



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria - Vlada - Government

UDHËZIM ADMINISTRATIV (Shëndetësi) Nr. 01/2015
AUTORIZIMI PËR MARKETING PËR PRODUKTE MEDICINALE

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (Health) No. 01/2015
MARKETING AUTHORIZATION FOR MEDICINAL PRODUCTS

ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (Zdravstvo) Br. 01/2015
OVLAŠĆENJE MARKETINGA ZA MEDICINSKE PROIZVODE

<p>Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë</p> <p>Në mbështetje të nenit 16, paragrafin 3 të Ligjit Nr.04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Gazeta Zyrtare Nr. 27/2014 Prill 2014), nenit 8 nënparagrafi 1.4 të Rregullores Nr.02/2011 për fushat e përgjegjësisë administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive si dhe nenit 38 paragrafit 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr.09/2011 (Gazeta Zyrtare Nr. 15, 12.09.2011),</p> <p>Nxjerr:</p> <p style="text-align: center;">UDHËZIM ADMINISTRATIV Nr. 01/2015 AUTORIZIMI PËR MARKETING PËR PRODUKTE MEDICINALE</p> <p>I. DISPOZITAT E PËRGJITHSHME</p> <p style="text-align: center;">Neni 1 Qëllimi</p> <p>1. Ky Udhëzim Administrativ përcakton procedurën dhe kushtet për dhënien e së drejtës, ripërtëritjes, pezullimit dhe</p>	<p>Minister of Ministry of Health</p> <p>Based on the article 16, paragraph 3 of Law Nr. 04/L-190 for Products and Medical Devices (Official Gazette No. 27/2014 April 2014), article 8 of Regulation subparagraph 1.4 Nr. 02/2011 the areas of administrative responsibility Office of the Prime Minister and Ministries and article 38 paragraph 6 of the Rules of Procedure of the Government Nr.09/2011 (Official Gazette No. 15, 12.09.2011),</p> <p>Issues:</p> <p style="text-align: center;">ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No. 01/2015 MARKETING AUTHORIZATION FOR MEDICINAL PRODUCTS</p> <p>I. GENERAL PROVISIONS</p> <p style="text-align: center;">Article 1 Purpose</p> <p>1. This Administrative Instruction determines procedures and the conditions for issuing the granting, suspension and withdrawal of the</p>	<p>Ministar Ministarstva Zdravstva</p> <p>Na osnovu člana 16, stava 3, Zakona 04/L-190 za Proizvodima i Medicinskim Sredstvima (Službeni Glasnik Br. 27/2014 April 2014), član 8 uredbe tačke 1.4 Br. 02/2011 Oblastima administrativne odgovornosti Kancelarija Premijera i Ministarstva i člana 38 stav 6 Poslovnika Vlade Br. 09/2011 (Službeni Glasnik Br. 15, 12.09.2011),</p> <p>Donosi:</p> <p style="text-align: center;">ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO Br. 01/2015 OVLAŠĆENJE MARKETINGA ZA MEDICINSKE PROIZVODE</p> <p>I. OPŠTE ODREDBE</p> <p style="text-align: center;">Član 1 Cilj</p> <p>1. Ovo Administrativno Uputstvo utvrđuje proceduru, i uslove za davanje prava, obnavljanje, obustavu i opoziv ovlašćenja marketinga medicinskih proizvoda</p>
--	--	--

<p>tërheqjes së autorizim marketingut.</p> <p>2. Ky Udhëzim Administrativ është në përputhshmëri të pjesërishme me Direktivat e BE-së 2001/83/EC, 2002/98/EC, 2003/63/EC, 2004/24/EC, 2004/27/EC, 2008/29/EC, 2009/53/EC, 2009/120/EC dhe Rregulloret e BE-së nr. 726/2004, 1394/2007.</p> <p>3. Autorizim Marketingu për produkte lëshohet vetëm në bazë të dëshmive valide shkencore mbi cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produkteve në bazë të përputhshmërisë së dokumentacionit të harmonizuar me dispozitat e parapara në këtë Udhëzim Administrativ.</p> <p style="text-align: center;">Neni 2 Fushëveprimtaria</p> <p>Dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ u kushtohen produkteve medicinale, herbale për përdorim human të përgatitura në mënyrë industriale apo të prodhuara nga një metodë e cila përfshin ndonjë proces industrial.</p>	<p>authorization for marketing of medicinal products.</p> <p>2. This Administrative Instruction is partially compliant with EU Directives 2001/83/EC, 2002/98/EC, 2003/63/EC, 2004/24/EC, 2004/27/EC, 2008/29/EC, 2009/53/EC, 2009/120/EC and EU Regulations no. 726/2004, 1394/2007.</p> <p>3. Authorization for Marketing of medicinal products is issued only based on valid scientific evidences on the quality, safety and efficacy of the products according to the compliance of the documentation, harmonized with provisions provided for in this Administrative Instruction.</p> <p style="text-align: center;">Article 2 Scope</p> <p>The provisions of the Administrative Instruction are dedicated to medicinal, herbal products for human use, prepared in industrial way or produced by a method that includes an industrial process.</p>	<p>2. Ovo Administrativno Uputstvo delimično u skladu sa EU Direktivama 2001/83/EC, 2002/98/EC, 2003/63/EC, 2004/24/EC, 2004/27/EC, 2008/29/EC, 2009/53/EC, 2009/120/EC i EU Uredbam br. 726/2004, i 1394/2007.</p> <p>3. Ovlašćenje Marketinga za proizvode se izdaje samo na osnovu validnih naučnih dokaza o kvalitetu, sigurnosti i efikasnosti proizvoda na osnovu usaglašene dokumentacije sa predviđenim odredbama ovog Administrativnog Uputstva.</p> <p style="text-align: center;">Član 2 Oblast sprovođenja</p> <p>Odredbe Administrativnog Uputstva se namenjuju medicinskim, herbalnim proizvodima za ljudsku upotrebu pripremljenih na industrijski način ili proizvedenih od jedne metode koja obuhvata neki industrijski proces.</p>
--	---	---

