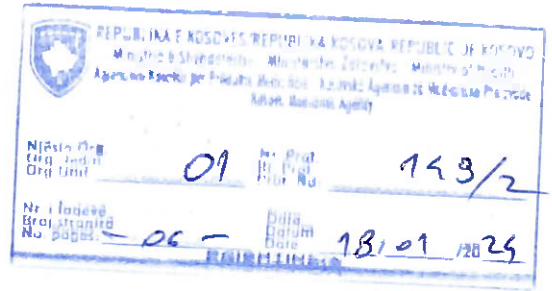


Kosovo Medicines Agency



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria-Vlada-Government
Ministria e Shëndetësisë/Ministry of Health/Ministarstvo Zdravstva
Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

PËRDITËSIMI I UDHËRRËFYESIT

EMRI I UDHËRRËFYESIT:

KMAG 19- Readability (Modelimi e paketimit te jashtëm (Mock-Up) dhe paketimin imediat)

Përgatitur nga :

Nadire Lleshi
Sulltane Havolli
Arian Zeneli
Viryte Krasniqi
Bersan Kolgeci

Aprovuar nga:



Sejdë Tolaj
Kryetar i Komitetit Ekzekutiv të AKPPM-së

DATA E APROVIMIT: 18.01.2024

KMAG 19 -Readability

Udhërrëfyes për modelimin e paketimit të jashtëm (Mock-Up) dhe paketimin imediat gjatë aplikimeve për Autorizim Marketing (AM), Ripërtrirjet dhe Variacionet që kanë ndryshime në to.

- Aplikimi për modelimin e paketimit të jashtëm (Mock-Up) dhe paketimin imediat për AM:
 1. Me rastin e pranimit të aplikacioneve për AM, aplikuesi/ja është i/e obliguar që në dosje të paraqet modelimin e paketimit të jashtëm (Mock-Up) në alfabet latin, kurse kur nuk është në alfabetin latin atëherë duhet të jetë në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës.
 2. Së bashku me modelimin e paketimit të jashtëm (Mock-Up) në gjuhët zyrtare pala duhet të paraqes versionin e fundit të përditësuar nga MAH.
 3. Kontrollimi i modelimit të paketimit të jashtëm (Mock-Up) dhe paketimin imediat bëhet nga Departamenti i Autorizimit për Marketing (DAM) në pajtim me këtë udhërrëfyes.
 4. Kontrollimi i modelimit të paketimit të jashtëm (Mock-Up) dhe paketimin imediat bëhet nga Departamenti i Autorizimit për Marketing (DAM) për të gjitha procedurat përkatëse të parapara me legjislacionin në fuqi.
 5. Modelimi i paketimit të jashtëm (Mock-Up) dhe paketimi imediat të aprovuara nga AKPPM i bashkangjiten aplikimit të produktit medicinal pas evaluimit të tij nga zyrtari përkatës përgjegjës.
 6. Aprovimit digjital të paketimit të jashtëm (Mock Up) dhe paketimit imediat i vendoset aprovimi digjital nga AKPPM.
 7. Forma e aprovimit digjital i bashkangjitet këtij udhërrëfyesit.
- Aplikimi për modelimin e paketimit të jashtëm (Mock-Up) dhe paketimin imediat për ripërtrirje:
 1. Modelimi i paketimit të jashtëm (Mock-Up) dhe paketimi imediat versioni i fundit i aprovuar nga AKPPM si dhe po të njëjtat me të njëjtën përmbajtje.
 2. Në rastet kur produkti medicinal ka pasur ndryshime (Variacion) në Mock-Up apo paketimin imediat duhet të prezantohet versioni i fundit i tyre i përditësuar e i aprovuar.
 3. Aprovimit digjital të paketimit të jashtëm (Mock Up) dhe paketimit imediat i vendoset aprovimi digjital nga AKPPM.
- Aplikimi i Variacioneve me ndryshime në modelimin e paketimit të jashtëm dhe paketimin imediat (Mock-Up) :
 1. Aplikanti do të dorëzojë versionin e fundit të aprovuar nga AKPPM dhe versionin e propozuar për ndryshim nga aplikanti, të cilat do të shqyrtohen nga DAM;
 2. Aprovimit digjital të paketimit të jashtëm (Mock Up) dhe paketimit imediat i vendoset aprovimi digjital nga AKPPM.

