësore të rimbursojë barna me çmime të tregut, e jo çmime abuzive.</p>	<p>Usvajanje ovog nacrta zakona jedna je od angažovanja Parlamentarne grupe Demokratske partije Kosova. Regulisanje cene lekova kroz ovaj nacrt zakona obezbedice da Ministarstvo zdravstva i naše bolnice ne kupuju lekove po neprimeranim cenama, da građani Kosova ne kupuju lekove po veoma visokim cenama u apotekama, a Fond za zdravstveno osiguranje nadoknadi lekove po tržišnim cenama, a ne neprimeranim cenama.</p>	<p>The adoption of this draft law presents one of the commitments of the Parliamentary Group of the Democratic Party of Kosovo. The regulation of the price of medicines through this draft law will ensure that the Ministry of Health and our hospitals will not buy medicines at exploitative prices, the citizens of Kosovo will not buy medicines at very high prices in pharmacies, and the Health Insurance Fund reimburses medicines at market prices, not exploitative prices.</p>
<p>Kjo nënkupton që çmimet e barnave do të jenë të njëjta në secilën barnatore të</p>	<p>To znači da će cene lekova biti iste u svakoj apoteci na Kosovu i ta cena će biti u</p>	<p>This means that the prices of medicines will be the same in each pharmacy of</p>

<p>Kosovës, dhe ky çmim do të jetë në përputhje me çmimin e tregut në rajon. Gjithashu sipas projektligjit do të përcaktohen tavane të çmimeve për blerjen e barnave nga institucionet shtetërore, të cilat do të krahasohen me mesataret e çmimeve të barnave të njëjta në rajon.</p>	<p>skladu sa tržišnom cenom u regionu. Takodë, prema nacrtu zakona, utvrđiće se gornje granice za kupovinu lekova od strane državnih institucija, koje će se upoređivati sa prosečnim cenama istih lekova u regionu.</p>	<p>Kosovo, and this price will be in line with the market price in the region. Also, according to the draft law, price ceilings for the purchase of medicines will be set by state institutions, which will be compared to the average price of the same medicine in the region.</p>
<p>Rregullimi i çmimit të barnave bëhet në të gjitha shtetet e Bashkimit Evropian, si dhe vendet e rajonit. Për momentin, vetëm Republika e Kosovës dhe Bjellorusia nuk kanë legjislacion për rregullimin e çmimit të barnave.</p>	<p>Regulacija cene lekova vrši se u svim zemljama Evropske unije, kao i zemljama regiona. Trenutno samo Republika Kosovo i Belorusija nemaju zakone koji regulišu cene lekova.</p>	<p>The regulation of the price of medicines is done in all the countries of the European Union, as well as the countries of the region. For the time being, only the Republic of Kosovo and Belarus do not have a legislation regulating the price of medicines.</p>
<p>Projektligji është në përputhje me Direktivën 89/105 /KEE të Këshillit të BE-së, e cila thotë se Shtetet Anëtare duhet të prezantojnë mekanizmat e rregullimit të çmimeve në mënyrë që të sigurojnë "disponueshmërinë e furnizimeve të përshatshme të produkteve medicinale me një kosto të arsyeshme."</p>	<p>Nacrt zakona je u skladu sa Direktivom Saveta EU 89/105/EEZ, koja kaže da države članice trebaju uvesti mehanizme regulacije cena kako bi se obezbedila „dostupnost adekvatnih zaliha medicinskih proizvoda po razumnoj ceni“.</p>	<p>The draft law is in line with EU Council Directive 89/105 / EEC, which states that Member States should introduce price regulation mechanisms in order to ensure "the availability of adequate supplies of medicinal products at a reasonable cost. "</p>
<p>5. Elementet kryesore të legjislacionit ose politikës së propozuar (përmbajtja, instrumentet e politikave, kosto, procedurat administrative)</p>	<p>5. Ključni elementi predložnog zakonodavstva ili politike (sadržaj, instrumenti politike, troškovi, administrativni postupci)</p>	<p>5. Key elements of the proposed legislation or policy (content, policy instruments, costs, administrative procedures)</p>

<p>Projektligji ka formën dhe strukturën standarde në pajtim me legjislacionin në fuqi dhe është në pajtim me interesin e përgjithshëm të Kosovës dhe popullit të saj. Projektligji nuk ka elemente diskriminuese. Është në pajtim me nenin 79 të Kushtetutës së Republikës së Kosovës, nenin 5 pika 1 (1.2) dhe nenit 8 të Ligjit nr. 04/-1-025 për Nisma Legjislative dhe të nenit 53 të Rregullorës së Kuvendit. Projektligji i përmban 21 nene.</p>	<p>Nacrt zakona ima standardni oblik i strukturu u skladu sa važećim zakonodavstvom i u skladu je sa opštim interesima Kosova i njegovog naroda. Nacrt zakona nema diskriminatorne elemente. U skladu je sa članom 79 Ustava Republike Kosovo, članom 5, tačka 1 (1.2) i članom 8 Zakona br. 04 / -1-025 o zakonodavnim inicijativama i članom 53 Poslovnika Skupštine. Nacrt zakona sadrži 21 članova.</p>	<p>The draft law has a standard form and structure in accordance with the legislation in force and is in accordance with the general interest of Kosovo and its people. The draft law has no discriminatory elements. It is in accordance with Article 79 of the Constitution of the Republic of Kosovo, Article 5, point 1 (1.2) and Article 8 of the Law no. 04 / -1-025 on Legislative Initiatives and Article 53 of the Rules of Procedure of the Assembly. The draft law contains 21 articles.</p>
<p>6. Vlerësimi i ndikimit financiar të opsionit të propozuar</p>	<p>6. Procena finansijskog uticaja predložene opcije</p>	<p>6. Assessing the financial impact of the proposed option</p>
<p>Implikimet financiare për zbatimin e këtij projektligji do të pasqyrohen në deklaratën financiare të Drejtorisë për Buxhet dhe Pagesa të Kuvendit të Republikës së Kosovës</p>	<p>Finansijske implikacije za sprovođenje ovog nacrta zakona ogledaće se u finansijskim izveštajima Direkcije za budžet i plaćanja Skupštine Republike Kosovo.</p>	<p>Financial implications for implementation of this draft law will be reflected in the financial statement of the Directorate for Budget and Payments of the Assembly of the Republic of Kosovo.</p>
<p>7. Një tabelë ku listohen komentet e marra nga institucionet tjera, ku përshkruhen edhe arsyet nëse janë marrë apo nuk janë marrë parasysh rekomandimet (Tabela me komente është shtojcë e Memorandumit Shpjegues.</p>	<p>7. Tabela sa komentarima primljenim od drugih institucija, koja takođe opisuje razloge zbog kojih su preporuke uzete ili nisu uzete u obzir (Tabela komentara je dodatak Memorandumu objašnjenja.</p>	<p>7. A table listing the comments received from other institutions, describing the reasons why the recommendations were taken or not taken into account (The table with comments is an appendix to the Explanatory Memorandum.</p>

<p>Gjatë hartimit të projektligjit janë shqyrtuar komentet dhe janë inkuorpuar propozimet e arsyeshme të pranuar nga ana e aktorëve relevant të konsultuar, përfshirë Organizatën Botërore të Shëndetësisë, Odën e Farmacistëve të Kosovës, organizata të shoqërisë civile, si dhe shoqatën e distributorëve.</p>	<p>Tokom izrade nacrta zakona, komentari su pregledani i uključeni su razumni predlozi dobijeni od relevantnih zainteresovanih strana sa kojima se konsultovalo, uključujući Svetsku zdravstvenu organizaciju, Kosovsku farmaceutsku komoru, organizacije civilnog društva i udruženje distributera.</p>	<p>While drafting this draft law, the comments were reviewed and the reasonable proposals received from relevant stakeholders consulted were incorporated, including the World Health Organization, the Kosovo Chamber of Pharmacists, civil society organizations, and the association of distributors.</p>
<p>8. Mënyra e komunikimit të politikës së re për publikun</p> <p>Gjatë hartimit të projektligjit janë konsultuar akterët relevant, veçanërisht përfaqësues nga Organizata Botërore e Shëndetësisë, si dhe Oda e Farmacistëve të Kosovës.</p> <p>Grupi Parlamentar i Partisë Demokratike të Kosovës do të përdorë metodat më të përshtatshme për informimin e publikut dhe, në veçanti, të palëve të interesit lidhur me këtë Projektligj.</p>	<p>8. Način na koji se nova politika komunicira javnosti</p> <p>Tokom izrade nacrta zakona konsultovani su relevantni akteri, posebno predstavnici Svetske zdravstvene organizacije, kao i Kosovske farmaceutske komore.</p> <p>Parlamentarna grupa Demokratske partije Kosova koristiće najprikladnije metode za informisanje javnosti, a posebno zainteresovanih strana u vezi sa ovim Nacrtom zakona.</p>	<p>8. The manner of communicating the new policy to the public</p> <p>During the drafting of the law, relevant actors were consulted especially representatives from the World Health Organization, as well as the Kosovo Chamber of Pharmacists.</p> <p>The Parliamentary Group of the Democratic Party of Kosovo will use the most appropriate methods to inform the public and, in particular, stakeholders regarding this Draft Law.</p>
<p>9. Të dhënat të tjera analitike të nevojshme për të lejuar deputetëve që të marrin një vendim të informuar.</p> <p>Duke marrë parasysh synimin e Grupit</p>	<p>9. Ostali analitički podaci potrebni kako bi poslanici mogli da donesu odluku na osnovu informacija.</p> <p>Uzimajući u obzir nameru parlamentarne</p>	<p>9. Other analytical data necessary for MPs to make an informed decision.</p> <p>Considering the aim of the Parliamentary Group of the Democratic Party of Kosovo</p>

<p>Parlamentar të Partisë Demokratike të Kosovës për krijimin e bazës ligjore dhe miratimin e ligjit për rregullimin e çmimit të produkteve medicinale, me qëllim të unifikimit të çmimeve të barnave dhe rritjen e transparencës dhe llogaridhënies, bazuar në përgjegjësinë kushtetuese nga neni 65 (1) Kuvendi i Republikës së Kosovës, ka të autoritetin legjitim institucional për miratimin e masave të propozuara në këtë projektligj, prandaj, Grupi Parlamentar i Partisë Demokratike të Kosovës ka ndërmarrë veprime të nevojshme për hartimin dhe finalizimin e këtij projektligji për ta proceduar më tutje.</p>	<p>grupe Demokratske partije Kosova da stvori pravnu osnovu i usvoji zakon kojim se reguliše cena medicinskih proizvoda, kako bi se ujedinile cene lekova i povećala transparentnost i odgovornost, na osnovu ustavne odgovornosti prema članu 65. (1) Skupština Republike Kosovo ima legitimno institucionalno ovlašćenje da usvoji mere predložene u ovom nacrtu zakona, stoga je Parlamentarna grupa Demokratske partije Kosova preduzela potrebne radnje za izradu i finalizaciju ovog nacrtu zakona da bi se prosledilo dalje.</p>	<p>to create a legal basis and adopt a law regulating the price of medicinal products, in order to unify the prices of medicines and increase transparency and accountability, based on constitutional responsibility under Article 65 (1) the Assembly of the Republic of Kosovo has the legitimate institutional authority to approve the measures proposed in this draft law, therefore, the Parliamentary Group of the Democratic Party of KosConsidering the aim of the Parliamentary Group of the Democratic Party ofin order to proceed further.</p>
--	---	---



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

PROJEKTLIGJ PËR RREGULLIMIN E ÇMIMIT TË PRODUKTEVE MEDICINALE

DRAFT LAW ON PRICE REGULATION OF MEDICINAL PRODUCTS

NACRT ZAKONA O REGULISANJU CENA MEDICINSKIH PROIZVODA

<p>Kuvendi i Republikës së Kosovës, Në mbështetje të nenit 65 (1) të Kushtetutës së Republikës së Kosovës,</p> <p>miraton:</p> <p>LIGJ PËR RREGULLIMIN E ÇMIMIT TË PRODUKTEVE MEDICINALE</p> <p>Neni 1 Qëllimi</p> <p>1. Qëllimi i këtij ligji është përcaktimi dhe rregullimi i çmimeve të produkteve medicinale për shitje me shumicë dhe pakicë nga subjektet e licencuara, duke përcaktuar:</p> <p>1.1. çmimin fiks për shitje me shumicë dhe pakicë të produkteve medicinale në tregun e lirë përmes subjekteve të licencuara për qarkullim me shumicë dhe pakicë të produkteve medicinale në Republikën e Kosovës.</p> <p>1.2. çmimin maksimal të blerjes (tavani i çmimit) për produkte medicinale në raport me Listën e Barnave Esenciale (në tekstin e</p>	<p>Assembly of the Republic of Kosovo, Pursuant to Article 65 (1) of the Constitution of the Republic of Kosovo,</p> <p>Adopts:</p> <p>LAW ON PRICE REGULATION OF MEDICINAL PRODUCTS</p> <p>Article 1 Purpose</p> <p>1. The purpose of this law is to determine and regulate the prices of medicinal products for wholesale and retail sale by licensed entities, determining:</p> <p>1.1.the fixed price for wholesale and retail sale of medicinal products in the free market through licensed entities for wholesale and retail circulation of medical products in the Republic of Kosovo.</p> <p>1.2.the maximum purchase price (price ceiling) for medicinal products in relation to the Essential Medicines List (hereinafter EML), which</p>	<p>Skupština Republike Kosova Na osnovu člana 65 (1) Ustava Republike Kosova,</p> <p>Usvaja:</p> <p>ZAKON O REGULISANJU CENA MEDICINSKIH PROIZVODA</p> <p>Član 1 Cilj</p> <p>1. Cilj ovog Zakona je definisanje i regulisanje cena medicinskih proizvoda za prodaju na malo i veliko od licenciranih subjekata, definirajući:</p> <p>1.1.Fiksnu cenu za prodaju na veliko i malo medicinskih proizvoda u slobodnom tržištu putem licenciranih subjekata za promet medicinskih proizvoda, na veliko i malo, u Republiku Kosova.</p> <p>1.2.Maksimalna cena kupovine (plafon cene) za medicinske proizvode u odnosu na Listu esencijalnih lekova (u nastavku</p>
--	---	---

<p>mëtejme LBE), e cila përfaqëson çmimin maksimal të cilin Ministria e Shëndetësisë ose autoriteti kompetent do të lejohet që të blejë një produkt medicinal me procedurat e prokurimit (në tekstin e mëtejme - Çmimi Maksimal Blerës për LBE).</p>	<p>represents the maximum price, at which the Ministry of Health or the competent authority will be allowed to purchase a medicinal product with Procurement procedures (hereinafter - Maximum Purchase Price for EML).</p>	<p>LEL), koja predstavlja maksimalnu cenu koju Ministarstvu zdravstva ili nadležnom organu se dozvoljava da nabave medicinski proizvod sa procedurama javne nabavke (u nastavku: Maksimalna cena nabavke LEL-a).</p>
<p>1.3. çmimin fiks për rimbursim nga Fondi për Sigurim Shëndetësor (FSSH), për secilin produkt medicinal dhe të rimbursueshëm nga FSSH (Më tej i referohet si: Çmimi rimbursues për barna nga lista pozitive).</p>	<p>1.3.the fixed price for reimbursement from the Health Insurance Fund (HIF), for each medicinal product and reimbursable from HIF (hereinafter referred to as: Reimbursement price for medicines from the positive list).</p>	<p>3.1. Fiksna cena za refundiranje od Fonda za zdravstveno osiguranje (FZO), za svaki medicinski proizvod, koji se refundira od FZO-a (u nastavku: Cena refundiranja za lekove sa pozitivne liste).</p>
<p>2. Ky Ligj është pjesërisht i përafuar me Direktivën 89/105 EEC, e ndërlidhur me transparencën e masave për rregullimin e çmimeve për produkte medicinale për përdorim te njerëzit, si dhe përfshirjen e tyre në fushëveprimin e sistemit nacional të sigurimit shëndetësor.</p>	<p>2. This Law is partially aligned with the Directive 89/105 EEC relating to the transparency of measures regulating the price of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems.</p>	<p>2. Ovaj Zakon je delimično približan Direktivi 89/105 EEC, povezan sa transparentnošću mera za regulisanje cena za medicinske proizvode za humanu upotrebu, kao i njihovo obuhvaćanje u delokrugu Nacionalnog sistema zdravstvenog osiguranja.</p>
<p>3. Përcaktimi i çmimit për produktet medicinale bëhet vetëm në përputhje me metodologjinë dhe kriteret e përcaktuara me këtë ligj, duke përfshirë çmimin e</p>	<p>3. The determination of price for medicinal products is done only in accordance with the methodology and criteria defined by this law, including the internal and the external</p>	<p>3. Određivanje cena o medicinskim proizvodima vrši se u skladu sa metodologijom i kriterijumima određenih ovim zakonom, uključujući unutrašnju i spoljnu</p>

