



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,</p> <p>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,</p> <p>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</p> <p>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>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>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 të njerëzit, si dhe përfshirjen e tyre në fushëveprimin e sistemit nacional të sigurimit shëndetësor.</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>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>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>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>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>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>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. 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. 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> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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>reference pricing (international reference pricing) of medicinal products.</p> <p style="text-align: center;">Article 2 Scope</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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>referentnu cenu medicinskih proizvoda.</p> <p style="text-align: center;">Član 2 Delokrug</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ovaj Zakon se primenjuje na farmaceutskom tržištu i reguliše odnos prodaje medicinskih proizvoda na veliko i malo u ekonomskom prometu preko licenciranih subjekata. 2. Odredbe ovog zakona se ne primenjuju za prodaju medicinskih proizvoda van teritorije Republike Kosova, u skladu sa pravosnažnim zakonodavstvom.
<p style="text-align: center;">Neni 3 Përkufizimet</p> <p>Shprehjet e përdorura në këtë ligj kanë kuptimet si në vijim:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produkt medicinal- shprehja e përdorur në Ligjin nr.04/L-190 për produkte dhe pajisje medicinale. 2. Shërbim shëndetësor- ashtu si është definuar në Ligjin për shëndetësi dhe Ligjin për sigurim shëndetësor, duke 	<p style="text-align: center;">Article 3 Definitions</p> <p>Expressions used in this law shall have the following meaning:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Medicinal product- expression used in the Law no. 04/L-190 on Medicinal Products and Devices. 2. Health service- as defined in the Law on Health and the law on Health Insurance, including medicinal products and devices. 	<p style="text-align: center;">Član 3 Ograničenja</p> <p>Korišćeni pojmovi u ovom zakonu imaju sledeća značenja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Medicinski proizvod – korišćen pojam u Zakonu br. 04/L-190 o medicinskim proizvodima i medicinskoj opremi. 2. Zdravstvena usluga – kao što je definisana u Zakonu o zdravstvu i

<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>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>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>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>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>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>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. 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. 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 dispenzimit- është pagesa e cila aplikohet për barnatoret për çdo recetë të dispenzuar.</p> <p>7. ATC– Sistemi i klasifikimit anatomik terapeutik dhe kimik i Organizatës Botërore të Shëndetësisë.</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>9. Çmimi rimbursues për listën pozitive- çmimi fiks, i cili rimburohet nga Fondi për Sigurim Shëndetësor, për secilin produkt medicinal sipas listës pozitive.</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>6. Dispensing fee- is the fee which applies to pharmacies for each dispensed prescription.</p> <p>7. ATC– Anatomical Therapeutic Chemical classification system of the World Health Organization.</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>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>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>6. Vrednost dispencije - je iznos koji se primenjuje za apoteke za svaki dispenzirani recept.</p> <p>7. ATC– sistem anatomske terapijske i hemijske klasifikacije Svetske zdravstvene organizacije.</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. 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 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 parafinuar 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 trcijarne institucije</p>
---	---	---

