



UNMIK



**INSTITUCIONET E PËRKOHSHME VETEQEVERISËSE NË KOSOVË
INSTITUCIJE PRIVREMENE SAMOUPRAVE NA KOSOVU**

**Ministria e Shëndetësisë
Agjencioni i Kosovës për Produkte
Medicinale
AKPM**

**Ministry of Health
Kosovo Medicines Agency
KMA**

**Ministarstvo Zdravstva
Kosovska Agencija za Medicinske
Proizvode
KAMP**

MeSh\UA/2006/08
08 Qershor 2006

**Udhëzimi Administrativ No. 2006/08
Për Farmakovigjilencën e Produkteve Medicinale
për Përdorim Human të plasuara në Kosovë**

Ministria e Shëndetësisë e Kosovës dhe Agjencioni i Kosovës për Produkte Medicinale,

Bazuar në Ligjin Për Produktet Medicinale dhe Pajisjet Medicinale Nr.2003/26 (Rregullorja e UNMIK-ut Nr.2004/23), dhe me qëllim të sigurimit të një baze rregullative për farmakovigjilencën e produkteve medicinale të plasuara në tregun e Kosovës,

Nëpërmjet kësaj shpallë Udhëzimin Administrativ si vijon:

**Neni 1
Dispozitat e Përgjithshme dhe Përkufizimet**

1.1 Ky Udhëzim Administrativ është në pajtim me Nenin 15 të Ligjit të Kosovës për Produkte Medicinale dhe Pajisje Medicinale dhe miraton dispozitat specifike lidhur me Farmakovigjilencën e produkteve medicinale për përdorim human në Kosovë.

1.2 Këto dispozita nuk aplikohen për produktet medicinale që janë të përfshira në hulumtime klinike dhe që kërkojnë lejimin nga Agjencioni i Kosovës për Produkte Medicinale sipas Nenit 11 të Ligjit të Kosovës për Produkte Medicinale dhe Pajisje Medicinale. Efektet anësore në raste të tilla duhen raportuar në pajtim me dispozitat dhe udhëzimet mbi testimin klinik të produkteve medicinale siç është specifikuar në

Udhëzimin Administrativ të Ministrisë së Shëndetësisë ‘Per Hulumtimet Klinike të Produkteve Medicinale në Kosovë’.

1.3 Ky Udhëzim Administrativ merr në konsideratë dispozitat e rregulloredhe udhëzimeve relevante të Bashkësisë Europiane për Farmakovigjilencë dhe udhëzimet për Farmakovigjilencë të Konferencës Ndërkombëtare mbi Harmonizim (ICH) të cilat janë referuar në Anekset e Nenit 10 më poshtë.

1.4 Për qëllimet e këtij Udhëzimi Administrativ janë dhënë përkufizimet e mëposhtme:

(i). *Farmakovigjilencë*’ nënkupton (a) sistem për mbikëqyrje dhe raportim të reaksioneve anësore të produkteve medicinale të autorizuara në kushtet normale të përdorimit; (b) proces i përdorur për identifikimin dhe reagimin lidhur me konkluzionet e arritura , e që mund të jenë të njohura në termat e raporteve të literaturës ndërkombëtare ose të panjohura, e që kanë të bëjnë me rreziqet nga përdorimi i produkteve medicinale ose nga ndërveprimet e tyre me produkte ose substanca të tjera dhe obligimin për raportimin në autoritetin kompetent për të gjitha reaksionet anësore të dyshimta; dhe (c) sigurimi që informata për reaksionin anësor është komunikuar tek profesionistët shëndetësor dhe kur është e nevojshme gjithashtu edhe tek konsumatorët.

Sipas përkufizimit të OBSH-së – farmakovigjilencja është shkencë dhe aktivitetet që lidhet me detektimin , vlerësimin, të kuptuarit dhe parandalimin e efekteve të anësore ose të çfarëdo problemi tjetër të lidhur me barin.”