<p>brendshëm dhe çmimin e jashtëm referent të produkteve medicinale.</p> <p style="text-align: center;">Neni 2 Fushëveprimi</p> <p>1. Ky ligj zbatohet në tregun farmaceutik dhe rregullon raportin e shitjeve me shumicë dhe me pakicë të produkteve medicinale në qarkullimin ekonomik përmes subjekteve të licencuara.</p> <p>2. Dispozitat e këtij ligji nuk aplikohen për shitjen e produkteve medicinale jashtë territorit të Republikës së Kosovës, në përputhje me legjislacionin në fuqi.</p>	<p>reference pricing (international reference pricing) of medicinal products.</p> <p style="text-align: center;">Article 2 Scope</p> <p>1. This law applies to the pharmaceutical market and shall regulate the ratio of wholesale and retail sales of medicinal products in the economic circulation through licensed entities.</p> <p>2. The provisions of this law do not apply to the sale of medicinal products outside the territory of the Republic of Kosovo, in accordance with applicable law.</p>	<p>referentnu cenu medicinskih proizvoda.</p> <p style="text-align: center;">Član 2 Delokrug</p> <p>1. Ovaj Zakon se primenjuje na farmaceutskom tržištu i reguliše odnos prodaje medicinskih proizvoda na veliko i malo u ekonomskom prometu preko licenciranih subjekata.</p> <p>2. Odredbe ovog zakona se ne primenjuju za prodaju medicinskih proizvoda van teritorije Republike Kosova, u skladu sa pravosnažnim zakonodavstvom.</p>
<p>Shprehjet e përdorura në këtë ligj kanë kuptimet si në vijim:</p> <p>1. Produkt medicinal- shprehja e përdorur në Ligjin nr.04/L-190 për produkte dhe pajisje medicinale.</p> <p>2. Shërbim shëndetësor- ashtu si është definuar në Ligjin për shëndetësi dhe Ligjin për sigurim shëndetësor, duke</p>	<p>Expressions used in this law shall have the following meaning:</p> <p>1. Medicinal product- expression used in the Law no. 04/L-190 on Medicinal Products and Devices.</p> <p>2. Health service- as defined in the Law on Health and the law on Health Insurance, including medicinal products and devices.</p>	<p>Korišćeni pojmovi u ovom zakonu imaju sledeća značenja:</p> <p>1. Medicinski proizvod – korišćen pojam u Zakonu br. 04/L-190 o medicinskim proizvodima i medicinskoj opremi.</p> <p>2. Zdravstvena usluga – kao što je definisana u Zakonu o zdravstvu i</p>
<p style="text-align: center;">Neni 3 Përkufizimet</p>	<p style="text-align: center;">Article 3 Definitions</p>	<p style="text-align: center;">Član 3 Ograničenja</p>

<p>përfshirë edhe produktet dhe pajisjet medicinale.</p> <p>3. Çmimi referent i jashtëm—Metodologjia e përdorimit të çmimit të produktit medicinal nga një apo më shumë vende, në mënyrë që të derivojë një krahasim apo çmim referent, me qëllim të përcaktimit të çmimit të produkteve medicinale në Kosovë.</p>	<p>3. External (international) reference pricing— Methodology of price usage of a medicinal product by one or more countries, in order to derive a comparison or reference price for the determination of the price of medicinal products in Kosovo.</p>	<p>Zakonu o zdravstvenim osiguranjima, uključujući i medicinske proizvode i medicinsku opremu.</p> <p>3. Spoljna referentna cena — Metodologija korišćenja medicinskog proizvoda od jedne ili više zemalja, na način da razluči u odnosu ili referentnu cenu, u cilju određivanja cene medicinskih proizvoda na Kosovu.</p>
<p>4. Çmimi referent i brendshëm—Metodologjia e krahasimit të çmimit referent, sikurse propozohet të aplikohet në Kosovë nga mbajtësi i autorizim marketing-ut apo personat e autorizuar dhe i cili do të jetë subjekt i rishikimit dhe krahasimit me çmimin referent të jashtëm.</p>	<p>4. Internal reference pricing— Reference price comparison methodology, as proposed to be applied in Kosovo by the marketing authorization holder or authorized persons, and which will be subject to review and comparison with the external reference price.</p>	<p>4. Unutrašnja referentna cena — Metodologija upoređivanja referentne cene, kao što se predlaže da se primeni na Kosovu od nosioca ovlašćenja marketinga ili ovlašćenih lica, koji će biti subjekat pre razmatranja i upoređivanja sa spoljnom referentnom cenom.</p>
<p>5. Çmimi i aprovuar- është vendimi përfundimtar i Komisionit për Çmime të Produkteve Medicinale në lidhje me çmimin e një produkti specifik medicinal të aplikueshëm për Kosovë, kjo duke marrë për bazë çmimin referent të jashtëm dhe çmimin referent të brendshëm, në përputhje me metodologjinë e këtij ligji.</p>	<p>5. Approved price- is the final decision of the Committee on Prices of Medicinal Products regarding the price of a specific medicinal product applicable for Kosovo, taking into account the external and the internal reference price, in accordance with the methodology of this law.</p>	<p>5. Odobrena cena—je konačna odluka Komisije za cene medicinskih proizvoda u vezi cene određenog specifičnog medicinskog produkta primenljivog za Kosovo, uzimajući u obzir spoljnu i unutrašnju referentnu cenu, u skladu sa metodologijom ovog zakona.</p>

<p>6. Vlera e dispensimit- është pagesa e cila aplikohet për barnat për çdo recetë të dispensuar.</p>	<p>6. Dispensing fee- is the fee which applies to pharmacies for each dispensed prescription.</p>	<p>6. Vrednost dispencije - je iznos koji se primenjuje za apoteke za svaki dispencirani recept.</p>
<p>7. ATC- Sistemi i klasifikimit anatomik terapeutik dhe kimik i Organizatës Botërore të Shëndetësisë.</p>	<p>7. ATC- Anatomical Therapeutic Chemical classification system of the World Health Organization.</p>	<p>7. ATC- sistem anatomske therapeutike i hemijske klasifikacije Svetske zdravstvene organizacije.</p>
<p>8. Çmimi maksimal blerës për LBE- Çmimi maksimal i përcaktuar nga Komisioni për Çmime të Produkteve Farmaceutike, për secilin produkt medicinal sipas LBE, të cilën organet publike që janë subjekt i prokurimit publik lejohen që të blihen në tenderë. Çdo çmim i tenderit i ofertuar nga operatorët ekonomikë, i cili është më i lartë se ky çmim, do të refuzohet si çmim i papërgjegjshëm.</p>	<p>8. Maximum Purchase Price for EML- The maximum price set by the Committee on Prices of Pharmaceutical Products, for each medicinal product according to EML, which, public bodies that are subject to public procurement, are allowed to be purchased in tenders. Any tender price offered by economic operators, which is higher than this price, will be rejected as irresponsible price.</p>	<p>8. Maksimalna cena nabavke za LEL - maksimalna cena određena od Komisije za cene farmaceutskih proizvoda, za svaki medicinski proizvod, prema LEL-u, kojeg javni organi koji su subjekat javnih nabavki dozvoljavaju da se nabavi tenderom. Svaka cena ponuđenog tendera od ekonomskih operatera, koji je viši od ove cene biće odbijen kao ne odgovorna cena.</p>
<p>9. Çmimi rimbursues për listën pozitive- çmimi fiks, i cili rimbursohet nga Fondi për Sigurim Shëndetësor, për secilin produkt medicinal sipas listës pozitive.</p>	<p>9. Reimbursement price for positive list - fixed price, which is reimbursed by the Health Insurance Fund, for each medicinal product under the positive list.</p>	<p>9. Cena refundiranja za pozitivnu listu - fiksna cena koja se refundira od Fonda za zdravstveno osiguranje, za svaki medicinski proizvod, prema pozitivnoj listi.</p>
<p>10. CIP Prishtina (inkoterm)- inkoterm që paraqet se shitësi është përgjegjës për dorëzimin e produkteve në vendin e përshkruar të blerësit, duke përfshirë të gjitha kostot e përfshira deri në dorëzimin në destinacion.</p>	<p>10. CIP Pristina (incoterm)- incoterm implying that the seller is responsible for the product delivery to the buyer's described place, including all costs involved until delivery to the destination.</p>	<p>10. CIP Prishtina (inkoterm) - inkoterm koji se predstavlja kao prodavac je odgovoran za predaju proizvoda na opisanom mestu kupca, uključujući sve cene koje su obuhvaćene do predaje na destinaciji.</p>

<p>11. Inkotermat apo termat komerciale ndërkombëtare, janë një seri e termave komerciale të paradefinuar e publikuar nga Oda Ndërkombëtare e Tregtisë, e ndërlidhur me Ligjin ndërkombëtar të tregtisë.</p> <p>12. Çmimi me shumicë- është çmimi maksimal i shitjes nga distributorët për një produkt medicinal (apo pajisje kur aplikohet) pa TVSH dhe vlen për të gjitha produktet medicinale për të cilat është dhënë autorizimi për marketing dhe/ose leja për import sipas procedurave të parapara ligjore.</p> <p>13. Bari gjenerik- është ai i cili është zhvilluar që të jetë i njëjtë, si bari i cili paraprakisht ka qenë i autorizuar. Autorizimi i tij bazohet në të dhënat e sigurisë dhe efikasitetit nga studimet e barit të autorizuar.</p> <p>14. LBE- Lista e barnave esenciale, e cila prokurohet nga Ministria e Shëndetësisë dhe/ose autoriteti kompetent për furnizimin e institucioneve publike shëndetësore, përfshirë institucionet primare, sekondare dhe terciare të sistemit</p>	<p>11. Incoterms or international commercial terms are pre-defined set of trade terms published by the International Chamber of Commerce (ICC), interlinked to International Trade Law.</p> <p>12. Wholesale price - is the maximum selling price by distributors for a medicinal product (or device when applied) excluding VAT and applies to all medicinal products for which marketing authorization and / or import permit has been granted in accordance with legal procedures.</p> <p>13. Generic drug (medicine) - is the one, which is created to be the same as the previously authorised drug (medicine). Its authorization is based on safety and efficacy data from authorized drug (medicine) studies.</p> <p>14. EML- Essential Medicine List, which is procured by the Ministry of Health and / or the competent authority for the supply of public health institutions, including primary, secondary and tertiary institutions of the health system. EML</p>	<p>11. Inkotermi ili međunarodni komercijalni pojmovi - su niz komercijalnih pojmova unapred definisanih i objavljenih od Međunarodne trgovinske komore, vezano sa Međunarodnim zakonom o trgovini.</p> <p>12. Cena na veliko - je maksimalna cena prodaje za određen medicinski proizvod (ili opremu kada se primeni) bez PDV-a, od distributera, i važeći je za sve medicinske proizvode za koje je dato ovlašćenje za marketing i/ili dozvola za uvoz shodno predviđanim zakonskim procedurama.</p> <p>13. Generički lek - je lek koji je razvijen da bude ekvivalentan leku koji je prethodno bio odobren. Njegovo odobrenje se zasniva na podacima sigurnosti i efikasnosti od proučavanja odobrenog leka.</p> <p>14. LEL - lista esencijalnih lekova, koja se nabavlja od Ministarstva zdravstva i/ili nadležnog organa za snabdevanje javnih zdravstvenih institucija, uključujući primarne sekundarne i tercijarne institucije</p>
---	---	--

<p>shëndetësor. LBE do të jetë e qasshme në ueb-faqen e FSHS, MSH, sikurse mund të ndryshohet dhe plotësohet.</p>	<p>will be accessible on the website of HIF, MH, and it can be amended and supplemented.</p>	<p>zdravstvenog sistema. LEL će biti pristupačan na web strani FZO-a i MZ-a i isti može se izmeniti i dopuniti.</p>
<p>15. Lista Pozitive- lista e barnave e definuar nga Fondi i Sigurimeve Shëndetësore, të cilat janë të lejueshme për t'u rimbursuar nga FSSH. Kjo listë do të jetë e qasshme në ueb-faqen e FSHS, MSH, sikurse mund të ndryshohet dhe të plotësohet.</p>	<p>15. Positive list- the list of medicines defined by the Health Insurance Fund, which are eligible to be reimbursed by the HIF. This list will be accessible on the website of HIF, MH, and it may be amended and supplemented.</p>	<p>15. Pozitivna lista – lista lekova definisana od Fonda zdravstvenih osiguranja, koja su dozvoljena za refundiranje od FZO-a. Ta lista će biti pristupačan na web strani FZO-a i MZ-a i isti može se izmeniti i dopuniti.</p>
<p>16. Komisioni për Çmime të Produkteve Medicinale- trup administrativ i themeluar nga Ministri i Shëndetësisë sipas këtij ligji, i cili do të jetë përgjegjës për përcaktimin e çmimeve të produkteve medicinale.</p>	<p>16. Medicinal Product Committee- administrative body established by the Minister of Health under this law, which will be responsible for determining the prices of medicinal products.</p>	<p>16. Komisija za cene medicinskih proizvoda - je administrativno telo formirano od Ministra zdravstva, na osnovu ovog zakona, i biće odgovoran za određivanje cena medicinskih proizvoda.</p>
<p>17. Autorizimi për marketing- leje e dhënë nga AKPPM, për aprovimin e një produkti të bazuar në përmbushjen e kërkesave për kualitet, siguri dhe efikasitet për përdorim të njerëzit në trajtim terapeutik siç është definuar në Ligjin nr. 04/L-190 për produkte dhe pajisje medicinale. Asnjë produkt medicinal nuk lejohet të tregtohet derisa nuk lëshohet autorizimi për tregtim nga autoriteti kompetent, përkatësisht AKPPM sipas procedurave të parapara ligjore.</p>	<p>17. Marketing Authorization- permit granted by KMA, for the approval of a product based on meeting the requirements for quality, safety and efficacy for use in people in therapeutic treatment as defined in the Law no. 04 / L-190 on Medicinal Products and Devices. No medicinal product is allowed to be traded until the marketing authorization is issued by the competent authority, respectively KMA according to the legal procedures.</p>	<p>17. Odobrenja za marketing - dozvola izdata od AKPPM – a za odobravanje određenog proizvoda, na osnovu ispunjavanja zahteva kvalitete, sigurnosti i efikasnosti za korišćenje kod ljudi u terapeutskom tretmanu, kao što je definisano Zakonom 04/L-190 o medicinskim proizvodima i medicinskoj opremi. Nijedan medicinski proizvod nije dozvoljeno da se iznosi na tržište dok se ne izda odobrenje od nadležnog organa, odnosno AKPPM-a shodno</p>

<p>17.1. Autorizimi i tillë vlen për çfarëdo lloj procedure në bazë të të cilit do të jepet pastaj edhe lejimi/autorizimi i importit dhe në bazë të të cilit edhe do të bëhet tregtimi i produktit në fjalë.</p>	<p>17.1 Such authorization is valid for any procedure on the basis of which the import permit / authorization will be issued, and on the basis of which the trading of the product in question will take place.</p>	<p>predvidanim zakonskim procedurama.</p> <p>17.1.Takvo odobrenje je važeće za bilo koju vrstu procedure na čijoj će se osnovi izdati potom dozvola/odobranje za uvoz i na osnovu koje se obavlja i trgovanje navedenim proizvodom.</p>
<p>18. Përfaqësues i mbajtësit të autorizimit për marketing- një entitet ligjor, zakonisht i njohur si përfaqësues lokal, i autorizuar nga mbajtësi i autorizimit për marketing për ta përfaqësuar në Republikën e Kosovës, siç është definuar në Ligjin nr. 04/L-190 për produkte dhe pajisje medicinale.</p>	<p>18. Representative of the marketing authorization holder - a legal entity, commonly known as a local representative, authorized by the marketing authorization holder to represent him/her in the Republic of Kosovo, as defined in Law no. 04 / L-190 on Medicinal Products and Devices.</p>	<p>18. Predstavnik nosioca odobrenja za marketing – pravni entitet, obično poznat kao lokalni zastupnik, ovlašten od nosioca odobrenja za marketing da ga zastupa u Republiku Kosova, kao što je definirano Zakonom br. 04/L-190 o produktima i medicinskoj opremi.</p>
<p>19. Bari gjenerik- është ai i cili është zhvilluar që të jetë i njëjtë si bari, i cili paraprakisht ka qenë i autorizuar. Autorizimi i tij bazohet në të dhënat e sigurisë dhe efikasitetit nga studimet e barit të origjinator të autorizuar, vetëm pas skadimit të patentës së origjinatorit dhe të drejtave tjera ekskluzive, sikurse përcaktohen nga ligjet e aplikueshme. Barnat gjenerike tregtohen zakonisht sipas emrit të pambrojtur ndërkombëtar.</p>	<p>19. Generic drug (medicine) -is the one, which is created to be the same as the previously authorised drug (medicine). Its authorization is based on safety and efficacy data from studies of authorized originator drug, only after the expiration of the originator's patent and other exclusive rights, as defined by applicable laws. Generic drugs (medicines) are usually marketed under the unprotected international name.</p>	<p>19. Generički lek - je lek koji je razvijen da bude ekvivalentan leku koji je prethodno bio odobren. Njegovo odobrenje se zasniva na podacima sigurnosti i efikasnosti od proučavanja bazičnog odobrenog leka, jedino nakon isteka patenta za original i ostalih ekskluzivnih prava, kao što je definisano pravosnažnim zakonima. Generični lekovi se obično trguju prema nezaštićenom međunarodnom nazivu.</p>