<p>shëndetësor. LBE do të jetë e qasshme në ueb-faqen e FSHS, MSH, sikurse mund të ndryshohet dhe plotësohet.</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>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>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>will be accessible on the website of HIF, MH, and it can be amended and supplemented.</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>16. Medicinal Product Pricing 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>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>zdravstvenog sistema. LEL će biti pristupačan na web strani FZO-a i MZ-a i isti može se izmeniti i dopuniti.</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. Komisija za cene medicinskih proizvoda - je administrativno telo formirano od Ministra zdravstva, na osnovu ovog zakona, i biće odgovaran za određivanje cena medicinskih proizvoda.</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 cilës edhe do të bëhet tregtimi i produktit në fjalë.</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>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>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>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>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>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. Predstavnik nosioca odobrenja za marketing – pravni entitet, obično poznat kao lokalni zastupnik, ovlašćen 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. 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 origjinal (origjinator)- 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 origjinator mund të ketë emra tregtarë apo marka tregtare të ndryshme në shtete të ndryshme. Në raste kur nuk mund të identifikohet bari origjinator, 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 origjinatori 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>24. Emri i pambrojtur ndërkombëtar- emër i zakonshëm gjenrik 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>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>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>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>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>terapeuskog aspekta sa referentnim lekom 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. Nezaštićeni međunarodni naziv – je običan generični naziv za identifikaciju određene nove farmaceutske supstancije. Proces izbora se zasniva na proceduri i načelima prema Svetskoj zdravstvenoj Skupštini. Ovaj sistem identificira svaku farmaceutsku supstanciju ili aktivni farmaceutski sastav shodno jedinstvenom nazivu koji će biti međunarodno prihvatljiv.</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 JASHTËM I 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>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>compared according Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system of the World Health Organization, using the International Non-proprietary name EPN (INN names).</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>se shodno sistemu klasifikacije ATC- Anatomik terapeutik i hemijski Svetske zdravstvene organizacije (SZO), koristeći nezaštićene međunarodne nazive EPN (INN nazivi).</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 Metodologjia e deklarimit të çmimit si bazë për përcaktimin e çmimeve referente të brendshme</p>	<p style="text-align: center;">Article 5 Price declaration methodology as a basis for determining internal reference prices</p>	<p style="text-align: center;">Član 5 Metodologjia 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 deklaram u mundëson BAM, përfaqësuesit të BAM apo distributorëve të tyre të autorizuar, që të përcaktojnë 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>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 përcjellëse si në vijim:</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>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>nosioca odobrenja za marketing (BAM).</p> <p>1.1.Ovo deklarisanje omogućava BAM-u, predstavniku BAM-a ili njihovim ovlašćenim distributerima 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. 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 propratna 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>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>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>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>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, praćene 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. 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 proizvođa;</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>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>5. Çdo aplikacion i bërë në kundërshtim me paragrafin 3, do të konsiderohet i pavlefshëm nga Komisioni për Çmime dhe kthehet për korrigjim, i cili korrigjim duhet adresuar brenda 5 (pesë) ditëve, nga data e kërkesës së Komisionit për Çmimin e Produkteve Medicinale.</p> <p>6. Në rast se bazë për përcaktimin e çmimit të produktit medicinal bëhet sikurse është deklaruar nga ana e bartësit të autorizim-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 autorizim-marketingut dhe distributori, pas aplikimit të dispozitave të këtij ligji, të analizave të çmimit dhe/ose analizave farmako-ekonomike. Në rast se</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>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>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>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>3.7.Cena na malo i veliko u zemlji porekla i u svim referentnim zemljama;</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. 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. 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>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>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>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>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>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>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>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>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>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>slučaju da je deklarisanana 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. Farmako – ekonomske analize i cena lekova obavlja se i u slučajevima kada nema referencije za cenu određenog proizvoda shodno predviđanim procedurama.</p> <p>8. Za promenu deklarisanane 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. 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. 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 përjashtojë çmimin e tillë nga qëllimi i kalkulimit të çmimit mesatar sipas këtij ligji.</p> <p style="text-align: center;">Neni 6 Metodologjia e çmimit referent të jashtëm</p> <p>1. Komisioni për Çmimet e Produkteve Medicinale krijon dhe mirëmban metodologjinë e çmimeve referente të jashtme, bazuar në referencën e çmimeve të shitjes me shumicë, në 4 (katër) shtete referente, Shqipëria, Maqedonia, Mali i Zi dhe Kroacia.</p> <p>2. 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 inkotermat, çmimi me shumicë sipas CIP inkotermat në vendin e referencës.</p> <p>2.1. 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</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 External reference price methodology</p> <p>1. 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.</p> <p>2. 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.</p> <p>2.1. In case a BAM has set another brand name in different countries, then the Committee shall consider the comparison under the same medicinal</p>	<p>referentne zemlje, uporedo sa najmanje cene dve drugih ne referentnih zemalja, da isključi takvu cenu sa namere kalkulacije prosečne cene prema ovom Zakonu.</p> <p style="text-align: center;">Član 6 Metodologija spoljne referentne cene</p> <p>1. 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.</p> <p>2. 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 inkotermi, cena na veliko prema CIP-u inkotermu u zemlji referencije.</p> <p>2.1. 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>
--	---	---