(ii). *‘Dukuri Anësore’* nënkupton dukurine e pazakonshme dhe te papritur mjekesore ne pacient ose subjektin e hulumtimit klinik qe i eshte administruar nje produkt medicinal ose pajisje medicinale dhe e cila nuk ka domosdo lidhje shkakesore me kete tretman. Prandaj nje dukuri anësore mund te jete cdo shenje e pafavorshme dhe e paqellimshme (perfshire per shembull analizat laboratorike abnormale), simptom ose semundje perkohesisht e shoqeruar me perdorimin e produktit medicinal ose pajisjes medicinale, pa marrë parasysh nëse konsiderohet e lidhur me produktin medicinal oa\se pajisjen medicinale;

(iii) *Reaksion Anësor*” nënkupton efektet e padëshiruara dhe të paparamenduara të: i. produktit medicinal të cilat shfaqen kur produkti përdoret në dozë dhe indikacione të aprovuara për qëllim profilaksie, diagnostikimi apo terapie të sëmundjes apo për restaurimin, korrigjimin ose modifikimin e funksionit fiziologjik;

(iv). *‘Efekt Serioz Anësor* “ nënkupton efektin anësor i cili rezulton me vdekje, është kërcenues për jetë, kërkon hospitalizimin e pacientit apo zgjatjen e hospitalizimit egzistutes, rezulton me paaftësim, humbje të vazhdueshme të fuqisë, apo është një anomali kongjenitale/defekt nga lindja;

(v). *‘Reaksion anësor i papritur’* nënkupton reaksionin anësor, natyra, serioziteti ose përfundimi i të cilit nuk është në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të produktit;

(vi). *‘Raportimet Periodike më të reja mbi Sigurinë’* nënkupton raportimin periodik që përmban të dhënat e referuara në Nenin 6 më poshtë;

(vii). *'Studimi i Sigurisë Pas-autorizimit'* nënkupton studim epidemiologjik ose studim klinik i kryer në pajtim me termat e autorizimit të marketingut, të drejtuara me qëllim të identifikimit ose kuantifikimit të sigurisë lidhur me produktin medicinal të autorizuar;

(viii). *'Keqpërdorimi i produkteve medicinale'* nënkupton përdorimin e qëllimshëm të tepruar të produkteve medicinale në mënyrë të vazhdueshme ose sporadike e cila përcillet me efekte të dëmshme fizike ose psikologjike;

(ix). *'Përdorimi jashtë klasifikimit (Përdorimi off-label)'* nënkupton përdorimin e produktit medicinal që nuk është në përmbledhjen e karakteristikave të produktit, përfshirë keqpërdorimin ose abuzimin serioz të produktit;

(x). *'Përmbledhja e Karakteristikave të Produktit'* më poshtë PKP është informata që ka të bëjë me produktin medicinal , të aprovuar nga Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale në lëshimin e Autorizimit të Marketingut;

(xi). *'Autorizimi i Marketingut '* është kërkesë legale për plasimin e produktit medicinal në Kosovë dhe nënkupton kërkesën për sigurimin e dëshmime të dokumentuara dhe fizike që cilësia, siguria dhe efikasiteti i produktit medicinal të plasuar në Kosovë plotëson standardet e kërkuara rregullative të specifikuara në Udhëzimin Administrativ të Kosovës mbi *'Autorizimin e Marketingut të Produkteve Medicinale për Përdorim Human të Plasuar në Kosovë'*;

(xii). *'Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut'* është personi të cilit i është dhënë Autorizimi për Marketing që të plasojë një ose më shumë produkte medicinale në Kosovë në emër të prodhuesit të produkteve medicinale;

(xiii). *'Personi i Kualifikuar për Farmakovigjilencë'* nënkupton Personin Fizik të Kosovës përgjegjës kërkesat e raportimit për Farmakovigjilencë siç është përkufizuar në këtë Udhëzim Administrativ dhe i cili duhet të punësohet nga Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut në Kosovë për këtë qëllim;

(xiv). *'Profesionisti Shëndetësor'* është personi i kualifikuar mjekësor si mjek, stomatolog, farmacist, infermier ose mjek ligjor;

(xv). *'Institucion për kujdesin shëndetësor'* për qëllimet e këtij Udhëzimi Administrativ është përkufizuar si institucion shëndetësor në Kosovë që është i regjistruar nga Ministria e Shëndetësisë së Kosovës dhe që është përcaktuar për mbledhjen e raporteve të reaksioneve të anësore të barnave në emër të profesionistëve të kujdesit shëndetësor që punojnë brenda institucionit;

(xvi). *'Konsumator'* është personi që nuk është profesionist shëndetësor si pacient, avokat, shok ose familjar i pacientit;

(xvii). *'Person Fizik ose Person Juridik'* është personi fizik ose organi i përbashkët , ortakëri ose shoqatë e personave të regjistruar në Kosovë.