<p>20. Bari original (originator)- Në përgjithësi, është produkti i cili është aprovuar i pari në nivel global (normalisht si produkt i patentuar), në bazë të dokumentimit për efikasitet, siguri dhe kualitet, sipas kërkesave në kohën e autorizimit, sikurse mund të përcaktohet nga ligjet e aplikueshme për patenta. Produkti originator mund të ketë emra tregtarë apo marka tregtare të ndryshme në shtete të ndryshme. Në raste kur nuk mund të identifikohet bari originator, si referencë përdoret ekuivalenti gjenerik, me çmimin më të ulët.</p>	<p>20. Original drug/medicine (originator)- In general, it is the product that is first approved globally (normally as a patented product), based on documentation for efficiency, safety and quality, according to the requirements at the time of authorization, as may be determined by applicable patent laws. The original product may have different brands or trademarks in different countries. In cases where the original drug cannot be identified, the generic equivalent, with the lowest price, is used as a reference.</p>	<p>20. Originalni lek (Bazični) – uopšte je proizvod koji je odobren na globalnom nivou (normalno kao patentirani proizvod), na osnovu dokumentovanja efikasnosti, sigurnosti i kvalitete shodno zahtevima za vreme odobravanja, kao što se može definisati od primenljivih zakona o patentima. Originalni proizvod može imati različite trgovačke nazive ili marke u raznim zemljama. U slučaju kada se ne može identifikovati originalni lek, kao referencija se koristi ekvivalent generični, sa najnižom cenom.</p>
<p>21. Bari biologjik- Bari i cili përmban një apo më shumë substanca aktive të cilat janë bërë apo vijnë nga një burim biologjik. Disa nga to mund të jenë prezentë në trupin e njeriut p.sh. insulina dhe hormoni i rritjes.</p>	<p>21. Biological drugs (medicines)- A drug (medicine) containing one or more active substances, made by or derived from biological source. Some of them may be present in the human body, e.g. insulin and growth hormone</p>	<p>21. Biološki lek – je lek koji sadrži jednu ili više aktivnih supstanci koje su nastale ili dolaze iz biološkog izvora. Nekoliko njih mogu biti prisutna i u ljudskom telu, n.p.r. insulina i hormon rasta.</p>
<p>22. Bari biosimilar- një bar biologjik që është zhvilluar, si shumë i ngjashëm dhe ekuivalent klinikisht (në terma të kualitetit, efikasitetit dhe cilësisë) ndaj një bari ekzistues biologjik që është autorizuar dhe që njihet si bari referent biologjik apo originatori biologjik). Bari biologjik duhet të konsiderohet si ekuivalent në aspektin terapeutik, me barin referent për indikacionin e aprovuar.</p>	<p>22. Biosimilar drug (medicine) – a biological drug (medicine) a biologic medicine that is developed to be highly similar and clinically equivalent (in terms of quality and efficiency) to another already existing and authorized biological medicine, and is known as the biological reference medicine or biological originator. The biological medicine should be considered as</p>	<p>22. Biosimilarni lek – je biološki lek koji se razvijao, kao i veoma sličan i klinički ekvivalentan (u pojmovima kvalitete i efikasnosti) prema tome, postojeći biološki lek koji je odobren i poznat je kao referentni biološki lek ili biološki original. Biološki lek treba da se smatra ekvivalentan sa</p>

<p>23. Emri brend- emri që i jepet një produkti nga mbajtësi i autorizimit për marketing. Përdorimi i këtij emri rezervohet ekskluzivisht në pronarin e tij, në krahasim me emrin gjenerik. Emri brend, gjithashtu mund të përdoret për produkte gjenerike dhe shpesh quhet emri brend i gjenerikut.</p>	<p>therapeutically equivalent with the reference medicine for the approved indication.</p> <p>23. Brand name - is the name given to a product by the marketing authorization holder. The use of this name is reserved exclusively to its owner, as opposed to the generic name. The brand name can also be used for generic products and is often called the generic brand name.</p>	<p>terapeutskog aspekta sa referentnim lekem za odobrenu indikaciju.</p> <p>23. Naziv brend – je naziv koji se daje određenom proizvodu od nosioca odobrenja za marketing. Korišćenje tog naziva je ekskluzivno rezervisan za njegovog vlasnika, u odnosu na generično ime. Naziv brend isto tako se može se koristiti i za generične proizvode i dosta se zove nazivom brenda generika.</p>
<p>24. Emri i pambrojtur ndërkombëtar- emër i zakonshëm gjenerik i zgjedhur nga ekspertët për identifikim të një substance të re farmaceutike. Procesi i përzgjedhjes bazohet në procedurën dhe principet sipas Asamblesë Shëndetësore Botërore. Ky sistem i identifikon secilën substancë farmaceutike apo përbërës aktiv farmaceutik sipas një emri unik që do të jetë i pranueshëm ndërkombëtarisht.</p>	<p>24. International Non-proprietary name - common generic name chosen by experts for the identification of a new pharmaceutical substance. The selection process is based on the procedure and principles according to the World Health Assembly. This system identifies each pharmaceutical substance or pharmaceutical active ingredient under a unique name that will be internationally accepted.</p>	<p>24. Nezaftičeni međunarodni naziv – je običan generični naziv za identifikaciju određene nove farmaceutske supstance. Proces izbora se zasniva na proceduri i načelima prema Svetskoj zdravstvenoj Skupštini. Ovaj sistem identifikira svaku farmaceutsku supstanciju ili aktivni farmaceutski sastav shodno jedinstvenom nazivu koji će biti međunarodno prihvatljiv.</p>
<p>25. Patenta- titull i cili i jepet nga një autoritet publik, që i mundëson një monopol të përkohshëm për investimet e bëra personit që e ka zbuluar produktin. Kjo në përputhje me legjislacionin e aplikueshëm për patenta në juridiksionin ku aplikohet.</p>	<p>25. Patent- title given by a public authority, which enables a temporary monopoly on investments made to the person who has discovered the product. This is in accordance with the applicable patent legislation in the jurisdiction where it applies.</p>	<p>25. Patenta - je naslov koji se daje od javnih vlasti i omogućava privremeni monopol za izvršene investicije koje je uložio lice koje otkrio produkt. To, u skladu sa primenljivim zakonodavstvom o</p>

<p style="text-align: center;">KAPITULLI I SISTEMI I BRENDSHËM DHE JASHTËMI ÇMIMEVE REFERENTE</p> <p style="text-align: center;">Neni 4 Parimet e përcaktimit të çmimeve të produkteve medicinale</p> <p>1. Komisioni për Çmime të Produkteve Medicinale obligohet të themelojë dhe mirëmbajë sistemin e çmimeve referente të jashtme dhe çmimeve referente të brendshme dhe të kryejë analizat farmako-ekonomike, në përputhje me dispozitat e këtij ligji. Kjo me qëllimin e përcaktimit dhe aprovimit të çmimeve përfundimtare të aplikueshme për produktet medicinale për tregun e Republikës së Kosovës. Çmimet e aprovuara do të jenë të zbatueshme dhe bazë për përcaktimin e çmimit të produkteve medicinale, çmimin maksimal blerës për LBE dhe çmimin e rimbursimit për listën pozitive.</p> <p>2. Sistemi i çmimeve referente të jashtme dhe çmimeve referente të brendshme, do</p>	<p style="text-align: center;">CHAPTER I INTERNAL AND EXTERNAL REFERENCE PRICING SYSTEM</p> <p style="text-align: center;">Article 4 Principles of pricing of medicinal products</p> <p>1. Medicinal Product Pricing Committee is obliged to establish and maintain the system of external and internal reference prices and to perform Pharmaco-economics analyses, in accordance with the provisions of this law. This is for the purpose of determining and approving the final prices applicable to medicinal products for the market of the Republic of Kosovo. Approved prices will be applicable and will be the basis for determining the price of medicinal products, the maximum purchasing price for EML and the reimbursement price for the positive list.</p> <p>2. The system of external and internal reference prices shall be based on and</p>	<p>patentima u jurisdikciji gde se primenjuje.</p> <p style="text-align: center;">POGLAVLJE I UNUTRAŠNJI I SPOLJNI SISTEM REFERENTNIH CENA</p> <p style="text-align: center;">Član 4 Načela određivanja cena za medicinske proizvode</p> <p>1. Komisija za cene medicinskih proizvoda je obavezna da osniva i održava unutrašnji i spoljni sistem referentnih cena i da obavlja farmako – ekonomske analize, u skladu sa odredbama ovog zakona. To, u cilju definisanja i odobravanja konačni primenljivih cena za medicinske proizvode na tržištu Republike Kosova. Odobrene cene će biti primenljive i osnova za definisanje cene medicinskih proizvoda, maksimalna cena nabavke za LEL i cena refundiranja za pozitivnu listu.</p> <p>2. Referentni sistem unutrašnjih i spoljnih cena, baziraće se i upoređiće</p>
--	---	--

<p>të bazohet dhe krahasohet sipas sistemit të klasifikimit ATC- Anatomik terapeutik dhe kimik të Organizatës Botërore të Shëndetësisë (OBSH), duke përdorur emrat e pambrojtur ndërkombëtarë EPN (INN emrat).</p>	<p>compared according Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system of the World Health Organization, using the International Non-proprietary name EPN (INN names).</p>	<p>se shodho sistemu klasifikacije ATC- Anatomik terapeutik i hemijski Svetske zdravstvene organizacije (SZO), koristeći nezaštićene međunarodne nazive EPN (INN nazivi).</p>
<p>3. Sistemi i çmimeve referente të jashtme dhe çmimeve referente të brendshme, do të bazohet në nivelin e 5- të ATC-së. Kjo si bazë e njëjtë krahasimore për të dy çmimet referente. Në rastet kur niveli 5 i ATC-së nuk mund të aplikohet, atëherë Komisioni për Çmimet e Produkteve Medicinale do të aplikojë nivelin 4 të ATC-së, për qëllime të krahasimit dhe përcaktimit të çmimeve të produkteve medicinale.</p>	<p>3. The system of external and internal reference prices will be based on the 5th level of ATC. This, as the same comparative basis for both reference prices. In cases where ATC level 5 cannot be applied, then the Medicinal Product Pricing Committee will apply ATC level 4, for the purpose of comparing and determining the prices of medicinal products.</p>	<p>3. Referentni sistem unutrašnjih i spoljnih cena, baziraće se na V nivou ATC-a. Kao ista osnova za upoređenje dve referentne cene. U slučajevima kada V. nivo ATC-a se ne može primeniti, onda Komisija za cene medicinskih proizvoda primeniće se IV. Nivo ATC-a u cilju upoređenja i definisanja cene medicinskih proizvoda.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 5</p> <p>Metodologjia e deklarimit të çmimit si bazë për përcaktimin e çmimeve referente të brendshme</p>	<p style="text-align: center;">Article 5</p> <p>Price declaration methodology as a basis for determining internal reference prices</p>	<p style="text-align: center;">Član 5</p> <p>Metodologija deklarisanja cene kao osnove za definisanje unutrašnjih referentnih cena</p>
<p>1. Sistemi i çmimeve referente të brendshme do të bazohet në deklarimin e obligueshëm të çmimeve sipas sistemit CIP, Prishtinë (Incotermat 2020) nga ana e mbajtësve të autorizimit për marketing në Kosovë, distributorëve të tyre apo përfaqësuesve me autorizim të bartësit të autorizimit për marketing (BAM).</p>	<p>1. The internal reference pricing system will be based on the mandatory disclosure of prices according to the CIP system, Pristina (Incoterm 2020) by the marketing authorization holders in Kosovo, their distributors or representatives authorized by the marketing authorization holder. (BAM).</p>	<p>1. Referentni sistem unutrašnjih i spoljnih cena, bazira će se na obaveznom deklarisanju cena shodno sistemu CIP Priština (Incotermat 2020) od strane nosioca odobrenja za marketing na Kosovu, njihovih distributera ili ovlašćenih zastupnika</p>

<p>1.1. Ky deklarin u mundëson BAM, përfaqësuesit të BAM apo distributorëve të tyre të autorizuar, që të përçaktojnë një çmim më të ulët se mesatarja e shteteve referente, duke marrë parasysh rrethanat dhe zhvillimin ekonomik të Kosovës, që të mundësojë konkurrencë më të lartë.</p>	<p>1.1. This statement enables BAM, BAM representatives or their authorized distributors, to set a lower price than the average of the reference countries, considering the circumstances and economic development of Kosovo, to enable higher competition.</p>	<p>nosioca odobrenja za marketing (BAM).</p> <p>1.1. Ovo deklarisanje omogućava BAM-u, predstavniku BAM-a ili njihovim ovlašćenim distributorima da određuju nižu cenu od proseka referentnih zemalja, uzimajući u obzir okolnosti i ekonomski razvoj Kosova, kako bi se omogućio viši stepen konkurencije.</p>
<p>2. Bartësit e autorizimit për marketing (BAM) në Kosovë, përfaqësuesit apo distributorët e tyre me autorizim nga BAM, obligohen të dorëzojnë propozimin e çmimit me shumicë, për të gjitha produktet medicinale që posedojnë autorizim për marketing apo leje të caktuar importi pranë AKPPM-së në Kosovë.</p> <p>2.1. Dorëzimi i propozimit për çmimin me shumicë duhet të bëhet brenda datës 31 tetor të çdo viti, përveç vitit të parë, që bëhet me hyrjen në fuqi të këtij ligji.</p> <p>2.2. Propozimi duhet t'i dorëzohet Komisionit për Çmime të Produkteve Medicinale dhe duhet të përmbajë edhe dokumentet përçjellëse si në vijim:</p>	<p>2. Marketing Authorization Holders (BAM) in Kosovo, their representatives or distributors authorized by BAM, are obliged to submit the wholesale price proposal, for all medicinal products that possess a marketing authorization or certain import permit at KMA- in Kosovo.</p> <p>2.1. Submission of the wholesale price proposal must be done by October 31st of each year, except the first year, which is done with the entry into force of this law.</p> <p>2.2. The proposal must be submitted to the Medicinal Product Pricing Committee and must also contain the following supporting documents:</p>	<p>2. Nosioci ovlašćenja za marketing (BAM) na Kosovu, predstavnici ili njihovi distributeri, ovlašćenjem BAM-a, obavezni su da dostavljaju predlog cene na veliko, za sve medicinske proizvode za koje imaju ovlašćenje za marketing ili određenu dozvolu od uvoza pri AKPPM-a na Kosovu.</p> <p>2.1. Predaja predloga za cenu na veliko, mora da se učini do 31. oktobra svake godine, osim prve godine, što se učini stupanjem na snagu ovog zakona.</p> <p>2.2. Predlog se dostavlja Komisiji za cene medicinskih proizvoda i treba da sadrži i sledeća prapratna dokumenta:</p>

<p>2.2.1. Propozimi për çmimin me shumicë, të përcaktuar sipas këtij ligji.</p> <p>2.2.2. Kopjen e certifikatës së autorizimit për marketing të lëshuar nga AKPPM.</p> <p>2.3. Dorëzimi bëhet sipas formës të përcaktuar në këtë ligj, e cila dorëzohet në MSH, me zarf të mbyllur, të shoqëruar nga nënshkrimi i personit të autorizuar nga kompania për këtë veprim edhe i zyrtarit, i cili pranon dokumentacionin.</p> <p>2.3.1. AKPPM do të krijojë një modul të veçantë në sistemin e aplikimit si edhe për menaxhimin e këtij procesi në tërësi.</p>	<p>2.2.1. Wholesale price proposal, determined under this law.</p> <p>2.2.2. Copy of marketing authorization certificate issued by KMA.</p> <p>2.3. Submission is made according to the form defined in this law, which is submitted to the MH, in a sealed envelope, accompanied by the signature of the person authorized by the company for this action, and the official who receives the documents.</p> <p>2.3.1. KMA will create a special module in the application system as well as for the management of this process as a whole.</p>	<p>2.2.1. Predlog cene na veliko, definisan ovim zakonom.</p> <p>2.2.2. Kopiju sertifikata ovlašćenja za marketing, izdate od AKPPM.</p> <p>2.3. Dostava se obavlja shodno određenog oblika ovim zakonom i predaje se u MZ-u u zatvorenoj koverti, proračene potpisom ovlašćenog lica iz kompanije o tom postupku i zvaničnika, koji prima dokumentaciju.</p> <p>2.3.1. AKPPM će stvoriti poseban modul u aplikacijskom sustavu kao i za upravljanje ovim procesom u cjelini.</p>
<p>3. Dorëzimi do të evidentohet në Komisionin për Çmime, i cili regjistron çdo aplikacion në një regjistër të veçantë me:</p> <p>3.1. me numrin përkatës dhe datën e aplikimit;</p> <p>3.2. ATC kodi i produktit</p> <p>3.3. çdo aplikacion sipas EPN- emrit të pambrojtur ndërkombëtar;</p> <p>3.4. emrit të mbrojtur të produktit;</p> <p>3.5. forma farmaceutike;</p>	<p>3. The submission shall be recorded in Pricing Committee, which shall register each application in a separate register with:</p> <p>3.1.the corresponding number and application date;</p> <p>3.2.ATC product code</p> <p>3.3.any application under EPN- International Non-proprietary name;</p> <p>3.4.protected product name;</p> <p>3.5.pharmaceutical form;</p>	<p>3. Dostava se evidentira u Komisiji za cene, koja registruje svaku aplikaciju u posebnom registru, sa:</p> <p>3.1.Dotičnim brojem i datumom aplikacije;</p> <p>3.2.ATC kod produkta;</p> <p>3.3.Svaka aplikacija prema EPN – a – međunarodni nezaštićeni naziv;</p> <p>3.4.Zaštićeni naziv proizvoda;</p> <p>3.5.Farmaceutski oblik;</p> <p>3.6.Veličina i tvrdoća pakovanja;</p>

