



## **Raport**

**- kërkesa për pajisje me leje për eksport të produkteve medicinale -**

Këshilli Kombëtar për Ekonomi dhe Investime

Përgatitur nga Sekretariati i Këshillit Kombëtar për Ekonomi dhe Investime

**Prishtinë, Kosovë**

Prill 2024

## 1. HYRJE

Ky raport, i përpiluar nga Sekretariati i Këshillit Kombëtar për Ekonomi dhe Investime është raport përmbledhës dhe i pavarur, i cili trajton çështjen nëse kërkesa për t'u pajisur me leje për eksport të produkteve medicinale është e nevojshme ose jo. Raporti është përpiluar për përdorim nga Këshilli Kombëtar për Ekonomi dhe Investime ("Këshilli").

Këshilli është entitet i pavarur, i cili, përmes dialogut konstruktiv mes komunitetit të biznesit dhe institucioneve publike, ka për qëllim të përmirësojë klimën e biznesit në Kosovë.

Ky raport bazohet në gjendjen faktike aktuale dhe duhet kuptuar si instrument për ofrimin e rekomandimeve të cilat i kontribuojnë zhvillimit të klimës së biznesit në Kosovë.

## 2. Çështja e ngritur

Në Forumet Sektoriale të zhvilluara në kuadër të platformës për dialog publiko-privat, një nga prodhuesit e paktë të produkteve medicinale në Kosovë, njëherazi edhe një nga eksportuesit e paktë të produkteve medicinale, ka ngritur çështjen e kërkesës për leje për eksport në fushën e produkteve medicinale (leja L-04).

Ndonëse nuk është proces i ndërlikuar në vetvete, për t'u pajisur me këtë leje nga Agjencioni Kosovar për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM), kompania

eksportuese obligohet të aplikojë, përkatësisht të ngarkojë dokumentet e nevojshme në sistemin elektronik "Barnatari". Sipas parashtruesit të kësaj çështje, për pajisjen me këtë leje eksporti nga AKPPM, procedura po vonon deri në një (1) javë. Si pasojë, kësaj kompanie po i vështirësohet njëri nga shërbimet kryesore që kryen – eksportimi i produkteve medicinale. Kjo, pavarësisht faktit se 1) i njëjti produkt pajiset edhe me leje importi në shtetin në të cilin eksportohet.

Për adresimin e kësaj sfide, kompania eksportuese propozoi një zgjidhje të thjeshtë. Meqenëse leja e eksportit (përveç për substanca dhe produkte të kontrolluara) nuk kërkohet me ligjin në fuqi, kjo kompani propozoi që AKPPM ta njoftojë Doganën e Kosovës përmes një vendimi apo shkrese që nuk nevojitet më leja e eksportit, e kjo kërkesë pastaj të largohet pastaj nga sistemi elektronik "Barnatari".

Po të evitohej kjo barrë, këtij prodhuesi do t'i mundësohej liferim më i shpejtë i produkteve për klientët e tij, me ç'rast do të rritej edhe niveli i eksportit si rezultat i satisfaksionit të klientëve lidhur me kohën e liferimit të produkteve. Për më tepër, ekzistimi i kësaj kërkesë ndikon negativisht në përceptimin për klimën e biznesit në Kosovë. Për investitorët potencialë të cilët nuk janë të njohur me kushtet e tjera të të bërit biznes në Kosovë, kërkesat e tilla janë sinjal dekurajues për të investuar tutje.

Për kontekst shtesë, parashtruesi i kësaj problematike tregoi se ka qenë edhe pjesë e grupit punues për plotësim-ndryshimin e ligjit në fuqi për produkte dhe pajisje medicinale, mirëpo ka hasur në rezistencë nga përfaqësuesit e institucioneve publike për ndryshimin e kësaj çështje.