1.5 Me qëllim të sqarimit të terminologjisë së Farmakovigjilencës që kanë të bëjnë me kërkesat e raportimit në farmakovigjilencë dokumentet e referuara në Nenin 10 më poshtë duhen konsultuar , veçanërisht dokumenti *'Menaxhimi i të Dhënave të Sigurisë Pas-Aprovimit: Përkufizimet dhe Standardet për Raportim të Shpejtë (ICH E2D)'*.

Neni 2

Autoriteti Kompetent

2.1 Autoriteti Kompetent për zbatimin e këtij Udhëzimi Administrativ është Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale.

2.2 Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale operon sistemin e Farmakovigjilencës nëpërmjet të Departamentit të Farmakovigjilencës brenda Agjencionit të Kosovës për Produkte Medicinale dhe e cila do të jetë përgjegjëse për dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ.

2.3 Gjatë vlerësimit të Dukurive/Efekteve anësore të produkteve medicinale, dhe në të gjitha rastet që çojnë në marrjen e vendimeve administrative lidhur me aspektet e Farmakovigjilencës së Autorizimit të Marketingut, Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale do të konsultohet me Komisionin relevant ose nënkomisionet relevante të saj.

2.4 Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale kerkon dhe inkurajon paraqitjen e raporteve nga profesionistët shëndetësor mbi Dukuritë/Reaksionet anësore të dyshimta të produkteve medicinale, kontrollon të dhënat relevante që paraqiten në literaturë ose të dhënat e paraqitura nga prodhuesi ose të nxjerra nga bazat e të dhënave ndërkombëtare, dhe mban bashkëpunimin ndërkombëtar me autoritetet dhe institucionet tjera kompetente me qëllim të arritjes në konkluzionin më të mirë të mundshëm për përdorimin e sigurt dhe efektiv të produkteve medicinale.

Neni 3

Sistemi i Raportimit në Farmakovigjilencë

3.1 Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale bwn mbikëqyrjen dhe raportimin e Dukurive/Reaksioneve anësore për produktet e autorizuara medicinale për përdorim human në kushtet normale të përdorimit dhe siguron që kjo informatë është përcjellur tek profesionistët shëndetësor dhe kur është e nevojshme gjithashtu edhe tek publiku i gjerë.

3.2 Sistemi i Raportimit në Farmakovigjilencë bazohet në dispozitat e raporteve nga:

- (i). Zotëruesit e Autorizimit të Marketingut të produkteve medicinale të autorizuara në Kosovë sipas dispozitave të Neneve 4 dhe 5 më poshtë;
- (ii). Profesionistët e kujdesit shëndetësor, Institucionet shëndetësore dhe Konsumatorët kërkohet raportimi vullnetar siç është paraqitur në Nenin 7 më poshtë.

3.3 Sistemi i raportimit të Farmakovigjilencës, shfrytëzohet për mbledhjen e informatave të rëndësishme në përcjelljen e produkteve medicinale për përdorim human dhe vlerëson informatën e dhënë nga pikëpamje shkencore dhe në mënyrën që bën të mundur lidhjen e të dhënave të Farmakovigjilencës me të dhënat mbi konsumimin e produkteve medicinale.

3.4 Për produktet medicinale për përdorim human ky sistem gjithashtu do të marr paraysh

çfarëdo informate me të cilën disponohet mbi keqpërdorimin dhe abuzimin e produkteve medicinale, mungesë e efikasitetit të pritur dhe përdorimi jashtë klasifikimit (përdorimi off-label) i cili mund të ketë ndikim në vlerësimin e benefiteve dhe rreziqeve të tyre.

3.5 Kartela e sistemit të raportimit të Reaksionit anësor të barit e paraqitur në Nenin 10 do të përdoret nga profesionistët e kujdesit shëndetësor në Kosovë për raportimin e Reaksioneve anësore tek Departamenti i Farmakovigjilencës.