<p>BAM, pavarësisht emrit të brendit që mund të jetë i ndryshëm.</p> <p>3. Në rast se çmimi CIP nuk është i krahasueshëm, do të përdoret një inkoterm i krahasueshëm.</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>5. Emrat e institucioneve përgjegjëse zyrtare të këtyre shteteve, sikurse mund të ndryshojnë:</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>5.2. 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>product of that BAM, regardless of the brand name that may be different</p> <p>3. In case the CIP price is not comparable, a comparable incoterm will be used.</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>5. Names of the responsible official institutions of these countries, as may be changed:</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>5.2.For Macedonia - Health Insurance Fund, Ministry of Health, Agency for Medical Products and Equipment, Macedonian Chamber of Pharmacists, Institute of Public Health.</p>	<p>bez obzira na naziv brenda koji može biti različit.</p> <p>3. Ako cena CIP-a nije uporedljiva, koristiće se inkoterm koji će biti uporedljiv.</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. Nazivi odgovornih zvaničnih institucija tih zemalja, mogu biti različiti:</p> <p>5.1.Za Albaniju, Fond za zdravstvena osiguranja, Ministarstva zdravstva, Nacionalna Agencija za proizvode i medicinsku opremu, Red farmacista Albanije, Institut javnog zdravlja.</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 farmacista 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 farmacista 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 style="text-align: center;">Neni 7 Kalkulimi i çmimeve nga shtetet referente</p> <p>1. Baza për çmimin 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>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 style="text-align: center;">Article 7 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>nema registrovanog INN-a za taj proizvod, u tom slučaju, se primenjuju 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 style="text-align: center;">Član 7 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, definisaće 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>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>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>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>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>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>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>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>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. 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. 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. 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 farmacista Slovenije, Institut javnog zdravlja.</p> <p>6.2. Bugarska - Fond za zdravstvena osiguranja, Ministarstva zdravstva, Nacionalna Agencija za proizvode i medicinsku opremu, Komora farmacista Bugarske, Institut javnog zdravlja.</p> <p>6.3. Grčka – Fond za zdravstvena osiguranja, Ministarstva zdravstva, Nacionalna Agencija za proizvode i medicinsku opremu, Komora farmacista Grčke, Institut javnog zdravlja.</p> <p>7. Ako medicinski proizvod nema ovlašćenje 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>8. Në rast të formës së ndryshme farmaceutike, forma të ngjashme (p.sh. tabletë - draže, 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>9. Në rast të një numri të ndryshëm të njësive të vetme për paketim, kalkulimi i bazuar në njësi do të merret si bazë për krahasim. Paketimi me numrin më të afërt të njësive 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 njësive të vetme të produktit medicinal.</p> <p>10. Në rast të një ndryshimi në përqendrim të substancës aktive në njësinë e një forme</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>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>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>10. In the event of a change in the concentration of the active substance in</p>	<p>pravo da obavlja istraživanja i istrage o cenama u zemljama porekla, nezavisno, bazirajući se na vlastite resurse.</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. U slučaju različitog broja posebnih jedinica u pakovanju, kalkulacija bazirana na jedinici uzeće se kao osnova za upoređivanje. Pakovanje sa najpribližnijim 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. U slučaju neke izmene u koncentraciji aktivne supstancije 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 njërive të vetme në një paketim, do të përdoren për llogaritjen e çmimit referencë, në të njëjtën mënyrë.</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>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>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>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>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>jedinici određenog 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 farmaceutske oblik, ista tvrdoća i identični broj pojedinačnih jedinica u pakovanju, korišćiće se za izračunavanje referentne cene, na isti način.</p> <p>11. Referentna cena na veliko za medicinski proizvod u € izračunaće 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. Nosilac ovlašćenja za marketing, ima pravo da traži od Komisije za cene medicinskih proizvoda ponovno razmatranje cene (snižanja 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, baziraće 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>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>14. Komisioni për çmime të produkteve medicinale duhet të bëjë revidimin e rregullt të çmimeve çdo vit apo sipas nevojës në rastet e ndryshimeve të rëndësishme të çmimeve.</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>price change, except in exceptional cases, such as pandemics, epidemics, severe shortages of products, can be submitted only once a year.</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>14. Medicinal Product Pricing Committee should make the regular price revision every year or as needed in cases of significant price changes.</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>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. 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. Komisija za cene medicinskih proizvoda obavlja redovnu reviziju cena godišnje, ili po potrebi, u slučaju značajne izmene cena.</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>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>15.2. Në rast se informatat që dorëzohen me aplikacion janë të pamjaftueshme, autoriteti kompetent, menjëherë do ta njoftojë aplikantin se cilat informata 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>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>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>15.2. 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>medicinskih proizvoda 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. 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. 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 rritjen 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 deklarisanu 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 deklarise 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>
---	---	---

