**Form K/1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| stema_JPG | **Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Paisje Medicinale (AKPPM)**  Kosovska Agencija za Medicinske Proizvode i Opreme (KAMPO)  Kosova Medicines and Devices Agency (KMDA) | |  | | |
| **LABORATORI ZYRTAR PËR KONTROLLË TË PRODUKTEVE DHE PAJISJEVE MEDICINALE**  Sluzbena Laboratorija za Kontrolu Medicinske Proizvode i Oprema/Official Laboratory for Control OfMedicinal Products and Devices | |
| **KËRKESË PËR TESTIM/KONTROLLË TË CILESISË SË PRODUKTIT**  Zahtev za kontrolu kvaliteta proizvoda/Request for product quality control | |
| Bazuar në Ligjin për Produkte Medicinale dhe Paisje Medicinale Nr. 04/L-190  Na osnovu Zakona br. 04/L-190  Referring to the Law No. 04/L-190 | | | | N/A |
| **Kompania Prodhuese**  Proizvoditelj / Manufacturing Company | |  | |  |
| **Bartësi i Autorizim Marketingut**  Nosilac Marketing Autorizacije /Marketing Authorisation holder | |  | |  |
| **Aplikuesi**  (Nëse nuk është bartës i Autorizim Marketingut)  Aplikant/Applicant  Ako nije nosilac Marketing Autorizacije / if not a Marketing Authorisation holder) | |  | |  |
| **Adresa**  Adresa/Address | |  | |  |
| **Telefoni**  Telefon / Telephone | |  | |  |
| **Faksi**  Faksi/Fax | |  | |  |
| **E-mail** | |  | |  |
| **Emri i barit**  Ime leka / Name of the medicine | |  | |  |
| **Emërtimi INN**  INN naziv / INN | |  | |  |
| **Forma**  Oblik / Form | |  | |  |
| **Fortësia**  Jačina/ Strength | |  | |  |
| **Numri serik**  Serijski broj/ Batch no. | |  | |  |
| **Afati i skadencës**  **Rok trajanja/Expiry date** | |  | |  |
| **Sasia e dorëzuar**  **Kolicina/ Quantity submitted** | |  | |  |
| **Departamenti**  (Nëse dorëzohet nga ana e një Departamenti të AKPM-së  Departament/Department  Ako se predaje od strane jednog od Departamenata KAMP / If submitted by a KMA Department) | |  | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | | N/A | | | 1. | Mostrat (e serisë përkatëse që do të analizohet) Uzorak/Sample |  |  | | 2. | Çertifikata e analizës së serisë së produktit Certifikat analize proizvoda/Product Certificate analysis |  |  | | 3. | Substancat standarde |  |  | | 4. | Çertifikatat substancave standarde |  |  | | 5. | Moduli III |  |  | | 6. | Lloji i kontrollit të cilësisë: kontrolli i rregullt i cilësisë  kontrolli i veçantë i cilësisë  kontrolli i cilësisë nga tregu  kontrolli i jashtëzakonshëm |  |  | | 7. | Pagesa për kontrollin e cilësisë së produktit në xhirollogarinë 1000400070002508, sipas rregullores së brendshme 2008/01 |  |  | | 8. | Inspektimi vizual i mostres (regjistro gjetjet): |  |  | |

**Lista kontrolluese e dokumentacionit qe duhet te bashkelidhet:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Në emër të aplikantit**  U ime aplikanta/On behalf of the aplicant | Emri, mbiemri dhe nënshkrimi | data |
|  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Në emër të AKPM-së**  U ime aplikanta/On behalf of the aplicant | Emri, mbiemri dhe nënshkrimi | data | **Nr. i protokollit** |
|  |  |  |