Neni 4

Personi i Kualifikuar për Farmakovigjilencë

4.1 Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut duhet që përherë dhe vazhdimisht të ketë në dispozicion një person të caktuar të kualifikuar në Kosovë përgjegjës për Farmakovigjilencë (Person i Kualifikuar për Farmakovigjilencë) që do të jetë përgjegjës për raportim në Departamentin e Farmakovigjilencës në Agjensionin e Kosovës për Produkte Medicinale për Dukuritë/Reaksionet anësore të produkteve medicinale të plasuara në tregun kosovar nga Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut.

4.2 Personi i Kualifikuar për Farmakovigjilencë i Zotëruesit të Autorizimit të Marketingut në Kosovë duhet ketë shkallën e kualifikimit të lartë (fakultetin) në farmaci ose mjekësi dhe të jetë i njohur me standardet e Bashësisë Europiane dhe Konferencës Ndërkombëtare mbi Harmonizimin për raportimin në Farmakovigjilencë siç është referuar në Nenin 10 më poshtë.

4.3 Personi i Kualifikuar për Farmakovigjilencë do të jetë përgjegjës si vijon më poshtë për:

(i). themelimin dhe mirëmbajtjen e sistemit që siguron që informatat mbi të gjitha Dukuritë/Reaksionet anësore të raportuara tek Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut janë mbledhur, vlerësuar e sistemuar dhe raportuar në Departamentin e Farmakovigjilencës në Agjensionin e Kosovës për Produkte Medicinale;

(ii). përgatitjen e raporteve të referuara në Nenet 5 dhe 6 më poshtë;

(iii). sigurimin që çdo kërkesë nga Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale për pajisjen me informata të nevojshme shtesë për vlerësimin e benefiteve dhe rreziqeve të dhëna nga produkti medicinal, do të përgjigjet plotësisht dhe shpejt, përfshirë sigurimin e informatës lidhur me volumin e shitjes së produktit medicinal ose numrit të recetave të përshkruara për produktin medicinal në fjalë;

(iv). dhënien e çfarëdo informate tjetër relevante në Agjensionin e Kosovës për Produkte Medicinale për vlerësimin e benefiteve dhe rreziqeve të dhëna nga produkti medicinal, përfshirë informatën e duhur mbi Studimet e Sigurisë Pas-autorizimit;

(v). hyrjen në bazën e dhënave të Farmakovigjilencës së Zotëruesit të Autorizimit të Marketingut që kanë të bëjnë me të gjitha Reaksionet anësore të njohura apo të dyshimta që ndodhin në ndonjë territor tjetër jashtë Kosovës ku produkti medicinal është në treg.

4.4 Nga Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut kërkohet që të mirëmbajë regjistra të detajuar për të gjitha Reaksionet anësore të njohuar apo të dyshimta që ndodhin në një

territor tjetër jashtë Kosovës ku produkti medicinal është në treg dhe të sigurojë hyrjen e plotë në një bazë të tillë të dhënash nga Personi i Kualifikuar për Farmakovigjilencë në Kosovë.

Neni 5

Kërkesat e Raportimit për Farmakovigjilencë të Zotëruesit të Autorizimit të Marketingut

5.1 Nga Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut kërkohet që të mirëmbajë regjistra të detajuar për të gjitha Reaksionet e dyshimta anësore që ndodhin në Kosovë dhe shtetet tjera ku Autorizimi i Marketingut për produktin medicinal ekziston. Me përjashtim në rrethana të veçanta, këto reaksione duhet të komunikohen në mënyrë elektronike në formë të raportit në Agjensionin e Kosovës për Produkte Medicinale.

5.2 Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut është i obliguar që të sigurojë raportet për Agjensionin e Kosovës për Produkte Medicinale sipas kërkesave të mëposhtme:

(i). të raportojë menjëherë në Agjensionin e Kosovës për Produkte Medicinale të gjitha Reaksionet Anësore të Dyshimta që ndodhin në Kosovë dhe që kanë tërhequr vëmendjen e profesionistëve të kujdesit shëndetësor, dhe në asnjë rast më vonë se 15 ditë kalendrike pas pranimit të informatës;