### 3. ANALIZA LIGJORE

#### Rregullimi ligjor

Janë disa akte ligjore e nënligjore të cilat, drejtpërdrejt ose tërthorazi, e rregullojnë këtë çështje. Prandaj, analiza ligjore për këtë problematikë në mënyrë të pashmangshme kërkon shqyrtimin e dispozitave relevante nga segmente të ndryshme të legjislacionit në fuqi në Kosovë.

Ligji primar që duhet analizuar për këtë çështje është Ligji për Produkte dhe Pajisje Medicinale, i datës 25 prill 2014.

#### Ligji për Produkte dhe Pajisje Medicinale<sup>1</sup>

Ligji Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale (LPPM) është në fuqi nga viti 2014, e nuk ka pësuar ndryshime që atëherë. Ky ligj përmban vetëm dy dispozita të cilat shkurtimisht e trajtojnë çështjen e eksportit të produkteve medicinale.

Përkatësisht, në Nenin 12, paragrafin 14, përcaktohet se AKPPM mund të eksportojë drejtpërdrejt produkte medicinale, për aq

kohë sa i plotëson kushtet speciale për pajisje me licencë për eksport.

Lidhur me këto kushte, kjo dispozitë i referohet një akti nënligjor që përcakton kushtet për pajisje me licencë për eksport. Sipas kësaj dispozite, këto kushte duhen plotësuar me qëllim të kontrollit të cilësisë së produkteve medicinale që vihen në tregun jashtë Republikës së Kosovës. Megjithatë, akti i tillë nënligjor asnjëherë nuk është përpiluar, duke e lënë kështu të parregulluar qartë çështjen e lejes/licencës për eksport.

Tutje, paragrafi 8 i nenit 13 të LPPM, parashihet se eksporti i produkteve medicinale, qoftë të prodhuara ose të importuara, mund të realizohet lirshëm, me kushtin e vetëm që AKPPM **të njoftohet** paraprakisht nga eksportuesi për produktin që eksportohet dhe sasinë e tij. Pra, kjo dispozitë nuk kërkon pajisjen me një leje apo licencë të veçantë për eksport, por vetëm njoftimin e AKPPM.

#### Ligji për Sistemin e Lejeve dhe Licencave<sup>2</sup>

Instituti i “njoftimit” njihet nga Ligji për Sistemin e Lejeve dhe Licencave, si një nga katër format e *lejeve* që lëshojnë autoritetet publike kompetente. Sipas nenit 6 të këtij ligji, njoftimi kërkohet kur veprimtaria do të zhvillohet si instancë e vetme dhe do të paraqesë rrezik të ulët për shëndetin publik, sigurinë publike ose mjedisin.

---

<sup>1</sup> Ligji Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale - <https://gzk.rks-gov.net/ActDocumentDetail.aspx?ActID=9437>

<sup>2</sup> Ligji Nr. 04/L-202 për Sistemin e Lejeve dhe Licencave - <https://gzk.rks-gov.net/ActDetail.aspx?ActID=8967>

Ky ligj, në nenin 32 të tij, përcakton se “1. Të gjitha llojet e lejeve dhe licencave të cilat nuk figurojnë në Regjistrin Qendror të lejeve dhe licencave nuk kanë efekt juridik.”

Tutje, në paragrafin 2, ky nen e parasheh përgjegjësinë e udhëheqësve të institucioneve përkatëse për dërgimin dhe përditësimin e të dhënave për Regjistrin Qendror të llojeve të lejeve dhe licencave.

Kjo sqarohet edhe përmes Rregullores për Regjistrin Qëndror të Llojeve të Lejeve dhe Licencave<sup>3</sup>, e cila shërben si legjislacion sekondar për këtë çështje. Kjo Rregullore në nenin 9 përcakton se kusht për hyrjen në fuqi të lejeve të reja nga institucionet qendrore apo institucionet e pavarura, është që ato të publikohen në Regjistrin Qëndror të Llojeve të Lejeve dhe Licencave. Në rastin konkret, meqenëse leja e eksportit L-04 nuk gjendet në regjistër, ky kusht për efektin juridik të kësaj leje nuk plotësohet.