<p style="text-align: center;">Neni 3 Përkufizimet</p>	<p style="text-align: center;">Article 3 Definitions</p>	<p style="text-align: center;">Član 3 Definicije</p>
<p>1. Për qëllimet e këtij Udhëzimi Administrativ, zbatohen përkufizimet e përcaktuara me Ligjin për Produkte dhe Pajisje Medicinale Nr.04/L-190 dhe përkufizimet e mëposhtme:</p> <p>1.1. Produkt Medicinal referent është produkti i cili përmbush kërkesat e një produkti medicinal origjinal dhe është autorizuar në pajtim me procedurën ‘e pavarur’ për autorizim marketing nga AKPPM-ja për jo më pak se 10 vjet apo që është apo ka qenë i autorizuar në një shtet anëtar të BE-së por jo më pak se 10 vjet dhe që është valid, i pranishëm dhe i plasuar në territorin e Kosovës ose të Bashkimit Europian, me të cilin një produkt medicinal gjenerik është krahasuar me qëllim të ofrimit të ngjashmërisë esenciale.</p> <p>1.2. Emri i produktit medicinal është emri i cili mund të jetë emër i shpikur që nuk shkakton konfuzion me emrin e përgjithshëm, ose ndonjë emër i përgjithshëm ose shkencor i shoqëruar nga emri i mbrojtur</p>	<p>1. For the purposes of this administrative instruction shall be applied definitions as in Law on Medical Products and Devices 04 / L-190 including the following definitions:</p> <p>1.1. Reference medicinal product is an medicinal product, which fulfils the requirements of an Original medicinal product and has been authorised according to the 'independent' procedure for marketing authorizations by the KMA for not less than eight years or which is or has been authorised in a Member State for not less than 10 years and is valid and available and currently placed in the territory of Kosovo or of the European Union, by which a generic medicinal product was compared for the purposes of proving the essential similarity.</p> <p>1.2. Name of the medicinal product is the name that may be either an invented name which does not cause confusion with the common name, or a common or scientific name accompanied by a</p>	<p>1. Za potrebe ovog administrativnog uputstva upotrebljavaju se definicije iz Zakona o medicinskim proizvodima i opremi 04 / L- 190 kao i sledeće definicije</p> <p>1.1. Referentni medicinski proizvod je jedan proizvod koji ispunjava zahteve originalnog medicinskog proizvoda i ovlašćen je saglasno sa “samostalnom” procedurom za ovlašćenje marketinga od KALIMS-a za ne manje od 10 godina ili ako je ovlašćena ili je bio ovlašćen na jednoj državi članice za ne manje od 10 godina i koje je prisutno i plasirano na teritoriji Kosova ili Evropske Zajednice, sa kojim jedan generični medicinski proizvod je upoređen sa ciljem pružanja suštinske sličnosti.</p> <p>1.2. Naziv medicinskog proizvoda je naziv koji može ilida bude izmišljen koji ne može prouzrokovati konfuziju sa nekim opštim nazivom, ilineki opšti ili naučni naziv praćen zaštitnim</p>

<p>tregtar ose me emrin e bartësit të autorizim marketingut.</p> <p>1.3. Emri i përgjithshëm është emri i pa-patentuar ndërkombëtar (EPN) i rekomanduar nga Organizata Botërore e Shëndetësisë, ose nëse një i tillë nuk ekziston, emër thjeshtë i zakonshëm.</p> <p>1.4. Fortësia e produktit medicinal është përmbajtja e substancave aktive, e shprehur në mënyrë sasiore për njësi të dozës, për njësi të vëllimit ose peshës sipas formës së dozimit.</p> <p>1.5. AM- Autorizimi për marketing</p> <p>1.6. EMA – Agjencia Evropiane e Barnave.</p> <p>1.7. FDA – Administrata për ushqim dhe barna e Shteteve të Bashkuara të Amerikës.</p> <p>1.8. Dega e bartësit të AM në Republikën e Kosovës- është zyrë që përfaqëson bartësin e AM vetëm nëse ofron dëshmi se është e regjistruar sipas kreut 10 Regjistrimi i Shoqërisë së huaj tregtare në bazë të Ligjit nr.02/L-</p>	<p>trade mark or by the name of marketing authorization holder.</p> <p>1.3. Common name is the international non-proprietary name (INN) recommended by the World Health Organization or, if one does not exist, the usual common name.</p> <p>1.4. Strength of the medicinal product is the content of the active substances expressed quantitatively per dosage unit, per unit of volume or weight according to the dosage form.</p> <p>1.5. MA – Marketing Authorization.</p> <p>1.6. EMA – European Medicines Agency.</p> <p>1.7. FDA – Food and Drug Administration of United States of America.</p> <p>1.8. Branch of MAH in the Republic of Kosovo- is the office that represents the MAholder with the evidence of the Registered Office according to Chapter 10 Registration of a Foreign</p>	<p>tržišnim znakom držaoca naziva ovlašćenja marketinga.</p> <p>1.3. Zajednički naziv je međunarodno ne-patentirani naziv (MPN) koji se preporučuje od strane Svetske Zdravstvene Organizacije, ili ukoliko ne postoji, obično zajednički naziv.</p> <p>1.4. Jačina medicinskog proizvoda je sadržaj aktivne supstance izražena kvantitativno po jedinici doziranja, po jedinici zapremine ili težine prema obliku doze.</p> <p>1.5. OM – Ovlašćenje marketinga</p> <p>1.6. EMA – Evropska Agencija Lekova.</p> <p>1.7. FDA – Agencija za lekove i hranu Sjedinjene Američke države.</p> <p>1.8. Predstavništvo nosilaca OM u Republiku Kosova- je kancelarija koja predstavlja dokaze registracije prema Glava 10 Registracija Inostranog Poslovnog Društva (Organizacije)</p>
--	---	---