(ii). të regjistrojë dhe raportojë të gjitha Reaksionet anësore të Dyshimta Serioze të tjera që ndodhin në Kosovë të cilat gjinden në kriteret e raportimit sipas udhëzimit të paraqitur në Nenin 10 më poshtë, për të cilën pritet të ketë njohuri. Raportimi duhet të bëhet menjëherë në Agjensionin e Kosovës për Produkte Medicinale dhe në asnjë rast më vonë se 15 ditë kalendrike pas pranimit të informatës;

(iii). të sigurojë që të gjitha Reaksionet anësore të Dyshimta Serioze të Papritura që ndodhin në një territor tjetër gjeografik dhe që kanë tërhequr vëmendjen e profesionistëve të kujdesit shëndetësor janë raportuar menjëherë sipas udhëzimeve të paraqitura në Nenin 10 më poshtë në Agjensionin e Kosovës për Produkte Medicinale, dhe në asnjë rast më vonë se 15 ditë kalendrike pas pranimit të informatës ;

(iv). të sigurojë që të gjitha Reaksionet anësore të Dyshimta Serioze të raportuara tek autoritetet kompetente në territoret tjera me të cilat Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale ka marrëveshje të miratimit të dyanshëm-bilateral në kohën kur kjo do të hyjë në fuqi.

5.3 Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut duhet të sigurojë raportet e kërkuara të paraqitura në paragrafin 5.2 më sipër në Departamentin e Farmakovigjilencës në Agjensionin e Kosovës për Produkte Medicinale në gjuhën Angleze dhe duke përdorur formatin e paraqitur në shtojcën e bashkangjitur ‘Elementet kyqe të rekomanduara të të dhënave për përfshirje në raportet e shpejta të reaksioneve anësore serioze të barnave’ në Udhëzimin ICH E2D ‘Menaxhimi i të Dhënave të sigurisë Pas-Aprovimit: Përkufizimet dhe Standardet për Raportim të Shpejtë’ e detajuar në Nenin 10 më poshtë.

5.4 Nga Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale rekomandohet raportimi në mënyrë elektronike.

5.5 Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut duhet të mirëmbajë bazën e të dhënave për të gjitha Reaksionet anësore që kanë ndodhur në Kosovë dhe të cilat do të jenë subjekt i inspektimit nga Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale.

5.6 Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut duhet të shfrytëzojë terminologjinë mjekësore të pranuar ndërkombëtarisht (p.sh. MedDRA, WHOART) për Raportimin e Reaksioneve Anësore.

Neni 6

Raportimet Periodike më të Reja mbi Sigurinë

6.1 Vetëm poqëse janë parashtruar kërkesa të tjera siç janë kushtet për dhënien e Autorizimit të Marketingut, ose më pas siç është specifikuar në udhëzimin e Agjensionit të Kosovës për Produkte Medicinale në vazhdim në udhëzimin e paraqitur në Nenin 10 më poshtë, regjistrat e të gjitha Reaksioneve anësore duhet të dorëzohen në Agjensionin e Kosovës për Produkte Medicinale në formën e Raportit Periodik më të Ri mbi Sigurinë (RPRS):

- (i). për një produkt medicinal origjinal, ose menjëherë pas kërkesës ose periodikisht si vijon – çdo gjashtë muaj për dy vitet e para pas autorizimit, vjetore për dy vitet pasuese, pas pesë vitesh në kohën e ripërtëritjes së autorizimit dhe pas kësaj në intervale trevjeçare;
- (ii). për një produkt gjenerik ose ndryshe të definuar, ose menjëherë pas kërkesës ose periodikisht si vijon –vjetore për pesë vite dhe pas kësaj në intervale trevjeçare.

6.2 Raportet Periodike më të Reja mbi Sigurinë (RPRS) duhet të përfshijnë vlerësimin shkencor të benefiteve dhe rreziqeve të dhëna për produktin medicinal.

6.3 Për krijimin e Raporteve Periodike më të Reja mbi Sigurinë (RPRS) të produkteve medicinale origjinale, Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut duhet të kushtojë kujdes të veçantë për Udhëzimet ICH E2E ‘Planifikimi i Farmakovigjilencës’ i referuar në Nenin 10 më poshtë.

6.4 Raportet Periodike më të Reja mbi Sigurinë (RPRS) duhet të dorëzohen në Agjensionin e Kosovës për Produkte Medicinale sipas formatit dhe përmbajtjes së paraqitur në Nenin 10 më poshtë.