Për më tepër, neni 17 i Ligjit për Sistemin e Lejeve dhe Licencave përcakton se lejet dhe licencat përcaktohen vetëm me ligj. Si të tilla, kriteret, kërkesat, rregullat dhe procedurat lidhur me lëshimin, administrimin dhe revokimin, nëse janë të aplikueshme, e një lejimi duhet të definojnë me ligj ose me akt nënligjor. Kjo nuk reflekton situatën aktuale

lidhur me eksportin e produkteve medicinale sipas LPPM në fuqi.

#### Tarifa e Integruar e Kosovës (TARIK)<sup>4</sup>

Me rastin e eksportimit të produkteve medicinale, Dogana e Kosovës kërkon lejen L-04, megjithatë, mbi një bazë tjetër ligjore. Në Aneksin 8 të TARIK parashihet forma për Licencën për eksport që lëshohet nga AKPPM, të cilën e bazon në nenin 32 të Ligjit 03/L-188 për Produkte dhe Pajisje Medicinale, të vitit 2010. Ky ligj tashmë është shfuqizuar nga ligji aktual. Në TARIK shpjegohet se kërkesa për licencën L-04 buron nga Rregullorja e UNMIK-ut, Nr. 2004/23, e datës 07.07.2004, me të cilën është shpallë ky ligj.

Neni 32 i ligjit të sipërpërmendur, tashmë të shfuqizuar, në paragrafin 1 të tij, parasheh se personat juridik apo personat fizik duhet të autorizohen në mënyrë të veçantë për eksportin e pajisjeve medicinale. Megjithatë, në tërësinë e tij, ky nen nuk rregullon edhe eksportin e produkteve medicinale. Rrjedhimisht, ky ligj e lë të turbullt faktin nëse edhe eksporti i produkteve medicinale rregullohet në mënyrë të njëjtë. Pavarësisht kësaj, Dogana, përmes TARIK, e kërkon lejen L-04 mbi këtë bazë ligjore.

<sup>3</sup> Rregullore (QRK) Nr. 06/2015 për Regjistrin Qëndror të Llojeve të Lejeve dhe Licencave, miratuar në mbledhjen e 23 të Qeverisë së Republikës së Kosovës, me vendimin numër Nr.03/23 me datë 15.04.2015 - <https://kryeministri.rks-gov.net/wp-content/uploads/2022/08/Rregollore-Nr.-062015-per->

regjistrin-qendror-te-llojeve-te-lejeve-dhe-licencave.pdf.

<sup>4</sup> Tarifa e Integruar e Kosovës (TARIK), versioni i datës 01.01.2024 - [https://dogana.rks-gov.net/sharedfolder/ProductFiles/2024\\_d7f030b5-058f-4eee-801b-f49573877bb3.pdf](https://dogana.rks-gov.net/sharedfolder/ProductFiles/2024_d7f030b5-058f-4eee-801b-f49573877bb3.pdf);

### Ligji për Tregti me Jashtë

Për fund, çështja e eksportit rregullohet edhe përmes Ligjit Nr. 08/L-021 për Tregti me Jashtë, i cili promovimin e eksportit të mallrave dhe shërbimeve e konsideron prioritet. Derisa ligji nuk lëshohet në detaje për llojet e ndryshme të lejeve dhe licencave me qëllim eksporti, ai parasheh në nenin 22 se procedurat e aplikimit, shqyrtimit, dhënies, refuzimit dhe revokimit të lejeve duhet të jenë në përputhje me Ligjin për Sistemin e Lejeve dhe Licencave dhe Ligjin për Procedurën e Përgjithshme Administrative.