<p>të llogarisë marzhën prej 11%, e cila është për importim dhe distribuim.</p> <p style="text-align: center;">Neni 8 Krijimi i sistemit krahasues në mes të Çmimit Referent të Jashtëm dhe Çmimit Referent të Brendshëm</p> <p>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.</p> <p>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 deklarinimin e çmimeve nga ana e bartësve të autorizim-marketingut, për të përcaktuar se cila metodologji jep çmimin më të ulët.</p>	<p>11%, which is for import and distribution.</p> <p style="text-align: center;">Article 8 Establishment of a comparison system between the External e and the Internal Reference Pricing</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p style="text-align: center;">Član 8 Osnivanje sistema za upoređivanje između spoljne i unutrašnje referentne cene</p> <p>1. Komisija za medicinski proizvod, prema nivou V ATC-a klasifikacije, upoređiće cene tih proizvoda koji spadaju u toj terapeutskoj kategoriji kao cenu za refundiranje izabraće najnižu cenu tih proizvoda, o istom međunarodnom ne zaštićenom nazivu. U toj klasifikaciji ulaziće prikupljene cene prema referentnoj spoljnoj i unutrašnjoj ceni.</p> <p>2. Komisija za cene medicinskih proizvoda vršiće upoređenje referentne spoljne i unutrašnje cene bazirajući se na deklarisanane cene od strane nosioca ovlašćenja za marketing, da bi se opredelili koja metodologija daje nižu cenu.</p>
--	--	---

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 uporediće referentnu spoljnu cenu i referentnu unutrašnju cenu.
3. Komisija za cene medicinskih proizvoda odrediće cenu, uzimajući najnižu cenu, koja je proizašla iz upoređenja referentne spoljne i referentne unutrašnje cene, bazirajući

<p>brendshëm, bazuar në deklarinimin 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>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>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 style="text-align: center;">Neni 10 Çmimi maksimal blerës për LBE dhe prokurimi publik</p>	<p style="text-align: center;">Article 10 Maximum purchase price for ILE and public procurement</p>	<p style="text-align: center;">Član 10 Maksimalna cena nabavke za LEL i javne nabavke</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>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>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>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 style="text-align: center;">Neni 11 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 t'i 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>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 style="text-align: center;">Article 11 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>3. Sve ponude iznad maksimalne cene kupovine za LEL, proglašiće 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;">Član 11 Maksimalna cena nabavke za LEL i referentne cene od Regulativne komisije javnih nabavki na Kosovu</p> <p>1. Komisija za cene medicinskih proizvoda, obavezuje se da izveštava Regulativnu 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 Regulativnu komisiju javnih nabavki Kosova, odbijaju se i proglašene se neodgovornima.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 12 Çmimi i rimbursimit sipas listës pozitive</p>	<p style="text-align: center;">Article 12 Reimbursement price according to the positive list</p>	<p style="text-align: center;">Član 12 Cena refundiranja prema pozitivnoj listi</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>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>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 rimburohet 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>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>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>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>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. O proizvodima prema pozitivnoj listi, obračuna se i tarifa za dispenziju, 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 refundiranom cenom lekova iz pozitivne liste.</p>
---	--	---

<p>diferencës, në krahasim me çmimin e rimbursuar të barnave nga lista pozitive.</p> <p>7. Të gjitha barnatoret, të cilat kontraktohen 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 pokrije 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 style="text-align: center;">KAPITULLI III PËRCAKTIMI I ÇMIMIT TË PRODUKTEVE MEDICINALE TE SHITËSIT ME SHUMICË DHE PAKICË</p> <p style="text-align: center;">Neni 13 Përcaktimi i çmimit të produkteve medicinale për shitje në sektorin privat</p>	<p style="text-align: center;">CHAPTER III PRICING OF MEDICINAL PRODUCTS OF WHOLESALERS AND RETAILERS</p> <p style="text-align: center;">Article 13 Pricing of medicinal products for sale in the private sector</p>	<p style="text-align: center;">III POGLAVLJE DEFINISANJE CENE MEDICINSKIH PROIZVODA KOD PRODAJE NA VELIKO I MALO</p> <p style="text-align: center;">Član 13 Definisanje cene medicinskih proizvoda za prodaju u privatnom sektoru</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>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>1. Komisija za cene je odgovorna za definisanje cena za prodaju medicinskih proizvoda na veliko i malo za licencirane za prodaju medicinskih proizvoda na veliko i malo.</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 style="text-align: center;">Neni 14 Përcaktimi i çmimit me shumicë të produkteve medicinale</p> <p>1. Komisioni për Çmimin e Produkteve Medicinale do të krahasojë 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 deklaratimet 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 krahasimi sipas paragrafit 1 të këtij neni.</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 style="text-align: center;">Article 14 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>2. Komisija za cene definisaće 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;">Član 14 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>
--	--	---