<p>3.6. fortësia dhe madhësia e paketimit; 3.7. çmimi me shumicë dhe pakicë në vendin e origjinës dhe në të gjitha vendet referente.</p>	<p>3.6. hardness and size of packaging; 3.7. wholesale and retail price in the country of origin and in all reference countries.</p>	<p>3.7. Cena na malo i veliko u zemlji porekla i u svim referentnim zemljama;</p>
<p>4. Propozimi për çmimin me shumicë duhet të jetë origjinal, nënshkruar dhe vulosur nga bartësi i autorizimit të marketingut, distributori ose përfaqësuesi i mbajtësit të autorizimit të marketingut për territorin e Kosovës.</p>	<p>4. The wholesale price proposal must be original, signed and stamped by the marketing authorization holder, distributor or representative of the marketing authorization holder for the territory of Kosovo.</p>	<p>4. Predlog za cenu na veliko, mora biti originalan, potpisan i opečaćen od nosioca ovlašćenja za marketing, distributera ili zastupnika nosioca ovlašćenja za marketing, za teritoriji Kosova.</p>
<p>5. Çdo aplikacion i bërë në kundërshtim me paragrafin 3, do të konsiderohet i pavlefshëm nga Komisioni për Çmime dhe kthehet për korigjim, i cili korigjim duhet adresuar brenda 5 (pesë) ditëve, nga data e kërkesës së Komisionit për Çmimin e Produkteve Medicinale.</p>	<p>5. Any application made in violation of paragraph 3, shall be considered invalid by the Pricing Committee and shall be returned for correction. The correction must be addressed within 5 (five) days from the date of the request of the Medicinal Product Pricing Committee.</p>	<p>5. Svaka aplikacija koja je suprotna stavu 3, smatra će se nevažećom od Komisije za cene i vraća se na korekciju, korekcija mora da bude adresirana unutar pet (5) dana od dana zahteva Komisije za cene medicinskih proizvoda.</p>
<p>6. Në rast se bazë për përcaktimin e çmimit të produktit medicinal bëhet sikurse është deklaruar nga ana e bartësit të autorizimit të marketingut, distributori ose përfaqësuesit të mbajtësit të autorizimit të marketingut për territorin e Kosovës, atëherë çmimi i deklaruar bëhet çmim final dhe i detyrueshëm për shitje në Kosovë nga bartësi i autorizimit të marketingut dhe distributori, pas aplikimit të dispozitave të këtij ligji, të analizave të çmimit dhe/ose analizave farmako-ekonomike. Në rast se</p>	<p>6. In the event that the basis for determining the price of the medicinal product is made as stated by the marketing authorization holder, distributor or representative of the marketing authorization holder for the territory of Kosovo, then the declared price becomes the final and binding price for sale in Kosovo by the marketing authorization holder and distributor, after applying the provisions of this law, price analysis and / or pharmaco-economic analysis. If the</p>	<p>6. U slučaju da osnova za određivanje cene medicinskog proizvoda, kao što je deklarirano od nosioca ovlašćenja za marketing, distributera ili zastupnika nosioca ovlašćenja za marketing na teritoriji Kosova, deklarirana cena postane finalna i obavezujuća za prodaju na Kosovu od nosioca ovlašćenja za marketing i distributera, nakon primene odredbi ovog Zakona, analiza cene i/ili farmako-ekonomskih analiza. U</p>

<p>çmimi i deklaruar nga ana e bartësit të autorizim-marketingut është më i lartë në krahasim me çmimet referente të jashtme, atëherë çmimi i aprovuar përcaktohet sipas metodologjisë së çmimeve referente të jashtme, në përputhje me dispozitat e këtij ligji.</p>	<p>price declared by the marketing authorization holder is higher compared to the external reference prices, then the approved price is determined according to the external reference price methodology, in accordance with the provisions of this law.</p>	<p>slučaju da je deklarirana cena od strane nosioca ovlašćenja za marketing je veća u odnosu na spoljne referentne cene, u tom slučaju odobrena cena se definiše shodno referentnim spoljnim cenama, u skladu sa odredbama ovog Zakona.</p>
<p>7. Analizat farmako-ekonomike dhe të çmimeve të barnave do të bëhen edhe në rastet kur nuk ka referencë për çmim të një produkti sipas procedurave të parapara.</p>	<p>7. Pharmaco- economics analysis and the medicine prices shall be made even in cases when there is no reference to the price of a product according to the prescribed procedures.</p>	<p>7. Farmako – ekonomske analize i cena lekova obavlja se i u slučajevima kada nema referencije za cenu određenog proizvoda shodno predviđanim procedurama.</p>
<p>8. Për ndryshimin e çmimit të deklaruar, në rastet kur një veprim i tillë lejohet në përputhje me kushtet e parashikuara me këtë projektligj, BAM duhet të ndjekë procedurat e parashikuara me këtë projektligj.</p>	<p>8. To amend the stated price, in cases where such action is permitted in accordance with conditions provided by this draft-law, BAM shall follow the procedures set forth with this draft-law.</p>	<p>8. Za promenu deklarirane cene, u slučaju kada se odobrava takav postupak u skladu sa predviđanim uslovima ovim zakonom, BAM treba da prati predviđene procedure ovim zakonom.</p>
<p>9. Çmimi i produktit gjenerik dhe/ose biosimilar nuk mund të jetë më i lartë se vlera e 80% të çmimit të barit origjinal, pavarësisht procedurave apo aplikimeve të tjera sipas metodologjisë.</p>	<p>9. The price of the generic and / or biosimilar product cannot be higher than the value of 80% of the price of the original drug, regardless of other procedures or applications according to the methodology.</p>	<p>9. Cena generičnog proizvoda i/ili biosimilar ne može biti viša nego vrednost od 80% cene originalnog leka, bez obzira na procedure ili ostalih aplikacija prema metodologiji.</p>
<p>10. Komisioni për Çmime të Produkteve Medicinale, sipas diskrecionit të tij, mund të vendosë që në rastin e diferencës së madhe të një çmimi të vetëm nga një vend</p>	<p>10. Medicinal Product Pricing Committee, at its discretion, may decide that in case of a large difference of a single price from one reference country, compared</p>	<p>10. Komisija za cene medicinskih proizvoda, svojom diskrecijom, može da odluči, u slučaju velike razlike jedne cene samo iz jedne</p>

<p>referent, në krahasim me të paktën çmimet e dy vendeve tjera referente, ta përfshijë çmimin e tillë nga qëllimi i kalkulimit të çmimit mesatar sipas këtij ligji.</p> <p style="text-align: center;">Neni 6</p> <p>Metodologjia e çmimit referent të jashtëm</p>	<p>to at least the prices of the other two reference countries, to exclude the price in question from the calculation of the average price under this law</p> <p style="text-align: center;">Article 6</p> <p>External reference price methodology</p>	<p>referentne zemlje, uporedo sa najmanje cene dve drugih ne referentnih zemalja, da isključujući takvu cenu sa namere kalkulacije prosečne cene prema ovom Zakonu.</p> <p style="text-align: center;">Član 6</p> <p>Metodologija spoljne referentne cene</p>
<ol style="list-style-type: none"> Komisioni për Çmimet e Produkteve Medicinale krijon dhe mirëmban metodologjinë e çmimeve referente të jashtëme, bazuar në referencën e çmimeve të shifjes me shumicë, në 4 (katër) shtete referente, Shqipëria, Maqedonia, Mali i Zi dhe Kroacia. Bazat për krahasimin e çmimeve do të jenë: niveli ATC 5, i bazuar në emrin EPN dhe informatat tjera të ndërlidhura, si emri brend, forma farmaceutike, fortësia, madhësia e paketimit, prodhuesi, CIP inkotermit, çmimi me shumicë sipas CIP inkoterms në vendin e referencës. <ol style="list-style-type: none"> Në rast se një BAM ka përcaktuar një emër tjetër brend në vende të ndryshme, atëherë komisioni do ta ketë parasysh krahasimin sipas të njëjtit produkt medicinal të atij 	<ol style="list-style-type: none"> Medicinal Product Pricing Committee creates and maintains the methodology of external reference prices, based on the reference of wholesale prices, in 4 (four) reference countries, Albania, Macedonia, Montenegro and Croatia. Basis for price comparison will be: ATC level 5, based on EPN name and other related information, such as brand name, pharmaceutical form, hardness, packaging size, manufacturer, CIP incoterms, wholesale price according to CIP incoterms at the place of reference. <ol style="list-style-type: none"> In case a BAM has set another brand name in different countries, then the Committee shall consider the comparison under the same medicinal 	<ol style="list-style-type: none"> Komisija za cene medicinskih proizvoda, formira i održava metodologiju spoljnih referentnih cena, bazirajući se na referenciju cena prodaje na veliko u četiri (4) referentne zemlje: Albanija, Severna Makedonija, Crna Gora i Hrvatska. Osnove za upoređenje cena će biti: Nivo ATC-a 5, koji se bazira na naziv EPN i ostalim informacijama u vezi, kao i nazivom brend, farmaceutski oblik, tvrdoću, veličinu pakovanja, proizvođača, CIP inkoterma, cena na veliko prema CIP-u inkoterma u zemlji referencije. <ol style="list-style-type: none"> Ako je BAM definisao drugi naziv brend u različitim zemljama, u tom slučaju Komisija će imati u obzir upoređenje prema istom medicinskom produktu tog BAM-a,

<p>BAM, pavarësisht emrit të brendit që mund të jetë i ndryshëm.</p>	<p>product of that BAM, regardless of the brand name that may be different</p>	<p>bez obzira na naziv brenda koji može biti različit.</p>
<p>3. Në rast se çmimi CIP nuk është i krahasueshëm, do të përdoret një inkoterm i krahasueshëm.</p>	<p>3. In case the CIP price is not comparable, a comparable incoterm will be used.</p>	<p>3. Ako cena CIP-a nije uporedljiva, koristiće se inkoterm koji će biti uporedljiv.</p>
<p>4. Burimet e të dhënave lidhur me çmimet e produkteve medicinale në vendet e referencës dhe vendet krahasuese, janë publikimet e raporteve më të reja të kohës, listat në dispozicion të çmimeve të listuara, publikimet e çmimeve.</p>	<p>4. Publications of the latest reports, the available lists of listed prices, the price publications, in the reference and comparison countries, shall serve as data sources for prices of medicinal products.</p>	<p>4. Izvori podataka u vezi cena medicinskih proizvoda u zemljama referencije i zemljama upoređenja, su publikacije novih izveštaja vremena, liste na raspolaganju listovanih cena i publikacije cena.</p>
<p>5. Emrat e institucioneve përgjegjëse zyrtare të këtyre shteteve, sikurse mund të ndryshojnë:</p>	<p>5. Names of the responsible official institutions of these countries, as may be changed:</p>	<p>5. Nazivi odgovornih zvaničnih institucija tih zemalja, mogu biti različiti:</p>
<p>5.1. Për Shqipëri – Fondi për Sigurime Shëndetësore, Ministria e Shëndetësisë, Agjencia Kombëtare për Produkte dhe Pajisje Mjekësore, Urdhri i Farmacistëve të Shqipërisë, Instituti i Shëndetit Publik.</p>	<p>5.1. For Albania - Health Insurance Fund, Ministry of Health, National Agency for Medical Products and Devices, Order of Pharmacists of Albania, Institute of Public Health.</p>	<p>5.1. Za Albaniju, Fond za zdravstvena osiguranja, Ministarstva zdravstva, Nacionalna Agencija za proizvode i medicinsku opremu, Red farmacisti Albanije, Institut javnog zdravlja.</p>
<p>5.2. Për Maqedoni - Fondi për Sigurime Shëndetësore, Ministria e Shëndetësisë, Agjencia për Produkte dhe Pajisje Mjekësore, Oda e Farmacistëve të Maqedonisë, Instituti i Shëndetit Publik.</p>	<p>5.2. For Macedonia - Health Insurance Fund, Ministry of Health, Agency for Medical Products and Equipment, Macedonian Chamber of Pharmacists, Institute of Public Health.</p>	<p>5.2. Za Severnu Makedoniju - Fond za zdravstvena osiguranja, Ministarstva zdravstva, Nacionalna Agencija za proizvode i medicinsku opremu, Komora farmacista Severne Makedonije, Institut javnog zdravlja.</p>

<p>5.3. Për Malin e Zi - Fondi për Sigurime Shëndetësore, Ministria e Shëndetësisë, Agjencia për Produkte dhe Pajisje Mjekësore, Oda e Farmacistëve të Malit të Zi, Instituti i Shëndetit Publik.</p> <p>5.4. Për Kroaci - Fondi për Sigurime Shëndetësore, Ministria e Shëndetësisë, Agjencia për Produkte dhe Pajisje Mjekësore, Oda e Farmacistëve të Kroacisë, Instituti i Shëndetit Publik.</p> <p>6. Komisioni obligohet që në rastet kur ka ndryshim në nivelin e çmimit, për të kalkuluar faktorin e konvertimit që do, të secilit shtet veç e veç apo sipas dispozitave ligjore të shteteve respektive.</p> <p>7. Në rastet kur nuk mund të gjenden çmimet referente për procedurat e parapara sipas këtij ligji, atëherë komisioni do të aplikojë procedurat farmako-ekonomike për INN të njëjtë në vend, dhe nëse nuk ka INN të regjistruar, atëherë krahasimet e analizave farmako-ekonomike në INN të atij bari, sipas shteteve referent dhe nëse as në shtetet referente nuk ka INN të regjistruar</p>	<p>5.3.For Montenegro - Health Insurance Fund, Ministry of Health, Agency for Medical Products and Devices, Chamber of Pharmacists of Montenegro, Institute of Public Health.</p> <p>5.4.For Croatia - Health Insurance Fund, Ministry of Health, Agency for Medical Products and Devices, Croatian Chamber of Pharmacists, Institute of Public Health.</p> <p>6. In cases when there is a change in the price level, Committee is obliged to calculate the conversion factor it wants, of each country separately or according to the legal provisions of the respective countries.</p> <p>7. In cases when the reference prices for the procedures foreseen according to this law cannot be found, then the Committee shall apply the pharmaco-economic procedures for the same INN instead, and if there is no registered INN, then the comparisons of the pharmaco-economic analyses in the INN of that medicine, are made according to the reference</p>	<p>5.3.Za Crnu Goru – Fond za zdravstvena osiguranja, Ministarstva zdravstva, Nacionalna Agencija za proizvode i medicinsku opremu, Komora farmacistata Crne Gore, Institut javnog zdravlja.</p> <p>5.4.Za Hrvatsku - Fond za zdravstvena osiguranja, Ministarstva zdravstva, Nacionalna Agencija za proizvode i medicinsku opremu, Komora farmacistata Hrvatske, Institut javnog zdravlja.</p> <p>6. Komisija se obavezuje da u slučaju razlika na nivou cena, za kalkulaciju faktora konvertiranja kojeg želi, svakoj zemlji posebno ili prema zakonskim odredbama dotičnih zemalja.</p> <p>7. U slučajevima kada se ne mogu naći referentne cene za predviđene procedure, prema ovom Zakonu, Komisija će primeniti istu farmako-ekonomsku proceduru za INN u zemlji, a ako nema registrovanog INN, upoređenja farmako - ekonomskih analiza u INN tog leka, prema referentnim zemljama i u slučaju da u referentnim zemljama</p>
--	---	--

<p>të atij produkti, atëherë analizat farmako-ekonomike aplikohen të veçanta.</p> <p>7.1. Përjashtim nga kjo mund të bëhet për barnat orfane apo në raste emergjente, me vendim të ministrit të Shëndetësisë.</p>	<p>countries, and if even in the reference countries there is no registered INN of that product, then pharmaco-economics analysis are applied separately.</p> <p>7.1. An exception could be made for orphan medicines or in emergency cases, by decision of the Minister of Health.</p>	<p>nema registrovanog INN-a za taj proizvod, u tom slučaju, se primejnuju posebne farmako – ekonomske analize.</p> <p>7.1. Izuzetak od toga može se vršiti za orfane lekove ili u hitnim slučajevima, odlukom Ministra zdravstva.</p>
<p>Neni 7</p> <p>Kalkulimi i çimeve nga shtetet referente</p> <p>1. Baza për çimin maksimal me shumicë të produktit medicinal, do të jetë çmimi i produktit medicinal sipas nivelit 5 të ATC, me të njëjtin emër të pambrojtur ndërkombëtar (INN – International Nonproprietary Name), prodhues identik, emri i njëjtë të brendit, formë identike farmaceutike, fortësi identike dhe numër i njëjtë i njësive të vetme në një paketim me vendet e referencës.</p> <p>2. Çmimi referent i jashtëm me shumicë i produktit medicinal do të përcaktohet çmimi mesatar me shumicë i atij produkti nga 4 (katër) vendet referente.</p> <p>3. Në qoftë se vetëm 2 (dy) apo 3 (tre) vende referente nga katër e kanë të njëjtin produkt</p>	<p>Article 7</p> <p>Price calculation by reference countries</p> <p>1. The basis for the maximum wholesale price of the medicinal product shall be the price of the medicinal product according to ATC level 5, with the same International Non-proprietary Name (INN), identical manufacturer, same brand name, identical pharmaceutical form, identical strength, and the same number of single units in a package with reference countries.</p> <p>2. The wholesale external reference price of the medicinal product shall determine the average wholesale price of that product from 4 (four) reference countries.</p>	<p>Član 7</p> <p>Kalkulacija cena iz referentnim zemalja</p> <p>1. Osnova za maksimalnu cenu prodaje medicinskog proizvoda, na veliko, biće cena medicinskog proizvoda prema nivou 5 ATC-a istim nezaštićenim međunarodnim nazivom (INN International Nonproprietary Name), identičnog proizvođača, identični naziv brenda, identični farmaceutski oblik, identična tvrdoća i isti broj posebnih jedinica u pakovanju sa zemljama referencije.</p> <p>2. Referentna spoljna cena prodaje na veliko medicinskog proizvoda, definiše se prosečna cena prodaje na veliko tog produkta od četiri (4) referentne zemlje.</p>