6.5 Pas dhënies së Autorizimit të Marketingut, Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut mund të kërkojë ndryshimin e periudhave të referuara në këtë nen sipas procedurave të parashtruara nga Udhëzimi Administrativ i Ministrisë së Shëndetësisë ‘Mbi Autorizimin e Marketingut të Produkteve Medicinale për Përdorim Human të Plasuar në Kosovë’ lidhur me shqyrtimin e ndryshimeve të termave të Autorizimit të Marketingut të lëshuar nga Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale.

Neni 7
Kërkesat e Raportimit në Farmakovigjilencë nga
Profesionistët e kujdesit shëndetësor në Kosovë, Institucionet e Kujdesit
Shëndetësor dhe Konsumatorët

7.1 Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale kërkon dhe inkurajon paraqitjen e raporteve nga profesionistët shëndetësorë , institucionet e kujdesit shëndetësor dhe konsumatorët për Dukuritë/Reaksionet anësore të Dyshimta të produkteve medicinale.

7.2 Nga punonjësit e kujdesit shëndetësor në Kosovë kërkohet që menjëherë të raportojnë në Departamentin e Farmakovigjilencës në Agjensionin e Kosovës për Produkte Medicinale të gjitha Reaksionete anësore Serioze, të gjitha Reaksionet anësore të Papritura dhe ato Reaksione anësore që duken se janë shpeshtuar.

7.3 Raportimi gjithashtu mund të shpejtohet nëpërmjet departamenteve, divizioneve, njësive të farmacisë në Institucionet e specifikuar të Kujdesit shëndetësor në Kosovë dhe nga këto departamente do të kërkohet të paraqesin raporte në Agjensionin e Kosovës për Produkte Medicinale.

7.4 Raportimi i Reaksioneve anësore nga Profesionistët e Kujdesit shëndetësor dhe Institucionet Shëndetësore në Agjensionin e Kosovës për Produkte Medicinale do të bëhet duke përdorur formën e raportimit të reaksioneve anësore të barnave të paraqitur në Nenin 10 më poshtë.

7.5 Është e këshillueshme që Profesionistët e Kujdesit shëndetësor në Kosovë dhe Institucionet Shëndetësore të shfrytëzojnë terminologjinë e mjekësore të pranuar ndërkombëtarisht (e.g. MedDRA, WHOART) për raportimin e Reaksioneve anësore.

7.6 Me qëllim të ruajtjes së përputhshmërisë në terminologji dhe formatin raportues, të gjitha raportet e Reaksioneve anësore nga Profesionistët e Kujdesit shëndetësor dhe Institucionet shëndetësore duhet të paraqiten në Gjuhën Angleze edhe pse pranohet paraqitja e raportit tregues të veçantë në gjuhën Shqipe apo Sërbe për sqarimin e qëllimit në rastin kur autori nuk njihet gjuhën Angleze dhe terminologjinë mjekësore në gjuhën angleze.

7.7 Rekomandohet nga Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale që raportimi të bëhet në mënyrë elektronike.

Neni 8
Validiteti i Autorizimit të Marketingut lidhur me Kërkesat e Farmakovigjilencës
dhe Mbikëqyrja

8.1 Duke pasur parasysh të dhënat e raportuara të Farmakovigjilencës sipas dispozitave të këtij Udhëzimi Administrativ, mund të kërkohet që ose të përmisohen termat e Autorizimit të Marketingut për produktet medicinale të specifikuara, ose të anulohet/pezullojë Autorizimin e Marketingut ose të urdhërojë tërheqjen e produkteve medicinale të specifikuara nga tregu i Kosovës.

8.2 Dështimi i Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut të paraqesë raportet e nevojshme të Farmakovigjilencës brenda afatit kohor të përshkruar në Nenet 5 dhe 6 do të çojë në pezullimin e Autorizimit të Marketingut deri sa të paraqiten raportet e nevojshme ose anulimin e Autorizimit të Marketingut në rastin kur raportet e tilla nuk paraqiten brenda 30 ditësh pas paraqitjes së kërkesës nga Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale për sigurimin e raporteve.