<p>123 për Shoqëritë Tregtare.</p> <p>1.9. Paketimi fillestar është konteineri apo forma tjetër e paketimit në kontakt direkt me produktin medicinal.</p> <p>1.10. Paketimi i jashtëm është paketimi në të cilin është vendosur paketimi fillestar.</p> <p>1.11. Fletudhëzimi i paketimit është fletudhëzimi që e shoqëron produktin medicinal dhe përmban informata për përdoruesin e tij</p> <p>1.12. Rreziqet lidhur me përdorimin e produktit medicinal janë: 1.12.1. Çdo rrezik në lidhje me cilësinë, sigurinë apo efikasitetin e produktit medicinal në relacion me shëndetin e pacientit ose shëndetin publik; 1.12.2. Çdo rrezik me efekte të padëshirueshme për mjedisin.</p> <p>1.13. Bilanci risk-përfitim është vlerësimi i efekteve pozitive terapeutike të produktit medicinal në raport me rrezikun siç është</p>	<p>Business Organisations of 02 / L-123 on business organisations.</p> <p>1.9. Immediate packing is the container or other form of packaging immediately in contact with the medicinal product.</p> <p>1.10. Outer packaging is the packaging into which is placed the immediate packaging.</p> <p>1.11. Package Information Leaflet is the leaflet containing information for the user, which accompanies the medicinal product.</p> <p>1.12. Risks related to the use of medicinal products are: 1.12.1. Any risk related to the quality, safety or efficacy of a medicinal product related to the patient's health or public health; 1.12.2. Any risk of undesirable effects on the environment.</p> <p>1.13. Risk-benefit balance is the assessment of positive therapeutic effects of the medicinal product in relation to</p>	<p>po Zakon br.02/2-123 oposlovnim društvima.</p> <p>1.9. Primarno pakovanje je kontejner ili druga forma pakovanja u direktnom kontaktu sa medicinskim proizvodom.</p> <p>1.10. Spoljašno pakovanje je pakovanje na kojem je posavljen imedijatsko pakovanje.</p> <p>1.11. Uputstvo pakovanja je uputni list koji sadrži informacije za upotrebljivača, koji prati medicinski proizvod.</p> <p>1.12. Opasnosti vezane sa upotrebom medicinskog proizvoda su: 1.12.1. svaka opasnost vezana sa kvalitetom, sigurnošću ili efikasnošću medicinskog proizvoda koja ima veze sa zdravljem pacijenta li javno zdravlje; 1.12.2. svaka opasnost sa neželjene efekte na sredinu.</p> <p>1.13. Bilans rizik-koristi je ocena pozitivnih terapeutuskih efekata medicinskog proizvoda u odnosu na opasnosti kao što je</p>
--	--	--

<p>definuar në kete udhezim administrativ.</p> <p>1.14. Seria është sasia e produktit medicinal e prodhuar nga e njëjta sasi e lëndës së parë në një proces standard të prodhimit, apo në raste të vazhdueshmërisë së procesit të prodhimit, brenda një periudhe të caktuar kohore.</p> <p>1.15. Regjistri i produkteve medicinale i referohet regjistrimit të produkteve medicinale të cilat posedojnë AM dhe përditësohen nga AKPPM-ja</p> <p>1.16. Aplikim i pavarur është procedurë e aplikimit për autorizim për marketing, i cili kërkohet për produkte origjinale medicinale dhe të cilat kërkojnë dorëzimin e dokumentacionit komplet të dosjes origjinale në tërësi.</p> <p>1.17. Procedura e thjeshtëzuar është procedura për lëshimin e autorizimit për marketing në Republikën e Kosovës, e cila nuk ka nevojë për dorëzimin e dosjes së pavarur dhe të plotë në lidhje</p>	<p>the risks as defined in this administrative instruction.</p> <p>1.14. Batch is the quantity of medicinal products produced from the same amount of starting material in the standard manufacturing process, or in the case of continuous manufacturing process, within a specific period of time.</p> <p>1.15. Register of medicinal products refers to the registration of medicinal products which possess MA and which is updated by the KMA</p> <p>1.16. Independent application is the application procedure for marketing authorization, which is required for the original medicinal products and which require submission of complete documentation of the original file in its entirety.</p> <p>1.17. Simplified procedure is the procedure for issuing a Authorization for Marketing in the Republic of Kosovo, which does not require submission of the independent and complete</p>	<p>definisanu u ovom administrativnom uputstvom.</p> <p>1.14. Serijs je količina medicinskog proizvoda proizvedena od iste količine sirovine u standardnom procesu, ili u slučajevima stalnog procesa proizvodnje, u okviru ograničenog vremenskog perioda.</p> <p>1.15. Registar medicinskih proizvoda se referiše registraciji medicinskih proizvoda kojima je izdat ovlašćenje marketinga i koji se održava od strane KALIMS-a.</p> <p>1.16. Samostalno aplikovanje je procedura aplikovanja za ovlašćenje marketinga, koje se traži za originalne medicinske proizvode i koje traže predaju orginalne kompletne dokumentacije dosijea u celini.</p> <p>1.17. Pojednostavljena procedura je procedura za izdavanje ovlašćenja marketinga u Republici Kosova, koje nema potrebe za predaju samostalnogi kompletnog dosijea vezano sa</p>
---	--	--