<p>medicinal, do të merret çmimi mesatar i dy vendeve me çmimin më të ulët/dy vendeve të aplikueshme, në rastin kur janë vetëm dy shtetet referente, dhe ky do të jetë çmimi referent.</p>	<p>3. If only 2 (two) or 3 (three) reference countries, out of four, have the same medicinal product, the average price of the two countries with the lowest price / two applicable countries will be taken, in case there are only two reference countries, and this will be the reference price.</p>	<p>3. Ako se samo 2. (dve) ili 3 (tri) referentne zemlje od četiri njih imaju isti medicinski proizvod, uzeće se prosečna cena dve zemlje sa nižom cenom. U slučaju kada su samo dve referentne zemlje, to će biti referentna cena.</p>
<p>4. Në qoftë se produkti medicinal është i regjistruar vetëm në një shtet të referencës, atëherë merret çmimi nga vendi referent, me kusht që nuk është më i lartë se mesatarja e çmimeve në shtetet Slloveni, Bullgari dhe/ose Greqi.</p>	<p>4. If the medicinal product is registered only in one country of reference, then the price from the country of reference is taken, provided that it is not higher than the average price in Slovenia, Bulgaria and / or Greece.</p>	<p>4. Ako je medicinski proizvod registrovan u samo jednoj zemlji referencije, onda se uzme cena od referentne zemlje, pod uslovom da nije veća od proseka cena u zemljama kao što su: Slovenija, Bugarska i/ili Grčka.</p>
<p>5. Në mungesë të produktit në të gjitha 4 vendet e referencës, çmimi i referencës do të llogaritet si çmim mesatar në Slloveni, Bullgari dhe/ose Republikën Çeke, në dy apo në njërin vend sipas regjistrimit.</p>	<p>5. In the absence of the product in all four countries of reference, the reference price will be calculated as the average price in Slovenia, Bulgaria and / or the Czech Republic, in two or in one place under registration.</p>	<p>5. U izostanku produkta u svim četiri zemljama referencije, referentna cena će se obračunati kao prosečna cena u Sloveniju, Bugarsku i/ili Češku Republiku, u dve ili u jednoj zemlji prema registru.</p>
<p>6. Burimet e të dhënave për çmimet e produkteve medicinale në vendet referuese janë publikimet e raporteve zyrtare të fundit të disponueshme për çmimet ose publikimet në institucionet përgjegjëse të atyre vendeve, si p.sh.:</p>	<p>6. Data sources for the prices of medicinal products in the reference countries are publications of recent official reports or publications available for prices in the responsible institutions of those countries, e.g.</p>	<p>6. Izvori podataka o cenama medicinskih proizvoda u referentnim zemljama su poslednje publikacije zvaničnih raspoloživih izveštaja o cenama ili publikacije dotičnih institucija tih zemalja, kao na primer:</p>

<p>6.1. Slloveni, institucionet - Fondi për Sigurime Shëndetësore, Ministria e Shëndetësisë, Agjencia për Produkte dhe Pajisje Mjekësore, Oda e Farmacistëve të Sllovenisë, Instituti i Shëndetit Publik.</p> <p>6.2. Bullgari - Fondi për Sigurime Shëndetësore, Ministria e Shëndetësisë, Agjencia për Produkte dhe Pajisje Mjekësore, Oda e Farmacistëve të Bullgarisë, Instituti i Shëndetit Publik.</p> <p>6.3. Greqi- Fondi për Sigurime Shëndetësore, Ministria e Shëndetësisë, Agjencia për Produkte dhe Pajisje Mjekësore, Oda e Farmacistëve të Greqisë, Instituti i Shëndetit Publik.</p> <p>7. Në qoftë se produkti medicinal nuk posedon autorizim për marketing as në këto shtete, atëherë si çmim krahasues - referent sigurohen të dhënat zyrtare nga vendi i origjinës.</p> <p>7.1. Poseduesi i AM apo përfaqësuesi i tij do të jenë përgjegjës për të siguruar të dhënat e çmimit me shumicë të produktit nga vendi i origjinës. Komisioni për Çmimet e</p>	<p>6.1. Slovenia, institutions - Health Insurance Fund, Ministry of Health, Agency for Medical Products and Devices, Chamber of Pharmacists of Slovenia, Institute of Public Health.</p> <p>6.2. Bulgaria - Health Insurance Fund, Ministry of Health, Agency for Medical Products and Devices, Bulgarian Chamber of Pharmacists, Institute of Public Health.</p> <p>6.3. Greece- Health Insurance Fund, Ministry of Health, Agency for Medical Products and Devices, Chamber of Pharmacists of Greece, Institute of Public Health.</p> <p>7. If the medicinal product does not have a marketing authorization even in these countries, then official data from the country of origin provide the comparative-reference price.</p> <p>7.1.The MA holder or his representative shall be responsible for providing the wholesale price data of the product from the country of origin. Medicinal Product</p>	<p>6.1. Slovenija, institucije - Fond za zdravstvena osiguranja, Ministarstva zdravstva, Nacionalna Agencija za proizvode i medicinsku opremu, Komora farmacistata Slovenije, Institut javnog zdravlja.</p> <p>6.2. Bugarska - Fond za zdravstvena osiguranja, Ministarstva zdravstva, Nacionalna Agencija za proizvode i medicinsku opremu, Komora farmacistata Bugarske, Institut javnog zdravlja.</p> <p>6.3. Grčka - Fond za zdravstvena osiguranja, Nacionalna Agencija za proizvode i medicinsku opremu, Komora farmacistata Grčke, Institut javnog zdravlja.</p> <p>7. Ako medicinski proizvod nema ovlaštenje za marketing ni u tim zemljama, u tom slučaju se kao uporedna cena - referentna, osiguravaju se zvanični podaci iz zemlje porekla.</p> <p>7.1. Posednik AM-a ili njegov zastupnik odgovorni su za obezbeđenje podataka o ceni na veliko za proizvod, iz zemlje porekla. Komisija za cene medicinskih proizvoda ima</p>
---	--	--

<p>Produkteve Medicinale ka të drejtë të zhvillojë hulumtime dhe hetime për çmimet në vendet e tyre të origjinës, në mënyrë të pavarur, bazuar në resurset vetanake.</p>	<p>Pricing Committee shall have the right to conduct research and price investigations in their countries of origin, independently, based on their own resources.</p>	<p>pravo da obavlja istraživanja i istrage o cenama u zemljama porekla, nezavisno, bazirajući se na vlastite resurse.</p>
<p>8. Në rast të formës së ndryshme farmaceutike, forma të ngjashme (p.sh. tabletë - drazhe, tabletë -kapsulë dhe të ngjashme), mund të merren për krahasim. Megjithatë, produktet me veprim të zgjatur ose të kontrolluar nuk mund të barazohen me forma të zakonshme. Kalkulimi në këto raste do të bëhet sipas diskrecionit të Komisionit për Çmime të Produkteve Medicinale.</p>	<p>8. In the case of different pharmaceutical forms, similar forms (e.g. tablets - coated tablets, capsule tablets and similar) can be taken for comparison. However, products with prolonged or controlled action cannot be equated with common forms. The calculation in these cases shall be at the discretion of the Medicinal Product Pricing Committee.</p>	<p>8. U slučaju različitog farmaceutskog oblika, slični oblici (npr. tableta - dražeja, tableta - kapsula i slično) mogu se uzeti za upoređenje. Ipak proizvodi sa produženim delovanjem ili kontrolisanom ne mogu se bazirati na obične oblike. Kalkulacija u ovim slučajevima vrši će se diskrecijom Komisije za cene medicinskih proizvoda.</p>
<p>9. Në rast të një numri të ndryshëm të njëjësive të vetme për paketim, kalkulimi i bazuar në njësi do të merret si bazë për krahasim. Paketimi me numrin më të afërt të njëjësive të vetme, do të merret parasysh. Së pari, do të llogaritet çmimi i referencës për njësi të vetme të produktit medicinal referent dhe pastaj numri i njëjësive të vetme të produktit medicinal.</p>	<p>9. In the case of a different number of single packing units, the unit-based calculation shall be taken as the basis for comparison. Packing with the closest number of single units will be considered. First, the reference price for a single unit of the reference medicinal product will be calculated and then the number of single units of the medicinal product.</p>	<p>9. U slučaju različitog broja posebnih jedinica u pakovanju, kalkulacija bazirana na jedinici uzeće se kao osnova za upoređivanje. Pakovanje sa najbližijim brojem pojedinačnih jedinica, uzeće se u obzir. Prvo, izračunaće se cena referencije prema pojedinačnoj jedinici referentnog medicinskog proizvoda i potom i broj pojedinačnih jedinica medicinskog proizvoda.</p>
<p>10. Në rast të një ndryshimi në përqendrim të substancës aktive në njësinë e një forme</p>	<p>10. In the event of a change in the concentration of the active substance in</p>	<p>10. U slučaju neke izmene u koncentraciji aktivne supstance u</p>

<p>farmaceutike ose mungesën e një produkti medicinal të veçantë në vendet e referuara, të dhënat rreth çmimeve të produkteve medicinale të emrave të markave të ndryshme dhe prodhuesve të ndryshëm, por produkte identike të përgjithshme, forma identike farmaceutike, fortësi të njëjtë dhe numër identik të njëjësive të vetme në një paketim, do të përdoren për llogaritjen e çmimit referencë, në të njëjtën mënyrë.</p>	<p>the unit of a pharmaceutical form or the absence of a particular medicinal product in the countries referred to, data on the prices of medicinal products of different brands and different manufacturers, but identical general products, identical pharmaceutical forms, same hardness and identical number of single units in one package, will be used to calculate the reference price.</p>	<p>jedini određeno farmaceutskog oblika ili izostanak posebnog medicinskog proizvoda u referentnim zemljama, podaci o cenama medicinskih proizvoda različitih naziva, marki i proizvođača, ali identičnih opštih proizvoda, identični farmaceutski oblik, ista tvrdoća i identični broj pojedinačnih jedinica u pakovanju, koristiće se za izračunavanje referentne cene, na isti način.</p>
<p>11. Çmimi referencë me shumicë i produktit medicinal në euro do të llogaritet duke përdorur kursin mesatar mujor të këmbimit të Bankës Qendrore të Kosovës për valutën përkatëse. Në alternativë, mund të përdoret edhe kursi i bankave qendrore të atyre vendeve referente.</p>	<p>11. The wholesale reference price of the medicinal product in euros shall be calculated using the average monthly exchange rate of the Central Bank of Kosovo for the respective currency. Alternatively, the exchange rate of the central banks of those reference countries may be used.</p>	<p>11. Referentna cena na veliko za medicinski proizvod u € izračunavaće se korišćenjem prosečnog mesečnog kursa razmene, Centralne banke Republike Kosova, za dotičnu valutu. Alternativno, može se koristiti i kurs centralnih banaka tih referentnih zemalja.</p>
<p>12. Mbajtësi i autorizimit për marketing ka të drejtë të kërkojë nga Komisioni për Çmime të Produkteve Medicinale të kërkojë rishikimin e çmimit (uljet apo rritje të cilat ndodhin edhe në vendet referente), në rast kur ndryshimet e çmimeve janë evidente dhe të verifikueshme. Komisioni për Çmime të Produkteve Medicinale, gjatë shqyrtimit të kërkesave të tilla, do të bazohet në të dhënat e çmimit referent të jashtëm dhe</p>	<p>12. In case the price changes are evident and verifiable the holder of the marketing authorization has the right to request from the Medicinal Product Pricing Committee the price review (reductions or increases which also occur in the reference countries). Medicinal Product Pricing Committee, when reviewing such requests, will be based on the data of the external reference price and prices in the reference countries. Request for</p>	<p>12. Nosilac ovlašćenja za marketing, ima pravo da traži od Komisije za cene medicinskih proizvoda ponovno razmatranje cene (sniženja ili povećanja koja se dešavaju i u referentnim zemljama), u slučaju kada su razlike u ceni evidentne i proverljive. Komisija za cene medicinskih proizvoda, tokom razmatranje takvih zahteva, baziravaće se na podacima spoljne referentne</p>

<p>çmimeve në vendet referente. Kërkesa për ndryshimin e çmimit, me përjashtim të rasteve të jashtëzakonshme, si pandemi, epidemi, mungesë e theksuar e produkteve, mund të paraqitet vetëm një herë gjatë vitit.</p>	<p>price change, except in exceptional cases, such as pandemics, epidemics, severe shortages of products, can be submitted only once a year.</p>	<p>cene i cenama u referentnim zemljama. Zahtev za izmenu cene, izuzev u vanrednim slučajevima, kao što su pandemije, epidemije, naglašen nedostatak proizvoda, može se pojaviti samo jednom tokom godine.</p>
<p>13. Komisioni për Çmime mund të rishikojë çmimet sipas detyrës zyrtare edhe vetë, në çdo kohë, në bazë të informatave të cilat mund t'i pranojë rreth ndryshimeve të çmimeve. Në procesin e rishikimit të çmimit zyrtarisht nga vetë Komisioni për Çmime, ndryshimi i çmimeve do të bëhet vetëm bazuar në metodologjinë e përcaktuar me këtë ligj, duke u bazuar në çmimin referent të jashtëm dhe çmimin referent të brendshëm.</p>	<p>13. Medicinal Product Pricing Committee may ex officio review the prices itself, at any time, on the basis of information it may receive about price changes. In the process of price review officially by the Medicinal Product Pricing Committee itself, the change of prices will be done only based on the methodology defined by this law, based on the external reference price and the internal reference price.</p>	<p>13. Komisija za cene može da ponovno razmatra cene samostalno prema službenoj dužnosti, bilo kada, na osnovu informacija koje mogu dobiti oko promena cena. U procesu ponovnog razmatranja cene službeno od same Komisije za cene, promena cena će se obaviti samo bazirajući se na metodologiju definisanu ovim zakonom, bazirajući se na referentnu spoljnu i unutrašnju cenu.</p>
<p>14. Komisioni për çmime të produkteve medicinale duhet të bëjë revidimin e rregullt të çmimeve çdo vit apo sipas nevojës në rastet e ndryshimeve signifikante të çmimeve.</p>	<p>14. Medicinal Product Pricing Committee should make the regular price revision every year or as needed in cases of significant price changes.</p>	<p>14. Komisija za cene medicinskih proizvoda obavlja redovnu reviziju cena godišnje, ili po potrebi, u slučaju signifikantne izmene cena.</p>
<p>15. Komisioni siguron se në rastin e kërkesave nga palët vendimi do të bazohet në secilin aplikacion të dorëzuar në pajtim me dispozitat e këtij UA, nga mbajtësi i autorizimit për marketing për kërkesat për ndryshim të çmimit të produkteve</p>	<p>15. The Committee shall ensure that, in case of requests from the parties, the decision will be based on each application submitted in accordance with the provisions of this AI, by the marketing</p>	<p>15. Komisija obezbedi da u slučaju zahteva od stranaka, odluka baziraće se na svaku predatu aplikaciju u skladu sa odredbama ovog AU, od nosioca ovlašćenja za marketing o zahtevima za promenu cena</p>

<p>medicinale dhe i komunikohet aplikantit, brenda 5 ditë pune nga kërkesa do të bëjë takimin e parë dhe brenda 10 ditë pune nga takimi i parë, do të marrë vendimin.</p>	<p>authorization holder for requests to change the price of medicinal products, and will be communicated to the applicant. The first meeting will be held within 5 working days from the date when the request is made, whereas the decision will be taken within 10 working days, from the day when the first meeting is held.</p>	<p>medicinskohet prodhuesi i saopšti se aplikantu, unutar pet radnih dana od zahteva organizovaće prvi susret i unutar 10. radnih dana od prvog susreta, doneće odluku.</p>
<p>15.1. Aplikanti do t'i dorëzojë autoritetit kompetent informatat adekuate, duke përfshirë detaje të atyre çështjeve, për të cilat intervenohet prej kohës së fundit të përcaktimit të çmimit të produktit medicinal e që justifikon kërkesën për ndryshimin e çmimit.</p>	<p>15.1. The applicant shall submit to the competent authority the appropriate information, including details of those matters in which interventions have been made since the last time the price of the medicinal product was set and which justifies the request for a price change.</p>	<p>15.1. Aplikant, nadležnom organu dostaviće adekvatne informacije, obuhvaćajući detalje tih pitanja, o kojima se intervenira, od poslednjeg vremena određivanja cene medicinskog proizvoda što opravdava zahtev za promenu.</p>
<p>15.2. Në rast se informatat që dorëzohen me aplikacion janë të pamjaftueshme, autoriteti kompetent, menjëherë do ta njoftojë aplikantin se cilat informatat të detajuara duhen brenda 10 ditësh nga pranimi i informatave shtesë. Në rast të një numri të madh të informatave, periudha e shqyrtimit mund të vazhdohet vetëm edhe një herë për 10 ditë të tjera.</p>	<p>15.2. In case the information submitted with the application is insufficient, the competent authority shall immediately notify the applicant what detailed information is needed within 10 days of receiving the additional information. In case of a large amount of information, the review period can only be extended once more for another 10 days.</p>	<p>15.2. U slučaju da dostavljene informacije sa aplikacijom nisu dovoljne, nadležni organ, odmah će informisati aplikanta o detaljnim informacijama koje su potrebne, u roku od 10. dana od dana prijema dodatnih informacija. U slučaju većeg broja informacija, period razmatranja može se produžiti samo za još 10. narednih dana.</p>

<p>15.3. Aplikanti do të njoftohet për këtë vazhdim të afatit, para se të skadojë periudha e parë. Në mungesë të këtij njoftimi, sipas periudhës së lartpërmendur, aplikanti mund ta përdorë çmimin e deklaruar sipas kërkesës, si të plotë.</p> <p>16. Në rast se autoriteti kompetent vendos që të mos lejojë rrijen e çmimit, si të plotë apo parcialisht sipas kërkesës, vendimi duhet të përmbajë deklaratën e arsyeve të bazuara në kritere objektive dhe të verifikueshme dhe aplikanti duhet të informohet për masat e marra ndaj tij, sipas legjislacionit në fuqi dhe afateve kohore të lejuara për aplikimin e këtyre masave.</p> <p>17. Së paku një herë në vit, autoriteti kompetent duhet të publikojë në publikim përkatës dhe të deklarojë listën e produkteve medicinale, për të cilat rritja e çmimeve është vendosur gjatë asaj periudhe së bashku me çmimin, i cili mund të paguhet për ato produkte.</p> <p>18. Në rastet kur marzha për distributorin në vendin referent nuk është e përfshirë në çmimin referent, atëherë komisioni duhet</p>	<p>15.3. The applicant will be notified of the extension of the deadline prior the expiration of the first period. In the absence of this notice, according to the above mentioned period, the applicant may use the price stated upon request, as a full.</p> <p>16. In case the competent authority decides not to allow the price increase, fully or partially, upon request, the decision must contain a statement of reasons based on objective and verifiable criteria and the applicant must be informed of the measures taken against him/her, according to the legislation in force and the time limits allowed for the application of these measures.</p> <p>17. The competent authority must, at least once a year, publish in the relevant publication the list of medicinal products, for which the price is increased during that period, together with the price, which can be paid for those products.</p> <p>18. In cases where the margin for the distributor in the reference country is not included in the reference price, then the Committee shall calculate the margin of</p>	<p>15.3. Aplikant će biti informisan o produženju roka, pre isteka prvog perioda. U izostanku te informacije, prema gore navedenom periodu, aplikant može da koristi deklarisanu cenu prema zahtevu, kao potpunu.</p> <p>16. U slučaju da nadležni organ ne odobrava povećanje cene, kao potpunu ili parcijalnu prema zahtevu, odluka mora da sadrži deklarisan razlog, zasnovan na objektivne i proverljive kriterije i aplikant mora biti informisan o preduzetim merama protiv njega, shodno zakonodavstvu i odobrenih vremenskih rokova za primenu tih mera.</p> <p>17. Najmanje jednom godišnje, nadležni organ treba da objavi dotičnu publikaciju i deklariše listu medicinskih proizvoda, o kojima je povećanje cena odobreno tokom tog perioda zajedno sa cenom, koja se može platiti za te proizvode.</p> <p>18. U slučajevima kada marža za distributora u referentnoj zemlji nije obuhvaćena u referentnoj ceni, Komisija treba da obračuna cenu od 11%, koja je za uvoz i distribuciju.</p>
--	---	--

të llogarisë marzhën prej 11%, e cila është për importim dhe distribuim.