8.3 Në çdo kohë dhe për arsye të justifikueshme Agjensioni të Kosovës për Produkte Medicinale do të lejohet hyrja në bazën e të dhënave të Zotëruesit të Autorizimit të Marketingut për Reaksionet anësore.

8.4 Në rastin e dyshimit për cilësinë e papajtueshme të produktit medicinal që dyshohet të ketë shkaktuar Reaksionet anësore, Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale do të marrë mostrat për testim në Laboratorin Zyrtar të Kosovës për Kontrollin e Cilësisë së Barnave (LZKCB).

Neni 9 Masat e përkohshme

9.1 Dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ që kanë të bëjnë me kërkesat e raportimit nga Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut do të zbatohen për produktet medicinale të regjistruara nën sistemin e Autorizimit të Plotë të Marketingut në Kosovë.

9.2 Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale do të hartojë listën e Institucioneve të Kujdesit shëndetësor në Kosovë dhe njësinë relevante nga këto që do të jetë përgjegjëse për raportim të shpejtë të Reaksioneve Anësore në Departamentin e Farmakovigjilencës në Agjensionin e Kosovës për Produkte Medicinale.

9.3 Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale do të hyjë në shkëmbimin e informatave të Farmakovigjilencës në Kosovë me autoritetet kompetente të territoreve të tjera në Europë në kohën kur një marrëveshje e tillë shkëmbimi informatash në Farmakovigjilencë do të fillojë ndërmjet Agjensionit të Kosovës për Produkte Medicinale dhe autoriteteve tjera kompetente relevante.

Neni 10

Anekset e këtij Udhëzimi Administrativ

10.1 Dokumentet vijuese i janë bashkangjitur këtij Udhëzimi Administrativ dhe janë të disponueshme në web-faqen e Agjensionit të Kosovës për Produkte Medicinale.

(www.k-ma.org) :

- (i). Forma Raportuese e Reaksionit Anësor të Barit në Kosovë (Aneks 1);
- (ii). Forma e Raportimit Periodik më të Ri mbi Sigurinë (RPRS) (Aeks 2).

10.2 Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale rezervon të drejtën të ndryshojë dokumentet e paraqitura në paragrafin 10.1 më sipër si dhe kur kërkohet për arsye të njohurive të reja shkencore dhe paraktikave më të mira rregullative.

10.3 Dokumentet vijuese dhe azhurimet e tyre duhen shfrytëzuar si referenca për vrojtimin e implementimit korrekt të këtij Udhëzimi Administrativ:

(i). Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 9, Pharmacovigilance: Medicinal Products for Human Use, 2001 [<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-9/home.htm>];

(ii). Note for Guidance on Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting (CPMP/ICH/377/95 and ICH E2A); [<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/037795en.pdf>]

(iii). Note for Guidance on Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports (CPMP/ICH/287/95 modification and ICH E2B) [<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/028795en.pdf>];

(iv). Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs (ICH E2C) [<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/028895en.pdf>];

(v). Addendum to ICH E2C. Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs (ICH E2C Addendum) [<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/467902en.pdf>];

(vi). Post-Approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting (ICH E2D) [<http://www.ottosen.com/RegulationsAndGuidelines/International/ICH/E2D.pdf>];

(vii). Pharmacovigilance Planning (PvP): Draft consensus guideline (ICH E2E Step 2) [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/e2e_step2_etape2_e.pdf]

Notice to Marketing Authorisation Holders Pharmacovigilance Guidelines (EMEA CPMP/PhVWP/108/99 corr., 29 January 1999) [<http://www.tga.gov.au/docs/pdf/euguide/phvwp/010899en.pdf>]

Neni 11
Dispozitat Përfundimtare

Versioni zyrtar i këtij Udhëzimi Administrativ është versioni në gjuhën Angleze. Në rast të konfliktit midis versionit në gjuhën Angleze dhe versioneve në gjuhën Shqipe apo Sërbe, atëherë kuptimi në gjuhën Angleze do të mbizotërojë.

Neni 12
Ligji i Aplikueshëm

Udhëzimi Administrativ i tanishëm shfuqizon çdo dispozitë të ligjit të aplikueshëm që nuk është i pajtueshëm me të.

Neni 13
Hyrja në Fuqi

Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi 30 ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë.

Prof. Sadik Idrizi

Ministër i Shëndetësisë