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.
4. Kërkesat për rishikimin e çmimit do të shqyrtohen në përputhje me nenin 7 të këtij ligji.

Neni 15
Përcaktimi i çmimit me pakicë të produkteve medicinale

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.
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 shtohet marzha e fitimit të përcaktuar me

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.
4. Requests for price review will be reviewed in accordance with Article 7 of this law.

Article 15
Determination of the retail price of medicinal products

1. Medicinal Product Pricing Committee determines the retail price to patients by retailers of medicinal products (pharmacies) for each individual pharmaceutical product.
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

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.
4. Zahtevi za ponovno razmatranje cene, tretiraće se u skladu sa članom 7. ovog zakona.

Član 15
Definisanje cena medicinskih proizvoda za prodaju na malo

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.
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>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>4. Për produktet medicinale llogaritet si shtesë edhe tarifa për dispenzim, që do të jetë €0.2.</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>4. For medicinal products, the dispensing fee of € 0.2 shall be calculated.</p>	<p>prodaju 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 prodaju 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. O medicinskim proizvodima se obračuna kao dodatak i tarifa za dispenziju, 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 dispenzimit, 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 dispenzije, je fiksna cena farmaceutskog proizvoda i kao takva se štampa na banderoli farmaceutskog proizvoda.</p> <p>6. Nove odobrene cene stavljaju se na banderoli, nakon konačnog odlučivanja, koja obuhvaća i slučajeve kada se stranke žale i roka, prema članu 16. 11.</p>
<p style="text-align: center;">KAPITULLI IV Komisioni për Çmime të Produkteve Medicinale</p> <p style="text-align: center;">Neni 16 Themelimi dhe autoriteti i Komisionit për Çmime të Produkteve Medicinale</p>	<p style="text-align: center;">CHAPTER IV Medicinal Product Pricing Committee</p> <p style="text-align: center;">Article 16 Establishment and authority of Medicinal Product Pricing Committee</p>	<p style="text-align: center;">IV. POGLAVLJE Komisija za cene medicinskih proizvoda</p> <p style="text-align: center;">Član 16 Osnivanje i nadležnosti Komisije za cene medicinskih proizvoda</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>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>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;</p> <p>2.2. Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale, anëtar;</p> <p>2.3. Autoriteti i Konkurrencës, anëtar;</p> <p>2.4. Fondi i Sigurimeve Shëndetësore, anëtar;</p> <p>2.5. Oda e Farmacistëve të Kosovës, anëtar;</p> <p>2.6. Ministria e Tregtisë, anëtar;</p> <p>2.7. Ministria e Financave, anëtar;</p> <p>2.8. Sekretari teknike – Departamenti i Farmacisë në MSH;</p> <p>2.9. Anëtarë vëzhgues mund të jenë OJQ-të dhe shoqatat që përfaqësojnë interesat e distributorëve.</p> <p>3. Puna e këtij komisioni dhe sekretarisë teknike kompensohet sipas dispozitave ligjore në fuqi.</p>	<p>members, proposed by the following institutions:</p> <p>2.1. Ministry of Health, chairman;</p> <p>2.2. Kosovo Agency for Medical Products and Devices, member;</p> <p>2.3. Competition Authority, member;</p> <p>2.4. Health Insurance Fund, member;</p> <p>2.5. Kosovo Chamber of Pharmacists, member;</p> <p>2.6. Ministry of Trade, member;</p> <p>2.7. Ministry of Finance, member;</p> <p>2.8. Technical Secretary - Department of Pharmacy at the Ministry of Health;</p> <p>2.9. Observer members may be NGOs and associations representing the interests of distributors.</p> <p>3. The work of this committee and the technical secretariat is compensated according to the legal provisions in force.</p>	<p>2.1.Ministarstvo zdravlja, predsednik;</p> <p>2.2.Agencija Kosova za medicinske proizvode i opremu, član;</p> <p>2.3.Autoritet konkurencije, član;</p> <p>2.4.Fond zdravstvenih osiguranja, član;</p> <p>2.5.Komora farmacista Kosova, član;</p> <p>2.6.Ministarstvo trgovine, član;</p> <p>2.7.Ministarstvo finansija, član;</p> <p>2.8.Tehnički sekretarijat – Departman farmacije MZ-a, član;</p> <p>2.9.Posmatrači mogu biti NVO-i i udruženja koja zastupaju interese distributera.</p> <p>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 kritereve dhe metodologjisë së përcaktuar në këtë ligj.</p> <p>6. Komisioni mblidhet deri më datë 5 nëntor, të çdo viti, me thirrje nga kryesuesi për hapjen e zarfeve me çmimet e deklaruar dhe të cilat duhet të nënshkruhen nga anëtarët prezentë të komisionit.</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>8. Komisioni i Çmimit të Barnave, kur është e nevojshme, mblidhet me njoftim të kryetarit për të miratuar çmimet e deklaruar për barnat që vendosen të reja në LBE gjatë vitit kalendarik pasardhës. Në këto raste, miratimi i çmimit të barnave bëhet brenda 15 (pesëmbëdhjetë)</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>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>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>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>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. 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. 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. Komisija za određivanje cena lekova, kada je potrebno, se sastane na poziv predsednika, za usvajanje deklariranih cena za lekove, novo unošenih 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 style="text-align: center;">Neni 17 Rishqyrtimi i vendimeve</p> <p>1. Kundër vendimit të komisionit, pala ka të drejtë të parashtojë kërkesë për rishqyrtim në Komisionin për Çmime, në afat prej 5 ditësh, nga dita e publikimit të vendimeve</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 style="text-align: center;">Article 17 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>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 imaće vremena za kontrolu snabdevanja.</p> <p style="text-align: center;">Član 17 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 style="text-align: center;">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 parashtrojë 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>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 style="text-align: center;">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>2. Komisija razmatra žalbe u roku od 15. dana i donosi konačnu odluku koju objavljuje u web. str. MZ, AKPPM i FZS.</p> <p style="text-align: center;">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>
---	---	---