Neni 8

Krijimi i sistemit krahasues në mes të Çmimit Referent të Jashtëm dhe Çmimit Referent të Brendshëm

1. Komisioni për një produkt medicinal sipas nivelit të 5- të ATC klasifikimit do të krahasojë çmimet e atyre produkteve që bien në atë kategori terapeutike dhe si çmim për rimbursim do të përzgjedhë çmimin më të ulët të atyre produkteve, për të njëjtin emër të pambrojtur ndërkombëtar. Në këtë klasifikim do të hyjnë çmimet e mbledhura sipas çmimit referent të jashtëm dhe çmimit referent të brendshëm.

2. Komisioni për Çmimin e Produkteve Medicinale do të bëjë krahasimin në mes të çmimit referent të jashtëm dhe çmimit referent të brendshëm, bazuar në deklarin e çmimeve nga ana e bartësve të autorizim-marketingut, për të përcaktuar se cila metodologji jep çmimin më të ulët.

11%, which is for import and distribution.

Article 8

Establishment of a comparison system between the External e and the Internal Reference Pricing

1. The Committee, for a medicinal product according to level 5 of the ATC classification, shall compare the prices of those products that fall into that therapeutic category, and as a reimbursement price shall select the lowest price of those products, for the same international non-proprietary name. This classification shall include the prices collected according to the external and the internal reference price.

2. Medicinal Product Pricing Committee shall make the comparison between the external e and the internal reference price, based on the declaration of prices by the marketing authorization holders, to determine which methodology gives the lowest price.

Član 8

Osnivanje sistema za upoređivanje između spoljne i unutrašnje referentne cene

1. Komisija za medicinski proizvod, prema nivou V ATC-a klasifikacije, upoređuje cene tih proizvoda koji spadaju u toj terapeutskoj kategoriji kao cenu za refundiranje izabracé najnižu cenu tih proizvoda, o istom međunarodnom ne zaštićenom nazivu. U toj klasifikaciji ulaziće prikupljene cene prema referentnoj spoljnoj i unutrašnjoj ceni.

2. Komisija za cene medicinskih proizvoda vršice upoređuje referentne spoljne i unutrašnje cene bazirajući se na deklarisané cene od strane nosioca ovlašćenja za marketing, da bi se opredelili koja metodologija daje nižu cenu.

3. Si bazë e kalkulimit të çmimit referent të jashtëm, do të jetë mesatarja e çmimit, e llogaritur në përputhje me vendet e aplikueshme sipas nenit 6 dhe 7 të këtij ligji.

KAPITULLI II

ÇMIMI MAKSIMAL BLERËS PËR LBE DHE ÇMIMI I RIMBURSIMIT PËR LISTËN POZITIVE

Neni 9

Çmimi maksimal blerës për LBE

1. Komisioni për Çmimet e Produkteve Medicinale është përgjegjës për përcaktimin e çmimit maksimal të blerjes për LBE.
2. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale do të krahasojë çmimin referent të jashtëm dhe çmimin referent të brendshëm.
3. Komisioni për çmimet e produkteve medicinale do të përcaktojë çmimin duke zgjedhur çmimin më të ulët, i cili ka rrjedhë nga krahasimin i çmimit referent të jashtëm dhe çmimin referent të

3. The average price, calculated in accordance with the applicable countries according to article 6 and 7 of this law shall serve as basis for calculating the external reference price.

CHAPTER II MAXIMUM PURCHASE PRICE FOR ILE AND REIMBURSEMENT PRICE FOR POSITIVE LIST

Article 9

Maximum purchase price for ILE

1. Medicinal Product Pricing Committee is responsible for setting the maximum purchase price for ILE.
2. Medicinal Product Pricing Committee shall compare the internal and external reference price.
3. Medicinal Product Pricing Committee shall determine the price by choosing the lowest price, which derives from the comparison of the external and the internal reference

3. Osnova za kalkulaciju spoljne referentne cene, biće prosek cene, izračunate u skladu sa referentnim zemljama, prema članu 6. i 7. ovog Zakona.

II POGLAVLJE MAKSIMALNA CENA NABAVKE ZA LEL I CENA REFUNDIRANJA ZA POZITIVNU LISTU

Član 9

Maksimalna cena nabavke za LEL

1. Komisija za cene medicinskih proizvoda je odgovorna za određivanje maksimalne cene nabavke za LEL.
2. Komisija za cene medicinskih proizvoda upoređuje referentnu spoljnu cenu i referentnu unutrašnju cenu.
3. Komisija za cene medicinskih proizvoda određuje cenu, uzimajući najnižu cenu, koja je proizašla iz upoređenja referentne spoljne i referentne unutrašnje cene, bazirajući

<p>se na deklaraciji nosioca ovlašćenja za marketing.</p> <p>4. Maksimalna cena nabavke za LEL se određuje u €, fiksnom cenom i biće najniža cena, nakon upoređenja referentne spoljne i referentne unutrašnje cene.</p> <p>5. Maksimalna cena nabavke za LEL, u slučaju kada je više od jednog proizvoda, odluči se računanjem proseka tih proizvoda.</p>	<p>price, based on the declaration of the marketing authorization holders.</p> <p>4. The maximum purchase price for ILE will be in EUR, at a fixed price, and will be the lowest price, after comparing the external and the internal reference price.</p> <p>5. When there is more than one product, the maximum purchase price for ILE is determined by calculating the average price of the products in question.</p>	<p>brendshëm, bazuar në deklarimin e mbajtësve të autorizimit për marketing.</p> <p>4. Çmimi maksimal i blerjes për LBE do të vendoset në EUR, me një çmim fiks, dhe do të jetë çmimi më i ulët, pas krahasimit të çmimit referent të jashtëm dhe çmimit referent të brendshëm.</p> <p>5. Çmimi maksimal i blerjes për LBE, në rastin kur janë më shumë se një produkt, vendoset duke llogaritur mesataren e atyre produkteve.</p>
<p>Član 10</p> <p>Maksimalna cena nabavke za LEL i javne nabavke</p> <p>1. Ministarstvo zdravstva i ostale javne institucije, odgovorne za nabavku proizvoda, prema LEL-u upotrebiće maksimalnu cenu nabavke za svaki proizvod LEL-a.</p> <p>2. Maksimalna cena nabavke, isto tako će biti maksimum izdvojenog budžeta za kupovinu tog specifičnog proizvoda prema LEL-u, kao konačne cene, predviđene na prihvatljiv način u metodologiji ovog AU-a.</p>	<p>Article 10</p> <p>Maximum purchase price for ILE and public procurement</p> <p>1. The Ministry of Health or other responsible public institutions responsible for the procurement of products, according to ILE, shall use the maximum purchase price for each product under ILE.</p> <p>2. The maximum purchase price, as a final price, will also be the maximum budget allocated for the purchase of that specific product according to ILE, reasonably foreseen in the methodology of this AI.</p>	<p>Neni 10</p> <p>Çmimi maksimal blerës për LBE dhe prokurimi publik</p> <p>1. Ministria e Shëndetësisë apo institucionet e tjera përgjegjëse publike përgjegjëse për prokurimin e produkteve, sipas LBE, do të përdorin çmimin maksimal të blerjes për çdo produkt të LBE-së.</p> <p>2. Çmimi maksimal i blerjes do të jetë gjithashtu maksimumi i buxhetit të alokuar për blerjen e atij produkti specifik sipas LBE, si çmim përfundimtar, i parashikuar në mënyrë të arsyeshme në metodologjinë e këtij UA.</p>

<p>3. Të gjitha ofertat mbi çmimin maksimal të blerjes për LBE duhet të deklarohen si jo të përgjegjshme dhe për ato produkte nuk mund të nënshkruhet kontratë nga Ministria e Shëndetësisë ose autoriteti kompetent.</p> <p>4. Ministria e Shëndetësisë dhe institucionet e tjera publike inkurajojnë procedura të hapura dhe transparente të prokurimit dhe inkurajojnë oferta nën çmimin maksimal të blerjes.</p>	<p>3. All bids above the maximum purchase price for ILE, shall be declared unresponsive, and no contract can be signed by the Ministry of Health or the competent authority for those products.</p> <p>4. The Ministry of Health and other public institutions encourage open and transparent procurement procedures and encourage bids below the maximum purchase price.</p>	<p>3. Sve ponude iznad maksimalne cene kupovine za LEL, proglasice ne odgovornima i za te produkte ne može se sklopiti ugovor od Ministarstva zdravstva ili nadležnog organa.</p> <p>4. Ministarstvo zdravstva i ostale javne institucije inkurajišu otvorene i transparentne procedure nabavki i ponude ispod maksimalne cene kupovine.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 11</p> <p style="text-align: center;">Çmimi maksimal i blerjes për LBE dhe çmimet referente nga Komisioni Rregullator i Prokurimit Publik në Kosovë</p> <p>1. Komisioni për Çmimet e Produkteve Medicinale, obligohet të raportojë Komisionit Rregullator të Prokurimit Publik të Kosovës, të gjitha çmimet e referencës, për secilin produkt sipas LBE, si vlerë e drejtë e produkteve të tilla.</p>	<p style="text-align: center;">Article 11</p> <p style="text-align: center;">Maximum purchase price for ILE and reference prices from the Public Procurement Regulatory Commission in Kosovo</p> <p>1. Medicinal Product Pricing Committee, is obliged to report to the Kosovo Public Procurement Regulatory Commission, all reference prices, for each product under the ILE, as the fair value of such products.</p>	<p style="text-align: center;">Član 11</p> <p style="text-align: center;">Maksimalna cena nabavke za LEL i referentne cene od Regulatorne komisije javnih nabavki na Kosovu</p> <p>1. Komisija za cene medicinskih proizvoda, obavezuje se da izveštava Regulatornu komisiju javnih nabavki na Kosovu, sve referentne cene, za svaki proizvod prema LEL-u, kao pravična vrednost takvih proizvoda.</p>

<p>2. Të gjitha ofertat që tejkalojnë çmimet e raportuara në KRPP të Kosovës, refuzohen dhe shpallen jo të përgjegjshme.</p>	<p>2. All bids that exceed the prices reported in the PPRC of Kosovo, shall be rejected and declared unresponsive.</p>	<p>2. Sve ponude koje prekorače cene izveštavane u Regultativnu komisiju javnih nabavki Kosova, odbijaju se i proglose se neodgovornima.</p>
<p>Neni 12 Çmimi i rimbursimit sipas listës pozitive</p> <p>1. Në çmimin referent të jashtëm, për qëllim të përcaktimit të çmimit të rimbursimit, do të përcaktohet çmimi me shumicë mesatar nga vendet referente. Ky çmim pastaj krahasohet me çmimin e deklarimit nga BAM.</p>	<p>Article 12 Reimbursement price according to the positive list</p> <p>1. In the external reference price, for the purpose of determining the reimbursement price, the average wholesale price from the reference countries will be determined. This price is then compared to the declaration price by BAM.</p>	<p>Član 12 Cena refundiranja prema pozitivnoj listi</p> <p>1. U referentnoj spoljnoj ceni, u cilju određivanja cene refundiranja, određiće se prosečna cena na veliko iz referentnih zemalja. Potom se ta cena upoređuje sa cenom deklarisanja od BAM-a.</p>
<p>2. Komisioni për Çmimet e Produkteve Medicinale, për të përcaktuar çmimin me shumicë e rimbursimit sipas listës pozitive, për çdo produkt individual zgjedh nga çmimi më i ulët i nxjerrë ose bazuar në çmimin referent të jashtëm ose çmimin referent të brendshëm, sipas nivelit të 5 të ATC.</p>	<p>2. Medicinal Product Pricing Committee, to determine the wholesale reimbursement price, according to the positive list, for each individual product chooses the lowest price derived or based on the external or the internal reference price, according to ATC level 5.</p>	<p>2. Komisija za cene medicinskih proizvoda, da bi određivala cenu refundiranja na veliko, prema pozitivnoj listi, za svaki pojedinačni proizvod bira od najniže cene i donosi ili bazira se na referentnu spoljnu ili unutrašnju cenu, prema nivou 5 ATC-a.</p>
<p>3. Për çdo produkt nën listën pozitive në nivel të 5-të të ATC, referenca më e ulët do të jetë çmimi që do të rimbursohet nga Fondi i Sigurimeve Shëndetësore, pasi që t'i shtohen edhe marzhat me pakicë.</p>	<p>3. For each product, under the positive list in ATC level 5, the lowest reference price will be reimbursed by the Health Insurance Fund, after adding the retail margins.</p>	<p>3. Za svaki proizvod ispod pozitivne liste na nivou 5 ATC-a najniža referencija će biti cena koja će se refundirati od Fonda zdravstvenih osiguranja, nakon što se dodaju i troškovi i marže na malo.</p>

<p>4. Komisioni për Çmimet do të shtojë në çmimin e rimbursimit me shumicë, një marzhë fitimi me pakicë për barnatoret, si më poshtë:</p> <p>4.1. Çmimi me shumicë i produktit nga 0 - € 0.99 - (marzha prej 35% dhe nivelim i çmimeve);</p> <p>4.2. Çmimi me shumicë i produktit € 1.0 - € 4.99 - marzha prej 30%;</p> <p>4.3. Çmimi me shumicë i produktit € 5.0 - € 9.99 - marzha prej 25%;</p> <p>4.4. Çmimi me shumicë i produktit € 10.0 - € 49.99 - marzha prej 20%;</p> <p>4.5. Çmimi me shumicë i produktit € 50.0 - € 99.99 - marzha prej 15%;</p> <p>4.6. Çmimi me shumicë i produktit > 100.0 € - tarifa fikse € 15.</p>	<p>4. Medicinal Product Pricing Committee will add to the wholesale refund price, a retail profit margin for pharmacies, as follows:</p> <p>4.1. Wholesale price of the product from 0 - € 0.99 - (margin of 35% and price levelling);</p> <p>4.2. Wholesale price of the product € 1.0 - € 4.99 - margin of 30%;</p> <p>4.3. Wholesale price of the product € 5.0 - € 9.99 - margin of 25%;</p> <p>4.4. Wholesale price of the product € 10.0 - € 49.99 - margin of 20%;</p> <p>4.5. Wholesale price of the product € 50.0 - € 99.99 - margin of 15%;</p> <p>4.6. Wholesale price of the product > 100.0 € - fixed tariff € 15.</p>	<p>4. Komisija o cenama, dodaje se ceni refundiranja na veliko, maržu profita na malo za apoteke, kao u nastavku:</p> <p>4.1. Cena produkta na veliko od 0 - € 0.99 - (marža od 35% i niveliranja cena);</p> <p>4.2. Cena produkta na veliko od € 1.0 - € 4.99 - marža od 30%;</p> <p>4.3. Cena produkta na veliko od € 5.0 - € 9.99 - marža od 25%;</p> <p>4.4. Cena produkta na veliko od € 10.0 - € 49.99 - marža od 20%;</p> <p>4.5. Cena produkta na veliko od € 50.0 - € 99.99 - marža od 15%;</p> <p>4.6. Cena produkta na veliko od > 100.0 € - fiksna tarifa € 15.</p>
<p>5. Për produktet sipas listës pozitive llogaritet edhe tarifa për dispenzim, që do të jetë €0.2. Çmimi final i fituar pas aplikimit të tyre, do të shtypet në banderolën e produktit medicinal.</p> <p>6. Pacientët janë të lirë të zgjedhin produkte të tjera nën të njëjtin nivel ATC 5, të njëjtin emër INN, fortësi dhe madhësi të njëjtë të paketimit, si dhe formë farmaceutike të njëjtë, në të cilin rast ata do të ishin përgjegjës për pagesën e</p>	<p>5. For products under the positive list, the dispensing fee of € 0.2 will be calculated. The final price won after their application will be printed on the banner of the medicinal product.</p> <p>6. Patients are free to choose other products under the same ATC 5 level, same INN name, same strength and same packaging size, as well as the same pharmaceutical form, in which case they would be responsible for paying the difference,</p>	<p>5. O proizvodima prema pozitivnoj listi, obračuna se i tarifa za dispenciju, koja će biti 0.2 €. Finalna cena dobijena nakon ove primene, mora biti štampana na banderoli medicinskog proizvoda.</p> <p>6. Pacijenti su slobodni da biraju ostale proizvode ispod istog nivoa ATC 5., isti naziv INN, tvrdoću i istu veličinu pakovanja, kao i isti farmaceutski oblik, u tom slučaju snose plaćanje razlike, upoređeno sa refundiranim cenom lekova iz pozitivne liste.</p>