<p>me aplikacionet për autorizim për marketing të produkteve medicinale, të cilat plotësojnë kushtet e caktuara sipas këtij Udhëzim Administrativ.</p> <p>1.18. Procedura e centralizuar e BE-së është një procedurë për lëshimin e autorizimit në pajtim me Rregulloren e BE-së 726/2004 në tregun e përbashkët të Bashkimit Evropian bazuar në aplikacionin e dorëzuar në Agjencinë Medicinale Evropiane (EMA).</p> <p>1.19. Procedura e BE-së për njohje reciproke dhe procedurë të decentralizuar është procedurë për lëshimin e autorizimit në pajtim me Direktivat e BE 2001/83/EC Kapitulli 4 për të siguruar autorizime të harmonizuara për marketing brenda BE-së.</p> <p>1.20. produkti referent medicinal nënkupton produktin medicinal në pajtim me kete udhezim administrativ;</p> <p>1.21. produkti medicinal gjenerik nënkupton produktin</p>	<p>dossieras regards to applications for Authorization for Marketing for medicinal products, which fulfill the certain criterias according to this Administrative Instruction.</p> <p>1.18. EU Centralized procedure is a procedure for granting the authorization in accordance with EU Regulation 726/2004 on the common market of the European Union based on the application submitted to the European Medicines Agency (EMA).</p> <p>1.19. EU procedure for mutual recognition and decentralized procedure is the procedure for issuing authorizations in accordance with EU Directive 2001/83/EC Chapter 4 to ensure harmonized marketing authorizations within the EU.</p> <p>1.20. Reference medicinal product shall mean a medicinal product in accordance with the provisions of Article 7;</p> <p>1.21. generic medicinal product shall mean a medicinal</p>	<p>aplikacijama ovlašćenja za marketing medicinskih proizvoda, koje ispunjavaju određene uslove prema ovom Administrativnom Uputstvu.</p> <p>1.18. Centraliziovana procedura EZ-e je jedna procedura za izdavanje ovlašćenja saglasno sa EUUredbu 726/2004 na zajedničkom tržištu Evropskog Unija bazirano na predatu aplikaciju u Evropskoj Medicinskoj Agenciji (EMA).</p> <p>1.19. Procedura EZ za recipročno priznavanje i decentralizovana procedura je procedura za izdavanje ovlašćenja saglasno sa Direktivom EZ 2001/83/EC Poglavlje 4 za obezbeđenje usaglašenih ovlašćenja za marketing unutar EZ.</p> <p>1.20. Medicinski referentni proizvod podrazumeva medicinski proizvod saglasno sa odedbama člana 7;</p> <p>1.21. generičan medicinski proizvod je medicinski proizvod</p>
--	---	---

<p>medicinal që ka përbërje të njëjtë cilësore dhe sasiorenë substanca aktive dhe formë të njëjtë farmaceutike si produkti referent medicinal dhe bioekuivalenca e të cilit me produktin referent medicinal është demonstruar me studime përkatëse të biodisponibilitetit. Kripërat e ndryshme, esteret, eteret, izomeret, përzierjet e izomereve, komplekset apo derivatet e një substance aktive, do të konsiderohen të jenë substancë e njëjtë aktive, përveç nëse ato ndryshojnë në mënyrë të konsiderueshme në tipare në lidhje me sigurinë dhe/apo efikasitetin. Në raste të tilla, informata shtesë që ofrojnë prova të sigurisë dhe efikasitetit të kripërave të ndryshme, estereve apo derivateve të një substance aktive të autorizuar duhet të sigurohen nga aplikuesi.</p> <p>2. Në rastet e dyshimit, ku në bazë të karakteristikave të tij, një produkt mund të hyjë brenda definicionit ‘produkt medicinal’ apo brenda definicionit të ndonjë produkti të karakterizuar nga një legjislacion tjetër i Republikës së Kosovës,</p>	<p>product which has the same qualitative and quantitative composition in active substances and the same pharmaceutical form as the reference medicinal product, and whose bioequivalence with the reference medicinal product has been demonstrated by appropriate bioavailability studies. The different salts, esters, ethers, isomers, mixtures of isomers, complexes or derivatives of an active substance shall be considered to be the same active substance, unless they differ significantly in properties with regard to safety and/or efficacy. In such cases, additional information providing proof of the safety and/or efficacy of the various salts, esters or derivatives of an authorized active substance must be supplied by the applicant.</p> <p>2. In cases of doubt, where, taking into account all its characteristics, a product may fall within the definition of a ‘medicinal product’ and within the definition of a product covered by an other legislation of the Republic of Kosovo the provisions for ‘medicinal</p>	<p>koji ima istu kvaliteativnu i kvantitativnu sadržinu u aktivnim supstancama i istu farmaceutsku formu kao i referentni medicinski proizvod i čija bioekvivalentnost sa referentnim medicinskim proizvodom je demonstriran sa odgovarajućim istraživanjima bioraspoloživosti. Različite soli, ester, eteri, izomeri, mešani izomeri, kompleksi ili derivati aktivne supstance, smatraće se da su ista aktivna supstanca ukoliko se značajno ne razlikuju po svojstvima u pogledu bezbednosti i/ili efikasnosti. U ovakvim slučajevima, dodatne informacije koje nude dokaze sigurnosti i efikasnosti raznih soli, estera ili derivata jedne ovlašćene aktivne supstance treba da se obezbede od strane aplikanta.</p> <p>2. U slučaju sumnji, gde imajući u vidu sve karakteristike, jedan proizvod može da se unese unutar definicije, “medicinski proizvod” i unutar definicije nekog pokrivenog proizvoda sa drugog zakonodavstva Republike Kosova, odredbe za</p>
---	---	---