### **Mundësitë për ndryshim në rregullimin ligjor të kësaj çështje**

Amandamenti i LPPM në fuqi është në program legjislativ për vitin 2024, i planifikuar të miratohet më datë 28.06.2024. Prandaj, tani që na ndan pak kohë para se ky ligj të dalë në konsultim publik, e konsiderojmë të nevojshme të diskutohet mundësia për adresimin e qartë të kësaj çështje në ligj, ashtu që përfundimisht të largohet kërkesa për leje eksporti për produkte medicinale.

Për fund, ndonëse periudha e pritjes për këtë leje nuk është aq e gjatë që të jetë barrë shumë e madhe për biznesin, për të

analizuar nivelin e barrës që imponon kjo kërkesë, duhet ndjekur analizën në vijim.

### **a) Programi për parandalimin dhe zvogëlimin e barrës administrative**

Barra administrative është kostoja që vendoset mbi bizneset (por edhe individët ose OJQ-të), kur përmbushin *informatat e obligueshme* që rrjedhin nga aktet ligjore të qeverisë qendrore ose lokale.<sup>6</sup>

Qeveria e Kosovës ka hartuar dhe miratuar një Program për parandalimin dhe zvogëlimin e barrës administrative, i cili për synim kryesor e ka krijimin e një legjislacioni që nuk imponon barrë administrative të panevojshme për bizneset. Sipas Programit, për çdo akt ligjor të ri, kërkohet të rishikohet barra administrative përmes Modelit të Kostos Standarde (MKS). Ky model synon të krijojë një mjedis më optimal dhe më efikas për bizneset, por pa rrezikuar objektivat e përgjithshme që synon të arrijë akti ligjor në fjalë.

Sipas metodologjisë së përgjithshme për parandalim dhe zvogëlim të barrës administrative, parashihet që të ridizajnohen procedurat, ashtu që t'i kontribuojnë thjeshtimit administrativ. Ndër prioritetet e para të Qeverisë në fillim të zbatimit të këtij programi, përfshin thjeshtimin e informatave të obligueshme të nivelit

---

5 Ligji Nr. 08/L-021 për Tregti me Jashtë - <https://gzk.rks-gov.net/ActDetail.aspx?ActID=55136>

6 Programi për Parandalimin dhe Zvogëlimin e Barrës Administrative 2022-2027, ZPS-ZKM - [https://kryeministri.rks-gov.net/wp-](https://kryeministri.rks-gov.net/wp-content/uploads/2022/09/ZPS-shtator2022-PPZBA-2022-2027-dhe-PV-2022-2027-Shtojca-1-6-FINAL-ALB.pdf)

[content/uploads/2022/09/ZPS-shtator2022-PPZBA-2022-2027-dhe-PV-2022-2027-Shtojca-1-6-FINAL-ALB.pdf](https://kryeministri.rks-gov.net/wp-content/uploads/2022/09/ZPS-shtator2022-PPZBA-2022-2027-dhe-PV-2022-2027-Shtojca-1-6-FINAL-ALB.pdf).

qëndror, ku përfshihen lejet, licencat, regjistrimet, certifikimet, pëlqimet, vërtetimet, autorizimet, njohjet, etj.

Për të vendosur nëse thjeshtimi i një procedure të caktuar i shërben interesit publik, parashihet të kalohet nëpër pyetjet orientuese, ashtu që ndryshimet e propozuara të jenë në harmoni me parimet e LPPA-së.

Në këtë drejtim, kur mendohet për thjeshtim, ashtu që të largohet informata e obligueshme në tërësi (si p.sh. leja për eksport të produkteve medicinale), pyetjet orientuese që duhet bërë janë:

- A është informata e obligueshme e 1) domosdoshme dhe 2) e përshtatshme për të siguruar mbrojtjen e interesit të përgjithshëm të synuar?
- A mund të arrihet mbrojtja e interesit të përgjithshëm me një informatë tjetër me pak kufizuese?
- A mund të zevendësohet/largohet informata e obligueshme?