<p>diferencës, në krahasim me çmimin e rimbursuar të barnave nga lista pozitive.</p> <p>7. Të gjitha barnat, të cilat kontrahohen nga FSSH për të dispensuar produkte medicinale sipas listës pozitive, duhet të mbajnë të paktën një produkt që mbulohet dhe paguhet plotësisht nga Fondi i Sigurimeve Shëndetësore.</p> <p>8. Fondi për Sigurime Shëndetësore do të aplikojë mekanizmat e clawback, të cilët do të rregullohen përmes legjislacionit sekondar.</p>	<p>compared to the reimbursed price of medicines under the positive list.</p> <p>7. All pharmacies, which are contracted by IHF to dispense medicinal products according to the positive list, shall keep at least one product that is covered and paid in full by the Health Insurance Fund.</p> <p>8. The Health Insurance Fund shall apply clawback mechanisms, which shall be regulated through secondary legislation.</p>	<p>7. Sve apoteke koje se ugovaraju od Fonda zdravstvenih osiguranja za dispenciju medicinskih produkata, moraju imati najmanje jedan produkt koji se pokriva i potpuno plaća od Fonda za zdravstvena osiguranja.</p> <p>8. Fond za zdravstvena osiguranja primeniće clawback, mehanizme, koji će biti regulisani drugostepenim zakonodavstvom.</p>
<p>KAPITULLI III PËRCAKTIMI I ÇMIMIT TË PRODUKTEVE MEDICINALE TE SHITËSIT ME SHUMICË DHE PAKICË</p> <p>Neni 13 Përcaktimi i çmimit të produkteve medicinale për shitje në sektorin privat</p> <p>1. Komisioni për Çmimet është përgjegjës për përcaktimin e çmimit për shitjen e produkteve me shumicë dhe pakicë nga qarkulluesit e licencuar me shumicë dhe pakicë të produkteve medicinale.</p>	<p>CHAPTER III PRICING OF MEDICINAL PRODUCTS OF WHOLESALERS AND RETAILERS</p> <p>Article 13 Pricing of medicinal products for sale in the private sector</p> <p>1. Medicinal Product Pricing Committee is responsible for determining the price of the wholesale and retail products, sold by licensed wholesale and retail distributors of medicinal products.</p>	<p>III ПОГЛАВЉЈЕ ДЕФНИСАЊЕ ЦЕНЕ МЕДИЦИНСКИХ ПРОИЗВОДА КОД ПРОДАЈЕ НА ВЕЛИКО И МАЛО</p> <p>Члан 13 Дефинисање цене медицинских производа за продају у приватном сектору</p> <p>1. Комисија за цене је одговорна за дефинисање цена за продају медицинских производа на велико и мало за лиценциране за продају медицинских производа на велико и мало.</p>

<p>2. Komisioni për Çmimet do të bëjë përcaktimin e çmimit fiks për shitje me shumicë nga ana e subjekteve të licencuara për shitje me shumicë të produkteve medicinale në Kosovë dhe të çmimit fiks nga ana e subjekteve të licencuara për shitje me pakicë të produkteve medicinale.</p>	<p>2. Medicinal Product Pricing Committee shall determine the fixed price for entities licensed for wholesale of medicinal products in Kosovo, and the fixed price for entities licensed for retail sale of medicinal products.</p>	<p>2. Komisija za cene definišaće fiksne cene za prodaju na veliko od strane licenciranih subjekata za prodaju na veliko medicinskih proizvoda na Kosovu sa fiksnom cenom od strane licenciranih subjekata za prodaju medicinskih proizvoda na malo.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 14</p> <p style="text-align: center;">Përcaktimi i çmimit me shumicë të produkteve medicinale</p> <p>1. Komisioni për Çmimin e Produkteve Medicinale do të krabasojë çmimin referent të jashtëm, të fituar si mesatare e vendeve të aplikueshme, në përputhje me nenin 6 dhe 7 dhe çmimin referent të brendshëm nga deklarimet e bartësve të autorizim-marketingut.</p> <p>2. Çmimi i produktit medicinal për shitje me shumicë nga subjektet e licencuara për qarkullim me shumicë në Kosovë, do të përcaktohet nga cilido të jetë çmimi më i lirë i fituar nga krabasimi sipas paragrafit 1 të këtij neni.</p>	<p style="text-align: center;">Article 14</p> <p style="text-align: center;">Determination of the wholesale price of medicinal products</p> <p>1. Medicinal Product Pricing Committee shall compare the external reference price, obtained as the average of the applicable countries, in accordance with Articles 6 and 7, and the internal reference price from the declarations of the marketing authorization holders.</p> <p>2. The price of the medicinal product for wholesale by entities licensed for wholesale circulation in Kosovo, shall be determined by the cheapest price obtained from the comparison under the paragraph 1 of this Article.</p>	<p style="text-align: center;">Član 14</p> <p style="text-align: center;">Definisanje cena medicinskih proizvoda za prodaju na veliko</p> <p>1. Komisija za cene medicinskih proizvoda upoređiće spoljnu referentnu cenu dobijenu kao prosek primenljivih zemalja, u skladu sa članom 6. i 7. i referentnom unutrašnjom cenom iz deklaracija nosioca ovlašćenja za marketing.</p> <p>2. Cena medicinskog proizvoda za prodaju na veliko od licenciranih subjekata za promet na veliko na Kosovu, određiće se od bilo koje najjeftinije cene dobijene upoređenjem prema stavu 1. ovog člana.</p>

<p>3. Çmimi i përcaktuar publikohet dhe bëhet transparent për të gjitha palët me interes dhe përcaktohet si çmim fiks për shitjen e atij produkti nga subjektet e licencuara për shitje me shumicë dhe është i pandryshueshëm, me përjashtim të rasteve të parashikuara me këtë ligj.</p> <p>4. Kërkesat për rishikimin e çmimit do të shqyrtohen në përputhje me nenin 7 të këtij ligji.</p>	<p>3. The determined price shall be published and become transparent for all stakeholders, and shall be determined as a fixed price for the sale of that product by entities licensed for wholesale and is unchangeable, except in cases provided by this law.</p> <p>4. Requests for price review will be reviewed in accordance with Article 7 of this law.</p>	<p>3. Definisana cena se objavljuje i postane transparentna za sve stranke interesa i definiše se kao fiksna cena za prodaju tog produkta od licenciranih subjekata za prodaju na veliko i nepromenljiv je, izuzev u slučajevima predviđanih ovim zakonom.</p> <p>4. Zahtevi za ponovno razmatranje cene, tretiraće se u skladu sa članom 7. ovog zakona.</p>
<p>Neni 15</p> <p>Përcaktimi i çmimit me pakicë të produkteve medicinale</p> <p>1. Komisioni për Çmimet e Produkteve Medicinale përcakton çmimin e shitjes me pakicë të pacientët nga ana e qarkulluesve me pakicë të produkteve medicinale (barnatoret) për çdo produkt individual farmaceutik.</p> <p>2. Bazë për përcaktimin e shitjes me pakicë do të jetë çmimi me shumicë i produkteve medicinale i përcaktuar me nenin 13 dhe 14 të këtij ligji. Për përcaktimin e çmimit me pakicë të produktit medicinal, çmimit me shumicë të produktit medicinal, i shihet marzha e fitimit të përcaktuar me</p>	<p>Article 15</p> <p>Determination of the retail price of medicinal products</p> <p>1. Medicinal Product Pricing Committee determines the retail price to patients by retailers of medicinal products (pharmacies) for each individual pharmaceutical product.</p> <p>2. The basis for determining the retail sale price will be the wholesale price of medicinal products determined by article 13 and 14 of this law. For the determination of the retail price of the medicinal product, the wholesale</p>	<p>Član 15</p> <p>Definisanje cena medicinskih proizvoda za prodaju na malo</p> <p>1. Komisija za cene medicinskih proizvoda definiše cene prodaje na malo, kod pacijenata od strane prodaje na malo medicinskih proizvoda (apoteke) za svaki pojedinačni farmaceutski proizvod.</p> <p>2. Osnova za definisanje prodaje na malo će biti cena prodaje na veliko medicinskih proizvoda definisanih članom 13. i 14. ovog Zakona. Za definisanje cene prodaje na malo medicinskog proizvoda, ceni za</p>

<p>paragrafin 3 të këtij neni dhe tarifa e dispenzimit sipas paragrafit 4.</p> <p>3. Komisioni për Çmimet e Produkteve Medicinale do të shtojë në çmimin me shumicë, një marzhë fitimi me pakicë për qarkulluesit e licencuar me pakicë (barnatoret), si më poshtë:</p> <p>3.1. Çmimi me shumicë i produktit nga 0 - € 0.99 - (marzha prej 35% dhe nivelim i çmimeve nga komisioni);</p> <p>3.2. Çmimi me shumicë i produktit € 1.0 - € 4.99 - marzha prej 30%;</p> <p>3.3. Çmimi me shumicë i produktit € 5.0 - € 9.99 - marzha prej 25%;</p> <p>3.4. Çmimi me shumicë i produktit € 10.0 - € 49.99 - marzha prej 20%;</p> <p>3.5. Çmimi me shumicë i produktit € 50.0 - € 99.99 - marzha prej 15%;</p> <p>3.6. Çmimi me shumicë i produktit > 100.0 € - tarifa fikse € 15</p>	<p>price of the medicinal product shall be added to the profit margin defined in paragraph 3 of this Article and the dispensing fee under the paragraph 4.</p> <p>3. Medicinal Product Pricing Committee will add to the wholesale price a retail profit margin for licensed retailers (pharmacies), as follows:</p> <p>3.1. Wholesale price of the product from 0 - € 0.99 - (margin of 35% and price levelling by commission);</p> <p>3.2. Wholesale price of the product € 1.0 - € 4.99 - margin of 30%;</p> <p>3.3. Wholesale price of the product € 5.0 - € 9.99 - margin of 25%;</p> <p>3.4. Wholesale price of the product € 10.0 - € 49.99 - margin of 20%;</p> <p>3.5. Wholesale price of the product € 50.0 - € 99.99 - margin of 15%;</p> <p>3.6. Wholesale price of the product > 100.0 € - fixed tariff € 15</p>	<p>prodajū na veliko medicinskog proizvoda, dodaje se marža profita definisana stavom 3. ovog člana i tarifa disperzije prema stavu 4.</p> <p>3. Komisija za cene medicinskih proizvoda dodaje maržu profita na malo za licencirane za prodajū na malo (apoteke) kao u nastavku:</p> <p>3.1. Cena produkta na veliko od 0 - € 0.99 - (marža od 35% i niveliranja cena od Komisije);</p> <p>3.2. Cena produkta na veliko od € 1.0 - € 4.99 - marža od 30%;</p> <p>3.3. Cena produkta na veliko od € 5.0 - € 9.99 - marža od 25%;</p> <p>3.4. Cena produkta na veliko od € 10.0 - € 49.99 - marža od 20%;</p> <p>3.5. Cena produkta na veliko od € 50.0 - € 99.99 - marža od 15%;</p> <p>3.6. Cena produkta na veliko > 100.0 € - fiksne tarife € 15</p>
<p>4. Për produktet medicinale llogaritet si shtesë edhe tarifa për dispenzim, që do të jetë €0.2.</p>	<p>4. For medicinal products, the dispensing fee of € 0.2 shall be calculated.</p>	<p>4. O medicinskim proizvodima se obračuna kao dodatak i tarifa za dispensiju, koja će biti 0.2 €.</p>

<p>5. Çmimi me pakicë për produkte medicinale, i përcaktuar duke kalkuluar në çmimin me shumicë, të cilit i shtohet marzha e fitimit të barnatoreve dhe tarifa e dispensimit, është çmimi fiks i produktit farmaceutik dhe si i tillë shtypet në banderolën e produktit farmaceutik.</p> <p>6. Çmimet e reja të aprovuara do të vendosen në banderolë, pas marrjes së vendimeve finale, e cila përfshin edhe rastet kur ka ankesa nga palët dhe afatit sipas nenit 16 paragrafi 11.</p>	<p>5. The retail price for medicinal products, determined by calculating the wholesale price, to which is added the profit margin of pharmacies and the dispensing fee, is the fixed price of the pharmaceutical product and as such is printed on the banner of the pharmaceutical product.</p> <p>6. The new approved prices shall be placed on the banner, after the final decisions are taken, including the cases when there are complaints from the parties and the deadline under Article 16 paragraph 11.</p>	<p>5. Cena prodaje na malo za medicinske proizvode definisana uz kalkulaciju u ceni prodaje na veliko, kome se doda marža profita apoteka i tarifa dispnzije, je fiksna cena farmaceutskog proizvoda i kao takva se štampa na banderoli farmaceutskog proizvoda.</p> <p>6. Nove odobrene cene stavljaју se na banderoli, nakon konačnog odlučivanja, koja obuhvaća i slučajeve kada se stranke žale i roka, prema članu 16. 11.</p>
<p>KAPITULLI IV Komisioni për Çmime të Produkteve Medicinale</p> <p>Neni 16 Themelimi dhe autoriteti i Komisionit për Çmime të Produkteve Medicinale</p> <p>1. Komisioni për përcaktimin e Çmimeve për Produkte Medicinale, formohet me vendim të ministrit të Shëndetësisë, me mandat 4 vjeçar.</p> <p>2. Komisioni për Çmime përbëhet prej 7 (shtatë) anëtarëve, me propozim të institucioneve si në vijim:</p>	<p>CHAPTER IV Medicinal Product Pricing Committee</p> <p>Article 16 Establishment and authority of Medicinal Product Pricing Committee</p> <p>1. Medicinal Product Pricing Committee is established by the decision of the Ministry of Health, with a 4-year mandate.</p> <p>2. Medicinal Product Pricing Committee shall consist of 7 (seven)</p>	<p>IV. POGLAVLJE Komisija za cene medicinskih proizvoda</p> <p>Član 16 Osnivanje i nadležnosti Komisije za cene medicinskih proizvoda</p> <p>1. Komisija za cene medicinskih proizvoda, formira se odlukom Ministra zdravstva, sa četvorogodišnjim mandatom.</p> <p>2. Komisija za cene ima 7. (sedam) članova, na predlozima sledećih institucija:</p>

<p>2.1. Ministria e Shëndetësisë, kryetar; 2.2. Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale, anëtar; 2.3. Autoriteti i Konkurrencës, anëtar; 2.4. Fondi i Sigurimeve Shëndetësore, anëtar; 2.5. Oda e Farmacistëve të Kosovës, anëtar; 2.6. Ministria e Tregtisë, anëtar; 2.7. Ministria e Financave, anëtar; 2.8. Sekretari teknike – Departamenti i Farmacisë në MSH; 2.9. Anëtarë vëzhgues mund të jenë OJQ-të dhe shoqatat që përfaqësojnë interesat e distributorëve. 3. Puna e këtij komisioni dhe sekretarisë teknike kompensohet sipas dispozitave ligjore në fuqi.</p>	<p>members, proposed by the following institutions: 2.1. Ministry of Health, chairman; 2.2. Kosovo Agency for Medical Products and Devices, member; 2.3. Competition Authority, member; 2.4. Health Insurance Fund, member; 2.5. Kosovo Chamber of Pharmacists, member; 2.6. Ministry of Trade, member; 2.7. Ministry of Finance, member; 2.8. Technical Secretary - Department of Pharmacy at the Ministry of Health; 2.9. Observer members may be NGOs and associations representing the interests of distributors. 3. The work of this committee and the technical secretariat is compensated according to the legal provisions in force.</p>	<p>2.1.Ministarstvo zdravstva, predsednik; 2.2.Agencija Kosova za medicinske proizvode i opremu, član; 2.3.Autoritet konkurencije, član; 2.4.Fond zdravstvenih osiguranja, član; 2.5.Komora farmacistia Kosova, član; 2.6.Ministarstvo trgovine, član; 2.7.Ministarstvo finansija, član; 2.8.Tehnički sekretarijat – Departman farmacije MZ-a, član; 2.9.Posmatrači mogu biti NVO-i i udruženja koja zastupaju interese distributera. 3. Rad ove komisije i tehničkog sekretarijata se kompenzira shodno pravosnažnom zakonodavstvu.</p>
---	--	---