<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.</p> <p style="text-align: center;">Neni 19 Mbikëqyrja e zbatimit dhe sanksionet</p> <p>1. Mbikëqyrja e zbatimit të këtij ligji bëhet nga:</p> <p>1.1.Inspektorati Farmaceutik i Ministrisë së Shëndetësisë;</p> <p>1.2.Agjencia e Kosovës për Produktet dhe Pajisjet Medicinale;</p> <p>1.3.Oda e Farmacistëve të Kosovës.</p> <p>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</p>	<p>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.</p> <p style="text-align: center;">Article 19 Enforcement oversight and sanctions</p> <p>1. Law enforcement oversight shall be done by:</p> <p>1.1.Pharmaceutical Inspectorate of the Ministry of Health;</p> <p>1.2.Kosovo Medicines Agency;</p> <p>1.3.Kosovo Chamber of Pharmacists.</p> <p>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</p>	<p>4. Komisija, u roku od 30. dana razmatra žalbe i donosi konačnu odluku koju objavljuje na web str. MZ, AKPPM i FZS.</p> <p style="text-align: center;">Član 19 Nadzor sprovođenja i sankcije</p> <p>1. Nadzor sprovođenja ovog zakona se vrši od:</p> <p>1.1.Inspektorata farmacije Ministarstva zdravstva;</p> <p>1.2.Agencije Kosova za medicinske proizvode i opremu; i</p> <p>1.3.Komore farmacista Kosova.</p> <p>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>
--	--	--

<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 deklarimin 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. kalendariskih dana vrše deklarisanje cene pri Komisiji. Komisija je obavezna da u roku od 30. kalendariskih 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 plotësisimit 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: right;">Glauk Konjufca</p> <hr style="width: 20%; margin-left: auto; margin-right: auto;"/> <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: right;">Glauk Konjufca</p> <hr style="width: 20%; margin-left: auto; margin-right: auto;"/> <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: right;">Glauk Konjufca</p> <hr style="width: 20%; margin-left: auto; margin-right: auto;"/> <p style="text-align: center;">Predsednik Skupštine Republike Kosova</p>
--	---	---