Kosovo Medicines Agency

Pała mban përgjegjësi profesionale e juridike mbi përmbajtjen e dokumentacionit të ofruar sipas këtij udhërrëfyese.

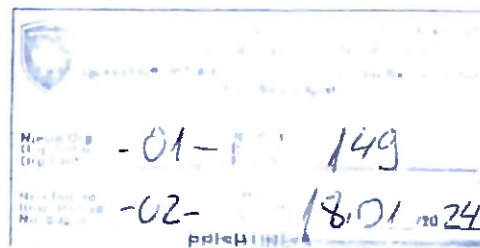
Çdo mosrespektim i pikave me të dhëna të këtij udhërrëfyese për modelimin e paketimit të jashtëm(Mock-Up) dhe paketimin imediat për AM do të rezultojë me refuzim të Autorizimit për Marketing në pajtim me legjislacionin në fuqi.

- **Forma e aprovimit digjital**





Republika e Kosovës
Republika Kosova – Republic of Kosovo
Qeveria – Vlada – Government
Ministria e Shëndetësisë / Ministarstvo Zdravlja / Ministry
of Health
**Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje
Medicinale – AKPPM**
Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva –
KALIMS
Kosovo Medicines Agency - KMA



Nr. 021/I/2024
Datë: 18.01.2024

ZV. Kryeshefi i Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale, bazuar në nenin 145 paragrafi 2 të Kushtetutës së Republikës së Kosovës, në mbështetje të nenit 12, 22 dhe 23 të Ligjit nr. 06/L-113 për Organizimin dhe Funkcionimin e Administratës Shtetërore dhe të Agjencive të Pavarura të Republikës së Kosovës, (Gazeta Zyrtare, Nr.7/01 Mars 2019). duke u bazuar në nenin 47 dhe 48 të Ligjit nr. 05/L-031 për Procedurën e Përgjithshme Administrative, si dhe bazuar në nenin 22 të Udhëzimit Administrativ 01/2015 për Autorizim Marketing, nxjerr këtë:

V E N D I M

1. Ndryshohet dhe plotësohet Vendimi me nr. 591/X/2023 i datës 06.10.2023 me nr protokoli 3575 dhe zëvendësohet nga lista z. Ardian Rugova me z. Arian Zeneli, dhe përbërja e re e grupit punes është si në vijim:
 - 1.1. Nadire Lleshi – zv. Drejtore e Departamentit të Autorizim Marketingut;
 - 1.2. Viryte Krasniqi – Zyrtare e Lartë e Autorizim Marketingut - Anëtare;
 - 1.3. Arian Zeneli - Zyrtar i Lartë në Departamentin e Autorizim Marketingut për kontrollimin e FIP- ave, SPC.
 - 1.4. Sulltane Havolli – Zyrtare e Lartë Shqyrtuese në AM - Anëtare; dhe
 - 1.5. Bersan Kolgeci - Udhëheqës i Divizionit për Çështje Ligjore – Anëtar

2. Grupi punues sipas paragrafit 1. të këtij Vendimi obligohet të përditësojë udhërrëfyesin e AM – së për KMAG 19 Readability , duke u bazuar në nenin 22 të Udhëzimit Administrativ 01/2015 Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale.
3. Përfundimi i përditësimit të bëhet brenda afatit prej pesë (5) ditëve të punës.
4. Vendimi hyn në fuqi në ditën e nënshkrimit

Arsyetim

Duke u bazuar në nenin 22 të Udhëzimit Administrativ 01/2015 Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale, aplikacionet dhe udhërrëfyesit të cilat janë pjesë përbërëse e këtij udhëzimi administrativ përditësohen nga AKPPM – ja dhe qasja do të mundësohet përmes webfaqes së AKPPM – së, Zv. Kryeshefi Ekzekutiv i Agjencionit të Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale, në pajtim me autorizimet dhe përgjegjësitë e veta të parapara me dispozitat pozitive në Kosovë vendosi si në dispozitiv të këtij vendimi.



Vendimi i dërgohet:

- Kryeshefit të AKPPM-së;
- Kryesuesit dhe Anëtarëve të Grupit Punues; dhe
- Arkivit të AKPPM-së.