Në procesin e plotësim-ndryshimit të LPPM, duhet të merren parasysh këto pyetje, ashtu që të qartësohet sa më shumë edhe çështja e njoftimit për eksport.

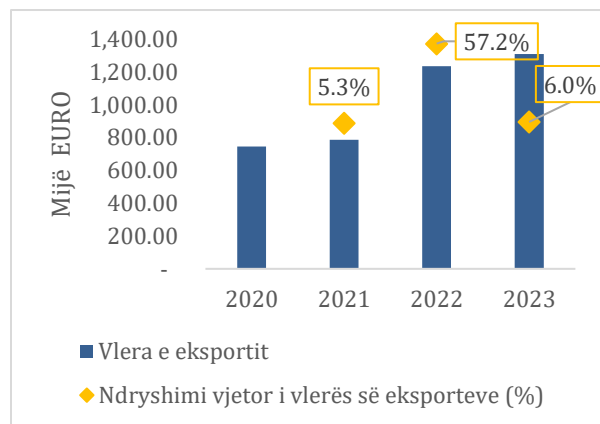
#### **4. Implikimet ekonomike**

Eksporti si një komponent i Bruto Produktit Vendor (BPV) luan një rol të rëndësishëm në nxitjen e rritjes ekonomike. Në një vend si Kosova me bilanc tregtar negativ, nxitja e

eksportit është vitale për zhvillimin të qëndrueshëm. Eliminimi i barrierave për eksportimin e produkteve është në përputhje me këtë qëllim, pasi lehtëson procesin tregtar, inkurajon investimet dhe rrit konkurrencën në tregun global. Duke përmirësuar procedurat e eksportit dhe duke reduktuar pengesat burokratike, Kosova mund të shfrytëzoj potencialin e saj të eksportit, të tërheqë investime të huaja dhe si rrjedhojë edhe të stimulojë krijimin e vendeve të punës duke ndikuar në rritjen e prosperitetit ekonomik.

Sa i përket lejes për eksport të produkteve medicinale L-04, edhe ajo paraqet një barrierë për prodhuesit e produkteve medicinale që duan të eksportojnë. Pavarësisht se vlera e produkteve medicinale të cilat eksportohet (kapitulli 30 i TARIK) ka pjesëmarrje modeste në eksportin total, kur analizojmë ndryshimet vjetore të kësaj vlere nëpër vite vërejmë një trend rritës në vitet e fundit. Në figurën 1 është paraqitur vlera si dhe ndryshimi vjetor për eksportin e produkteve medicinale të kapitullit 30 për të cilat nevojitet leja L-04.

Figura 1. Eksporti i produkteve medicinale në mijëra '000 (Kapitulli 30 i TARIK)



Burimi i të dhënave: Dogana e Kosovës

Sipas praktikave në vendet perëndimore, për një pjesë të konsiderueshme të eksporteve zakonisht nuk kërkohet pajisje me leje ose licencë nga vendi eksportues. Edhe në rastet kur kërkohet leje ose licencë, bizneset shpesh nuk janë të detyruara të marrin një autorizim të tillë për secilin transaksion eksporti - siç është situata me lejet për eksport të produkteve medicinale në Kosovë.

Barrierat e tilla si lejet e eksportit për produkte të cilat nuk ndërlidhen me sigurinë kombëtare kanë ndikim negative në klimën e të bërit biznes. Së pari, kompanitë që duhet të pajisen me leje shpesh përballen me procedura burokratike si dhe vonesa të panevojshme që ndikojnë në kufizimin e tyre në qasjen në tregjet ndërkombëtare. Së dyti, ekzistimi i lejeve të tilla ndikon negativisht në perceptimin e investitorëve potencial kur konsiderojnë Kosovën si vend për të investuar.