<p>dispozitat e produktit medicinal të këtij Udhëzimi Administrativ duhet të aplikohen. Për produktet që mund të konsiderohen si produkte medicinale ose kozmetike ose paisje medicinale ose shtesa ushqimore dhe të tjera, AKPPM-ja ka autoritet vendimdhënës për të vendosur rreth klasifikimit final, duke marrë parasysh legjislacionin e Kosovës dhe të BE-së.</p> <p style="text-align: center;">Neni 4 Autoriteti Kompetent dhe Përgjegjësitë</p> <p>1. Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (këtu e tutje ‘AKPPM’) është Autoriteti Kompetent për zbatimin e këtij Udhëzimi Administrativ në pajtim me Ligjin Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale.</p> <p style="text-align: center;">Neni 5 Plasimi i produkteve medicinale në Republikën e Kosovës</p> <p>1. Produktet medicinale mund të plasohen në Republikën e Kosovës në pajtim me Nenin 16 të Kreut III të Ligjit Nr. 04/L-190 Produkte dhe Pajisje Medicinale, vetëm nëse:</p>	<p>products’ and of this Administrative Instruction shall apply. For products which might be regarded as medicinal products or cosmetic or medical device or nutritional supplement et cetera the KMA is the responsible authority to decide about the final classification, taking into account the EU legislation.</p> <p style="text-align: center;">Article 4 Competent Authority and Responsibilities</p> <p>1. Kosovo Medicines Agency (hereinafter "KMA") is the competent authority for the implementation of this Administrative Instruction in accordance with the Law No. 04/L-190 on Medicinal Products and Devices.</p> <p style="text-align: center;">Article 5 Marketing of medicinal products in the Republic of Kosovo</p> <p>1. Medicinal products may be placed in the Republic of Kosovo in accordance with Article 16 on the Chapter III of the Law Nr.04/L-190 Medicinal Products and Medical Devices, only if:</p>	<p>“medicinski proizvod” i ovog Administrativnog Uputstva treba da se primenjunju. Za proizvode koji se mogu smatrati kao medicinski ili kozmetički proizvodi ili medicinska oprema ili prehrambeni dodatak i druge, KAMP je odgovorni autoritet za odlučivanje oko finalne klasifikacije, imajući u vidu zakonodavstvo Kosova i EZ-a.</p> <p style="text-align: center;">Član 4 Nadležni autoritet i odgovornosti</p> <p>1. Kosovska agencija za medicinske proizvode i opremu(u daljem tekstu:” KALIMS”) je nadležni autoritet za implementiranje Administrativnog Uputstva saglasno sa Zakonom Br. 04/L-190za Medicinske Proizvode i Opremu.</p> <p style="text-align: center;">Član 5 Plasiranje medicinskih proizvoda u Republici Kosova</p> <p>1. Medicinski proizvodi mogu se plasirati u Republici Kosova saglasno saČlanom 16. Naslova III Zakona br .04 /L -190 Medicinskim proizvodima i opremom, samo ukoliko:</p>
--	---	--

<p>1.1. autorizimi për marketing është lëshuar nga AKPPM-ja në pajtim me këtë Udhëzim Administrativ;</p> <p>1.2. secila seri është prodhuar në pajtim me dispozitat e autorizim marketingut, analizat cilësore të të gjithë përbërësve, analizat sasiore të të gjithë përbërësve aktiv dhe janë kryer testet tjera për secilën seri të produktit medicinal, në mënyrë që të sigurohet cilësia e produkteve medicinale në pajtim me dispozitat për autorizim marketingut.</p> <p>2. Gazrat medicinale duhet të klasifikohen si produkte medicinale në pajtim me nenin 1.2 të Direktivës 65/65/EC.</p> <p>2.1. Të dhënat e dosjes për regjistrim të gazrave medicinale duhet të jenë në pajtim me kërkesat e përgjithshme të përshkruara në Direktivën 75/318/EC</p> <p>3. AKPPM-ja mund të suspendojë, tërheqë apo revokojë autorizime të marketingut dhe të suspendojë apo të tërheqë produktin medicinal nga tregu për të siguruar shëndetin publik të përcaktuar nga Ministria e Shëndetësisë apo Organizatat Nacionale për kriza në Republikën e</p>	<p>1.1. authorization for Marketing is issued by the KMA in accordance with this Administrative Instruction;</p> <p>1.2. each batch is produced in accordance with the provisions of the marketing authorization, qualitative analysis of all constituents, quantitative analysis of all active ingredients and other tests are also performed for each batch of medicinal product in order to ensure the quality of medicinal products in accordance with the provisions for the marketing authorization</p> <p>2. Medical gases should be classified as medicinal products in accordance with Article 1.2 of Directive 65/65/EC.</p> <p>2.1. The data file for registration of medicinal gases should comply with the general requirements laid down in Directive 75/318/EC.</p> <p>3. The KMA may suspend, withdraw or revoke marketing authorisations and withdraw or suspend the medicinal product from the market, to ensure public health determined by the Ministry of Health or the National Organization for the Crisis in the</p>	<p>1.1. ovlašćenje marketinga je izdato od KALIMS-a saglasno sa ovim Administrativnim Uputstvom;</p> <p>1.2. svaka serija je proizvedena saglasno sa odredbama ovlašćenja marketinga, kvalitativnim analizama svih sastojaka, kvantitativne analize svih aktivnih ingredijenata i izvršene su druge analize za svaku seriju medicinskih proizvoda kako bi se osigurao kvalitet medicinskih proizvoda saglasno sa odredbama ovlašćenja za marketing.</p> <p>2. Medicinski gasovi treba da se klasifikuju kao medicinski proizvodi saglasno sa članom 1.2 Direktive 65/65/EC.</p> <p>2.1. Podaci dosijea za registraciju medicinskih gasova treba da budu saglasno sa opštim zahtevima opisanih u Direktivi 75/318/EC.</p> <p>3. KALIMS može da suspenduje, povlači ili poništi ovlašćenje marketinga i da suspenduje ili povlači medicinski proizvod sa tržišta kako bi osiguralo javno zdravlje određeno od strane Ministarstva Zdravlja i Nacionalnih Organizacija za Krizu u Republici Kosova, osnovane u svrhu</p>
---	--	---