<p>4. Komisioni do të hartojë rregulloren e punës për funksionimin e këtij komisioni, e cila aprovohet nga ministri i Shëndetësisë.</p> <p>5. Ky komision është përgjegjës për përcaktimin e çmimeve për produkte medicinale, sipas kriterëve dhe metodologjisë së përcaktuar në këtë ligj.</p>	<p>4. The committee shall draft the rules of procedure for the functioning of this committee, which is adopted by the Minister of Health.</p> <p>5. This committee shall be responsible for determining prices for medicinal products, according to the criteria and methodology set out in this law.</p>	<p>4. Komisija će izraditi Pravilnik o radu i funkcionisanju ove komisije, koji se odobrava od Ministra zdravstva.</p> <p>5. Ova je Komisija odgovorna za određivanje cena za medicinske proizvode, na osnovu kriterijuma i metodologije definisane ovim zakonom.</p>
<p>6. Komisioni mblidhet deri më datë 5 nëntor, të çdo viti, me thirrje nga kryesuesi për hapjen e zarfeve me çmimet e deklaruara dhe të cilat duhet të nënshkruhen nga anëtarët prezentë të komisionit.</p>	<p>6. The committee meets until November the 5th, of each year, with a call from the chairman to open the envelopes with the declared prices and which must be signed by the committee members that are present.</p>	<p>6. Komisija se sastane do 5. novembra, svake godine, na poziv od predsedavajućeg za otvaranje koverti sa deklarisanim cenama i koje se moraju potpisati od strane prisutnih članova Komisije.</p>
<p>7. Takimet e komisionit do të konsiderohen të vlefshme vetëm në rast se së paku 5 anëtarë janë të pranishëm dhe nga të cilët pjesëmarrja e MSH, AKPPM dhe FSSH, është obliguese.</p>	<p>7. The committee meeting shall be considered valid only if at least 5 members are present and from which the participation of the MoH, KMA and HIF is mandatory.</p>	<p>7. Susreti Komisije se smatraju važećim samo ako je prisutno najmanje pet članova, od kojih je obavezno učešće MZ, Autoriteta konkurencije i Fonda zdravstvenih osiguranja.</p>
<p>8. Komisioni i Çmimit të Barnave, kur është e nevojshme, mblidhet me njoftim të kryetarit për të miratuar çmimet e deklaruara për barnat që vendosen të reja në LBE gjatë vitit kalendarak pasardhës. Në këto raste, miratimi i çmimit të barnave bëhet brenda 15 (pesëmbëdhjetë)</p>	<p>8. Medicinal Product Pricing Committee, when necessary, it convenes with the notification of the chairman to approve the declared prices for the medicines that are new to ILE for the following calendar year. In these cases, the approval of the prices of medicines is done within</p>	<p>8. Komisija za određivanje cena lekova, kada je potrebno, se sastane na poziv predsednika, za usvajanje deklarisanih cena za lekove, novo unošeni u LEL-u, tokom naredne kalendarske god. U tim slučajevima, odobravanje cena lekova se vrši unutar 15 (petnaest)</p>

<p>ditë pune, pas depozitimit të deklarimit të tyre pranë Ministrisë së Shëndetësisë.</p> <p>9. Komisioni, kur është e nevojshme, do të takohet me kërkesë të kryesuesit, kur ka informata për ndryshime të çmimeve.</p> <p>10. Komisioni do të publikojë vendimin final për të gjitha çmimet e produkteve medicinale për LBE dhe atyre të listës pozitive. Publikimi do të bëhet në ueb-faqen e AKPPM, MSH dhe FSSH.</p> <p>11. Aplikimi i çmimeve të reja të aprovuara do të bëhet 30 ditë pasi është bërë publik vendimi për aprovimin e çmimeve me ç'rast subjektet farmaceutike do ta kenë këtë kohë për kontroll të furnizimeve.</p>	<p>15 (fifteen) working days, after the submission of their declaration to the Ministry of Health.</p> <p>9. The Committee, when necessary, will meet at the request of the chairman, when there is information on price changes.</p> <p>10. The Committee shall publish the final decision on all prices of medicinal products under ILE and those under the positive list. The publication will be made on the website of KMA, MoH and HIF.</p> <p>11. The application of the new approved prices shall be made 30 days after the decision for the approval of the prices has been made public, in which case the pharmaceutical subjects will have this time to control the supplies.</p>	<p>radnih dana, nakon uloženja svoje deklaracije pri Ministarstvu zdravstva.</p> <p>9. Komisija, po potrebi, susreće se na zahtev predsedavajućeg, kada ima informacija o promeni cena.</p> <p>10. Komisija će objaviti konačnu odluku o svim cenama medicinskih proizvoda za LEL i iz pozitivne liste. Objavljivanje će biti u web str. AKPPM, MZ i FZS.</p> <p>11. Primena novo odobranih cena obavlja se nakon 30. dana od objavljivanja odluke za odobravanje cena i tom prilikom, farmaceutski subjekti imaju vremena za kontrolu snabdevanja.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 17</p> <p style="text-align: center;">Rishqyrtimi i vendimeve</p> <p>1. Kundër vendimit të komisionit, pala ka të drejtë të parashitrojë kërkesë për rishqyrtim në Komisionin për Çmime, në afat prej 5 ditësh, nga dita e publikimit të vendimeve</p>	<p style="text-align: center;">Article 17</p> <p style="text-align: center;">Consideration of the decisions</p> <p>1. Against the decision of the Committee, the party has the right to submit a request for reconsideration to the Medicinal Product Pricing</p>	<p style="text-align: center;">Član 17</p> <p style="text-align: center;">Ponovno razmatranje odluka</p> <p>1. Protiv odluke Komisije, stranka ima pravo da podnosi zahtev za ponovno razmatranje u Komisiji za cene, u roku od 5. dana od dana objavljivanja odluka.</p>

<p>2. Komisioni shqyrton ankesat në afat prej 15 ditësh dhe nxjerr vendimin final, të cilin e publikon në ueb-faqe të MSH, AKPPM dhe FSSH.</p>	<p>Committee, within 5 days from the day of publication of the decisions.</p> <p>2. The Committee shall review the complaints within 15 days and issues the final decision, which is published on the website of the MoH, KMA and HIF.</p>	<p>2. Komisija razmatra žalbe u roku od 15. dana i donosi konačnu odluku koju objavljuje u web. str. MZ, AKPPM i FZS.</p>
<p>Neni 18 Ankesat ndaj vendimeve të Komisionit të Çmimit të Barnave</p> <p>1. Kundër vendimit final të Komisionit të Çmimeve, pala ka të drejtë të parashtrorë ankesë në komisionin për ankesa, në afat maksimal prej 7 ditë kalendarike, nga dita e publikimit të vendimit.</p> <p>2. Komisioni për ankesa formohet nga ministri i Shëndetësisë, me mandat 4 vjeçar, i cili përbëhet nga 3 (tre) anëtarë.</p> <p>3. Puna e komisionit do të kompensohet sipas dispozitave ligjore në fuqi.</p>	<p>Article 18 Appeals against decisions of Medicinal Product Pricing Committee</p> <p>1. Against the final decision of the Medicinal Product Pricing Committee, the party has the right to file an appeal to the complaints committee, within a maximum period of 7 calendar days from the day of publication of the decision.</p> <p>2. The Complaints Committee is formed by the Minister of Health, with a 4-year mandate, which consists of 3 (three) members.</p> <p>3. The work of the committee will be compensated according to the legal provisions in force.</p>	<p>Član 18 Žalbe na odluke Komisije za cenu lekova</p> <p>1. Protiv konačne odluke Komisije za cene, stranka ima pravo da ulaže žalbu u Komisiji za žalbe, u maksimalnom roku od 7. dana od dana objavljivanja odluke.</p>
		<p>2. Tročlanu Komisiju za žalbe formira Ministar zdravstva, sa 4. godišnjim mandatom.</p> <p>3. Rad komisije se kompenzira se kompenzira shodno pravosnažnom zakonodavstvu.</p>

4. Komisioni shqyrton ankesat në afat prej 30 ditësh dhe nxjerr vendimin final, të cilin e publikon në ueb-faqe të MSH, AKPPM dhe FSSH.

Neni 19

Mbikëqyrja e zbatimit dhe sanksionet

1. Mbikëqyrja e zbatimit të këtij ligji bëhet nga:

1.1. Inspektorati Farmaceutik i Ministrisë së Shëndetësisë;

1.2. Agjencia e Kosovës për Produktet dhe Pajisjet Medicinale;

1.3. Oda e Farmacistëve të Kosovës.

2. Në rastet kur Inspektorati Farmaceutik i Ministrisë së Shëndetësisë, konstaton shkelje, përkatësisht abuzime me çmimet që janë objekt i rregullimit të këtij ligji, ndaj subjektit, gjegjësisht, personit fizik dhe juridik aplikohen masa ndëshkimore të përcaktuara me Ligjin në fuqi për kundërvajtje, Ligjin për produktet dhe

4. The Committee shall review the complaints within 30 days and issues the final decision, which is published on the website of the MoH, KMA and HIF.

Article 19

Enforcement oversight and sanctions

1. Law enforcement oversight shall be done by:

1.1. Pharmaceutical Inspectorate of the Ministry of Health;

1.2. Kosovo Medicines Agency;

1.3. Kosovo Chamber of Pharmacists.

2. In cases when the Pharmaceutical Inspectorate of the Ministry of Health, finds violations, respectively abuses with prices that are regulated by this law, punitive measures defined by the applicable Law on Minor Offenses, the Law on Medicinal Products and Devices and

4. Komisija, u roku od 30. dana razmatra žalbe i donosi konačnu odluku koju objavljuje na web str. MZ, AKPPM i FZS.

Član 19

Nadzor sprovođenja i sankcije

1. Nadzor sprovođenja ovog zakona se vrši od:

1.1. Inspektorata farmacije
Ministarstva zdravstva;

1.2. Agencije Kosova za medicinske proizvode i opremu; i

1.3. Komore farmacista Kosova.

2. U slučaju kada inspektorat farmacije Ministarstva zdravstva konstatuje kršenja, odnosno zloupotrebe sa cenama koje su objekat regulisanja ovog zakona, prema odgovornom subjektu, odnosno prema fizičkom i pravnom licu primenjuju se kaznene mere, definisane Zakonom o prekršajima, Zakonom o

<p>pajisjet Medicinale dhe legjislacionin tjetër në fuqi.</p> <p>3. Rastet kur institucionet kompetente konstatojnë shkelje/abuzime si në paragrafin 2 të këtij neni, janë bazë e mjaftueshme që Agjencia e Kosovës për Produktet dhe Pajisjet Medicinale, të aplikojë masën e pezullimit të autorizimit për marketing, për periudhë 6 (gjashtë) mujore të produktit ose produkteve për të cilat është konstatuar shkelja/abuzimi me çmime.</p> <p>4. Rastet kur institucionet kompetente konstatojnë shkelje apo abuzime me çmimet, si në paragrafin 2 (dy) të këtij neni, janë bazë e mjaftueshme që Oda e Farmacistëve të Kosovës, ndaj farmacistit përgjegjës të subjektit person juridik, të aplikojë masën e pezullimit të licencës të farmacistit për një periudhë prej 1 (një) viti.</p> <p>5. Inspektorati Farmaceutik i Ministrisë së Shëndetësisë, për çdo shkelje të konstatuar, njofton Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale dhe Odën e Farmacistëve të Kosovës. Në rast të shkeljeve të përsëritura sipas paragrafit</p>	<p>other legislation in force, are applied to the subject, respectively, natural and legal person</p> <p>3. Cases when the competent institutions find infringements / abuses of prices, as in paragraph 2 of this article, are a sufficient ground for the Kosovo Medicines Agency to apply the measure of suspension of marketing authorization, for a period of 6 (six) months of product or products for which there is infringement / abuse of prices.</p> <p>4. Cases when the competent institutions find infringements or abuses with prices, as in paragraph 2 (two) of this Article, are sufficient ground for the Kosovo Chamber of Pharmacists to apply the measure of license suspension to the responsible pharmacist of the legal entity, for a period of 1 (one) year.</p> <p>5. The Pharmaceutical Inspectorate of the Ministry of Health, for any infringement found, notifies the Kosovo Medicines Agency and the Kosovo Chamber of Pharmacists. In case of repeated infringements</p>	<p>medicinskim proizvodima i opremi kao i ostalim aktuelnim zakonodavstvom.</p> <p>3. U slučajevima kada nadležne institucije konstatuju kršenja – zloupotrebe kao u stavu 2. ovog člana, dovoljna je osnova da Agencija Kosova za medicinske proizvode i opremi preduzme meru obustave ovlašćenja za marketing za šesto mesečni period za proizvod ili proizvode o kojima je konstatovano. kršenje – zloupotreba sa cenama.</p> <p>4. U slučajevima kada nadležne institucije konstatuju kršenja – zloupotrebe kao u stavu 2. ovog člana, dovoljna je osnova da Komora farmacista Kosova, prema odgovornom farmacistu pravnog subjekta preduzme meru obustave ovlašćenja farmacista za period od godinu dana.</p> <p>5. Inspektorat farmacije Ministarstva zdravstva, za svako konstatovano kršenje, informiše Agenciju Kosova za medicinske proizvode i opremu, kao i Komoru farmacista Kosova. U slučaju ponavljanja kršenja iz stava</p>
---	---	--

3 dhe 4, mund të bëhet pezullimi afatgjatë apo i përhershëm i autorizim-marketingut apo licencës së farmacistit.

Neni 20

Dispozitat kalimtare

1. Me rastin e aplikimit për autorizim për marketing të ri, gjithashtu duhet të aplikojnë edhe për caktimin e çmimit, me ç'rast komisioni obligohet që së paku një herë në muaj apo sipas nevojës, të mbledhet për të shqyrtuar të gjitha aplikacionet për çmime, në mënyrë që para tregtimit për të gjitha llojet e procedurave, me të cilat lejohet tregtimi për një produkt, të jetë i përcaktuar edhe çmimi i atij produkti.

2. Me rastin e hyrjes në fuqi të këtij ligji, mbajtësit e autorizimit për marketing në Kosovë apo përfaqësuesit e tyre, obligohen që në afat prej 30 ditësh kalendarike, të bëjnë deklarinë e çmimit pranë komisionit. Më tej, komisioni obligohet që brenda 30 ditësh kalendarike, të sjellë vendimin final.

according to paragraphs 3 and 4, a long-term or permanent suspension of the marketing authorization or license of the pharmacist may be done.

Article 20

Provisional dispositions

1. When applying for a new marketing authorization, the application for pricing should be done as well, in which case the Committee is obliged to meet at least once a month or as needed, to review all pricing applications, so that before trading, for all types of procedures, which allow trading of a product, the price of that product is also determined.

2. With the entry into force of this law, the holders of marketing authorization in Kosovo or their representatives, are obliged to make a price declaration to the Committee within 30 calendar days. Further, the Committee is obliged to make a final decision within 30 calendar days.

3. i 4., može se izricati dugoročna ili stalna obustava ovlašćenja za marketing ili licencije farmacista.

Član 20

Prelazne odredbe

1. Prilikom aplikacije za ovlašćenje za novi marketing, isto tako mora se aplicirati i za određivanje cene, tom prilikom, Komisija je obavezna da najmanje jednom mesečno ili po potrebi sastane za razmatranje svih aplikacija za cene, tako da pre trgovanja za sve vrste procedura, sa kojima se dozvoljava trgovina za određeni proizvod da bude definisana i cena istog.

2. Stupanjem na snagu ovog zakona, nosioci ovlašćenja za marketing na Kosovu ili njihovi zastupnici, obavezni su da u roku od 30. kalendarskih dana vrše deklarisanje cene pri Komisiji. Komisija je obavezna da u roku od 30. kalendarskih dana donosi konačnu odluku.

<p>3. Komisioni merr masa për njoftimin e mbajtësve të AM, lidhur me hyrjen në fuqi të këtij ligji dhe obligimet e tyre rreth deklarimit të çmimit, në funksion të zbatimit të plotë dhe plotësimit të kërkesave të këtij ligji, konform afateve të përcaktuara ligjore.</p>	<p style="text-align: center;">Neni 21 Hyrja në fuqi</p> <p>Ky ligji hyn në fuqi 15 (pesëmbëdhjetë) ditë pas publikimit në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës.</p>	<p style="text-align: center;">Glauk Konjufca</p> <p style="text-align: center;">Kryetar i Kuvendit të Republikës së Kosovës</p>
<p>3. The Committee takes measures to notify the holders of MA, regarding the entry into force of this law and their obligations regarding the price declaration, in order to fully implement and meet the requirements of this law, in accordance with the legal deadlines.</p>	<p style="text-align: center;">Article 21 Entry into force</p> <p>This law shall enter into force 15 (fifteen) days after its publication in the Official Gazette of the Republic of Kosovo.</p>	<p style="text-align: center;">Glauk Konjufca</p> <p style="text-align: center;">Speaker of the Assembly of Kosovo Republic</p>
<p>3. Komisija preduzme mere za informisanje nosioca AM-a o stupanju na snagu ovog zakona kao i o njihovim obavezama o deklarisanju cene, u funkciji potpunog sprovođenja i realizacije zahteva ovog zakona u skladu sa određenim rokovima.</p>	<p style="text-align: center;">Član 21 Stupanje na snagu</p> <p>Ovaj Zakon stupa na snagu 15 (petnaest) dana nakon objavljivanja u Službenom listu Republike Kosova.</p>	<p style="text-align: center;">Glauk Konjufca</p> <p style="text-align: center;">Predsednik Skupštine Republike Kosova</p>