## 5. KOORDINIM I AKPPM-SË ME DOGANËN E KOSOVËS

Gjatë një takimi të përbashkët, për t'i dhënë kontekst qëllimit të ndihmës ndaj kompanive eksportuese, AKPPM informoi se gjatë viteve të fundit, kanë ndërmarrë masa të cilat i kanë shërbyer eksportuesve të produkteve medicinale. Ndër këto masa është edhe largimi i tarifës për leje eksporti, si dhe largimi i tarifës për importin e lëndës së parë për prodhimin e produkteve medicinale.

Megjithatë, AKPPM u shpreh e gatshme për largimin e barrierave edhe më tutje, për aq kohë sa legjislacioni në fuqi e lejon.

Dogana e Kosovës, në anën tjetër, shprehu vullnet për të larguar kërkesën për lejen L-04, duke qenë se produktet medicinale të cilat eksportohen, duhet të pajisen domosdo edhe me leje importi për qëllime të shtetit pranues. Shteteve të cilat i pranojnë këto produkte, nuk i mjaftojnë dokumentet e lëshuara nga institucionet e Kosovës, por i kryejnë kontrollet për qëllime të veta.

Dogana shpjegoi se procedurat fikse të cilat i zbatojnë nuk krijojnë hapësirë për keqpërdorim të mundshëm nga kompanitë.

Edhe në mungesë të lejes së eksportit siç kërkohet aktualisht, në Doganë sërish do të nevojitej Dokumenti Unik Doganor, produktet përsëri do t'i nënshtroheshin kontrollit gjatë daljes, përsëri do të plotësohej fatura përkatëse, e të gjitha këto do të figuronin në sistemin digjital të

Doganës. Përfitim me rëndësi i kompanive në largimin e lejes së eksportit, do të jetë se kjo procedurë mund të kryhet në çdo kohë, pra, edhe gjatë vikendeve e ditëve të festave zyrtare. Kjo bën që procedura e eksportit të kryhet më shpejt.

Sistemi digjital i Doganës do të evidentojë historikun e të gjitha produkteve të eksportuara nga secila kompani. Njëherazi, ky sistem do të reflektojë edhe sa të rregullta janë këto kompani në procedurat doganore. Në linjë me këtë, Dogana shprehu edhe gatishmërinë që t'i ofrojë qasje AKPPM-së në sistemin e tyre digjital, në mënyrë që ata të informohen me historikun e plotë të eksportit të produkteve medicinale nga Kosova.

## 6. PËRFUNDIMET

Duke marrë parasysh këto që u thanë më sipër, si dhe faktin që ligji në fuqi nuk kërkon shprehimisht pajisjen me leje për eksport të këtyre produkteve, AKPPM dhe Dogana e Kosovës u dakorduan që të ndryshohet praktika e kërimit të lejes nga kompanitë eksportuese të produkteve medicinale.

Në këtë mënyrë, përfaqësuesit e këtyre institucioneve u pajtuan që dërgimi i një njoftimi zyrtar (si p.sh. përmes një emaili zyrtar) drejtuar AKPPM në adresë zyrtare, duke vendosur në kopje edhe Doganën, do të mjaftonte për qëllime të njoftimit për eksport, siç kërkohet me ligj.

Me të hyrë në fuqi vendimi i AKPPM-së, përmes të cilit vihen në efekt këto

ndryshime, Dogana do ta largojë këtë kërkesë nga sistemi i saj brenda një periudhe shumë të shkurtër.

Institucionet u pajtuan se, ndonëse kjo kërkesë nuk paraqet barrë të madhe për kompanitë, e as nuk ka implikime të mëdha buxhetore në shtet, kjo paraqet lehtësi për kompanitë eksportuese, dhe e nxit klimën e biznesit në Kosovë.

Përfundimisht, këto të gjetura, si dhe ndryshimet që do të realizohen në praktikë, duhet të reflektohen edhe gjatë procesit të plotësim-ndryshimit të ligjit aktual.