<p>Kosovës, të themeluara për të vepruar në raste të tilla.</p> <p style="text-align: center;">Neni 6 Dorëzimi i Aplikacionit për Autorizim Marketing</p> <p>1. Aplikacionisë bashku me dosjen për regjistrim për Autorizimin për Marketing duhet të dorëzohet nga bartësi i Autorizimit për marketing si:</p> <p>1.1. Çdo person juridik apo korporatë, partneritet apo shoqatë e personave, që ka të regjistruar biznesin përkatës sipas legjislacionit në Republikën e Kosovës, me autorizim nga bartësi i AM apo vetëm nga zyret regjionale të bartësit të AM, të cilat vepron në shtetet që plotësojnë dispozitat ligjore në nenin 10 të këtij UA ku udheheqës i zyrës duhet të jetë person me qëndrim (rezident) të përhershëm në Republikën e Kosovës.</p> <p>1.2. Çdo person juridik që vepron në Republikën e Kosovës që mund të aplikojë për një apo më shumë autorizime për produkte medicinale në emër të vet është përgjegjës për vërtetësinë e të</p>	<p>Republic of Kosovo, which is established to act in such cases.</p> <p style="text-align: center;">Article 6 Submission of Authorization for Marketing Application</p> <p>1. The application and the dossier for registration for MA has to be done by Marketing Authorization holder as:</p> <p>1.1. Every legal person or corporation, joint venture or society that has a registered business according to the legislation in the Republic of Kosovo with authorization form MA holder or only from regional offices of the MA holder that operate in the countries that fulfill the legal provisions of the article 10 of this AI, where the CEO of the branch should be the permanent resident of the Republic of Kosovo.</p> <p>1.2. Every legal person that operates in the Republic of Kosovo and that wishes to apply for one or more authorisations for medicinal products in its name and is responsible for the authenticity of</p>	<p>delovanja u takvim slučajevima.</p> <p style="text-align: center;">Član 6 Predaja Aplikacije za Ovlašćenje Marketinga</p> <p>1. Aplikacija sa dosijem za registraciju za ovlašćenje marketinga medicinskih proizvoda preda se KALIMS-u od nosioca dozvole kao:</p> <p>1.1. Svako pravno lice ili korporacija, partnerstvo ili udruženje lica koja imaju registrovani biznis pod zakonima Republike Kosova, uz odobrenje nosilaca OM ili samo od strane regionalne kancelarije nosilaca OM, koja deluju u državama koje ispunjavaju odredbe člana 10. ovog AU, gde rukovoditelj predstavnštva mora biti stalni stanovnik (permanentni) u Republici Kosova.</p> <p>1.2. Svako pravno lice koja deluje u Republici Kosova i koja želi da aplikuje za jedno ili više ovlašćenja za medicinske proizvode u svoje ime i koji je odgovoran za autentičnost i</p>
--	--	---

<p>dhënave në lidhje me produktet medicinale të dorëzuara në AKPPM. Kjo vlen për produktet e kompanive që miratohen sipas nenit 10 të këtij UA dhe që kanë aprovues të serisë (batch release) së produkteve në këto vende.</p> <p>1.3. Çdo person juridik duhet të ketë të punësuar një person të kualifikuar për çështje rregullatore – farmacist, dhe një për farmakovigilencë të cilët janë shtetas të Republikës së Kosovës.</p> <p>2. Aplikacioni për autorizim marketing të produkteve medicinale mund të dorëzohet në AKPPM edhe nga personi i autorizuar.</p> <p>3. Dega e bartesit duhet të ketë emrin e njëjtë sikurse bartësi i AM duke ofruar në AKPPM autorizim të drejtëpërdrejtë nga bartësi i AM apo zyret regjionale të bartësit të AM në shtetet që plotësojnë dispozitat ligjore në nenin 10 të këtij UA përveç shteteve që kanë ndonjë marrëveshje bilaterale/unilaterale me AKPPM/MSH për çështjen në fjalë.</p>	<p>data regarding the submitted medicinal products in the KMA. This is regarding the products that are aproved according to the article 10 of this administrative instruction and that has batch release of these products in these countries.</p> <p>1.3. Every legal person should have employed one person qualified for regulatory affairs – pharmacist, and one for pharmacovigilance which are citizens of the Republic of Kosovo.</p> <p>2. The application for Marketing Authorization can be done in KMA also by the authorizaed person:</p> <p>3. The Registered Office shall have the same name as the MA holder stated on the application form for MA showing to KMA, the Authorisations of regional offices of the MA on States that are highlighted on article 10 of these AI or directly from the MA Holder. Exceptions can be exepted only from those states that have any bilateral/unilateral agreement with KMA / MH on this matter.</p>	<p>realnosti podataka o medicinske proizvode dostavljene u KALIMS.</p> <p>Vazi samo za proizvode kompanije koje su odobrene na osnovu člana 10 ovog AU i imaju odobravanje serije (batch Release) proizvoda u onim zemljama.</p> <p>1.3. Svako pravno lice mora da zaposli jedna kvalifikovano lice za reulativu – farmaceut, i jedan za farmakovigilencu koji su drzavljeni Repulike Kosova.</p> <p>2. Aplikacija za ovlašćenje marketinga medicinskih proizvoda preda se KALIMS-u i od ovlašćenog lica.</p> <p>3. Ove kancelarije moraju nositi isto ime kao nosilac OM sa dokazima u KALIMS, da imaju direktna ovlašćenja od nosilaca OM ili od strane regionalnih kancelarija OM u države koje su spomenute u Članu 10 ovog AU. Izuzetak predstavljaju one države koju imaju bilateralnu / jednostrani sporazum sa KALIMS / MZ o tom pitanju.</p>
---	---	---

<p>4. Aplikuesi për Autorizim për Marketing është personi i cili është i autorizuar sipas paragrafit 1 të këtij neni.</p> <p>5. Aplikuesi është i obliguar të informojë AKPPM-në menjëherë rreth çfarëdo ndryshimi të adresës së qëndrimit, lokacionit të prodhuesit, procesit të prodhimit ose ndryshime tjera që kanë të bëjnë me aplikacionin e autorizim marketingut, që është nën shqyrtim. Pasi të lëshohet autorizim marketingu informata duhet të jepet nga bartësi i autorizimit të marketingut.</p> <p>6. Bartësi i autorizim marketingut, është përgjegjës për autorizim marketingun dhe për plasimin e produkteve medicinale në treg. Caktimi i një përfaqësuesi nuk e liron mbajtësin e autorizim marketingu prej përgjegjësisë së tij ligjore.</p> <p>7. Bartësi i Autorizim Marketingut është përgjegjës për vërtetësinë dhe origjinalitetin e të dhënave në lidhje me produktet medicinale të dorëzuara në AKPPM.</p> <p>8. Deklarata e Bartësit të Autorizim Marketingut se do të dorëzojë të përditësuar PMP-në e prodhuesit si dhe të dhënat e tjera të përditësuara me</p>	<p>4. An applicant for a Marketing Authorization is the person who is authorized under paragraph 1 of this Article.</p> <p>5. The applicant is obliged to immediately inform the KMA regarding any change of address of residence, location of manufacturer, production process or other changes relating to the Authorization for Marketing application, which is in review. After the Authorization for Marketing is issued the Information has to be given by the Marketing Authorization holder.</p> <p>6. The marketing authorizationholder, is responsible for Marketing Authorization and for placing medicinal products in the market. The designation of a representative shall not relieve the marketing authorisation holder of his legal responsibility.</p> <p>7. The Marketing Authorizationholder is responsible for the authenticity and reliability of data regarding medicinal products submitted to the KMA.</p> <p>8. Declaration from the Marketing Authorisation Holder that will submit the up to date cGMP of manufacturer and other updated information on</p>	<p>4. Aplikant za Ovlašćenje Marketinga je lice koje je ovlašćeno iz stava 1. ovog člana .</p> <p>5. Aplikant je obavezan da odmah informiše KALIMS za bilo koju promenu adrese boravka, lokacije proizvođača, procesa proizvodnje ili druge promene koja se odnose na ovlašćenje za marketing, koje je pod razmatranje. Posle izdavanja ovlašćenja marketinga informacija treba da se daje od vlasnika ovlašćenja za marketing.</p> <p>6. Vlasnik ovlašćenja marketinga, je odgovoran za ovlašćenje marketinga i medicinske proizvode plasiranih na tržište. Oznaka predstavnika neće osloboditi stavljanje u promet nosioca njegovog pravnog odgovornosti.</p> <p>7. Vlasnik ovlašćenja marketinga je odgovoran za tačnost i originalnost podataka vezanih sa medicinskim proizvodima u KALIMS.</p> <p>8. Izjavu da će se ažurirani GMP sertifikat dostavljati Agenciji svake tri godine, idruge ažurirane podatke na</p>
--	---	---

<p>kërkesë të AKPPM, nëse këto të dhëna ndikojnë në shëndetin publik.</p> <p>9. Rregullat për hartimin dhe dorëzimin e dosjes, përmbledhjen e karakteristikave të produktit (PKP), Fletudhëzuesi i paketimit (FIP) dhe etiketimin, të caktuara nga AKPPM-ja.</p> <p>10. Aplikacioni për autorizim marketing konsiderohet i pranuar pas periudhës së validimit të kompletuar nga AKPPM-ja së bashku me formën aplikuese, dokumentin i cili konfirmon pagesën e tarifës për autorizim marketing, drafti i PKP-së, FIP-it, etiketimit dhe mock up-it të verzionit final të produktit medicinal që do të plasohet në tregun e Republikës së Kosovës dhe dokumentet e nevojshme (me shkrim dhe në CD diske skenuara në formatin jpeg në 300 dpi).</p> <p>11. Dy mostra të produktit medicinal për AM, mostrat e substancës/substancave aktive dhe ekscipientëve në sasi të mjaftueshme për analiza dhe standarde specifike referente mund të kërkohen për analiza në raste të caktuara nga AKPPM-ja.</p> <p>12. Për çdo formë farmaceutike apo fortësi të produktit medicinal që përmban substancën e njëjtë aktive,</p>	<p>request of KMA if these data affect the public health.</p> <p>9. Rules for drafting and submission of the dossier, the summary of product characteristics (SPC), Packaging Information Leaflet (PIL) and labeling, set by the KMA.</p> <p>10. Applications for Authorization for Marketing are accepted after the validation period by the KMA is completed, along with the application form, the document confirming payment of the fee for marketing authorization, drafts for SPC, PIL and Labeling and mock-ups of the intended final form of the medicinal product to be placed in the market of the Republic of Kosovo and the required documentation (written and on CD disk scanned on jpeg format in 300 dpi).</p> <p>11. Two samples of the medicinal product, for MA samples of the substance/active substances and excipients in sufficient quantities for analysis and specific reference standards can be required for analysis in certain cases by the KMA.</p> <p>12. For each pharmaceutical form or strength of a medicinal product containing the same active substance,</p>	<p>zahtjev Agencije, ako ti podaci utiču na javno zdravlje.</p> <p>9. Pravila za izradu i predaju dosijea, sažetak karakteristika proizvoda (SPC), uputni list pakovanja (ULP) i etiketiranje, određenih od KALIMS-a.</p> <p>10. Aplikacija za ovlaštenje marketinga se smatra primljenom posle perioda kompletiranja validnosti od KALIMS-a zajedno sa formularom za aplikaciju, dokumentom koji potvrđuje plaćanje tarife za ovlaštenje marketinga, draftom za SKP, UP, etiketiranje imodela finalne verzije medicinskog proizvoda kako je pretpostavljeno da budu plasirane na tržištu Republike Kosova (pismeno i u CD disku skenirane u jpeg formatu u 300 dpi).</p> <p>11. Dva uzorca medicinskog proizvoda za MA, uzorci supstance/ aktivne supstance i ekscipijenta u dovoljnim količinama za analize i specifični referentni standardi mogu se tražiti za analize u određenim slučajevima od KALIMS-a.</p> <p>12. Za svaki farmaceutski oblik i jačinu medicinskog proizvoda koji sadržava istu aktivnu substancu, aplikant treba</p>
---	--	--

<p>aplikuesi duhet të dorëzojë formën e veçantë aplikuese dhe dosjen.</p> <p>13. Aplikuesi dorëzon formën për aplikim dhe dosjen për autorizim marketing të produkteve medicinale, variacione dhe ripërtitje të autorizim marketingut në gjuhën angleze ose në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës.</p> <p style="text-align: center;">Neni 7 Kërkesat dhe dokumentacioni i kërkuar për Autorizim Marketing</p> <p>1. Për të marrë një autorizim për të plasuar një produkt medicinal në treg, duhet të aplikohet në AKPPM.</p> <p>2. Një autorizim për marketing mund t'i lëshohet vetëm një kompanie farmaceutike të vendosur në Republikën e Kosovës ose një kompanie farmaceutike me një person të autorizuar përgjegjës në pajtim me kete udhëzim administrativ.</p> <p>3. Aplikacioni duhet të ketë të bashkangjitur dokumentet dhe të dhënat në vazhdim, të dorëzuara në pajtim me shtojcën përkatëse në nenin 22 të këtij udhëzimi administrativ</p>	<p>the applicant has to submit a separate application form and dossier.</p> <p>13. The applicant submits the application form and dossier for Authorization for Marketing of medicinal products, variation and renewal of Authorization for Marketing in English or in official languages of the Republic of Kosovo.</p> <p style="text-align: center;">Article 7 Requirements and documentation required for Marketing Authorization</p> <p>1. In order to obtain an authorization to place a medicinal product on the market, an application shall be made to the KMA.</p> <p>2. Authorization for Marketing may only be granted to a pharmaceutical company established in the Republic of Kosovo or to a pharmaceutical company with an authorized responsible person in accordance with this administrative instruction.</p> <p>3. The application shall be accompanied by the following particulars and documents, submitted in accordance with respective annex in Article 22 on administrative instruction (analytical,</p>	<p>da dostavi posebni formular za aplikaciju i dosije.</p> <p>13. Aplikant predaje formular za aplikaciju i dosije za ovlašćenje marketinga medicinskih proizvoda, varijacije i obnavljanja ovlašćenja marketinga na engleskom jeziku ili na službenim jezicima Republike Kosova.</p> <p style="text-align: center;">Član 7 Zahtevi i tražena dokumentacija za Ovlašćenje marketinga</p> <p>1. Za uzimanje ovlašćenja za plasiranje jednog medicinskog proizvoda na tržište, treba da se aplikuje u KALIMS.</p> <p>2. Jedno ovlašćenje marketinga može da se izdaje samo jednoj farmaceutskoj kompaniji smeštenoj u Republici Kosova ili nekoj farmaceutskoj kompaniji sa jednim ovlašćenim odgovornim licem saglasno sa ovom administrativnom uputstvom.</p> <p>3. Aplikaciju mora biti praćena sledećim pojedinostima i dokumentima dostavljene u skladu sa odgovarajućem aneksima u članu 22 administrativno upustvo (analitičke,</p>
--	---	--

<p>(analitike, farmako-toksikologjike dhe standarde klinike dhe protokole në lidhje me testimin e produkteve medicinale) si:</p> <p>3.1. Emrin ose emrin e korporatës dhe adresën e përhershme të aplikuesit, dhe kur është e aplikueshme edhe të prodhuesit.</p> <p>3.2. Emrin e produktit medicinal.</p> <p>3.3. Veçoritë cilësore dhe sasiore të të gjithë përbërësve të produktit medicinal, përfshirë edhe referencat me emrin e tij të mbrojtur ndërkombëtar të rekomanduar nga OBSH-ja (Organizata Botërore e Shëndetësisë), ku ekziston një emër INN për produktin medicinal ose një referencë me një emër relevant kimik.</p> <p>3.4. Vlerësimi i ndikimit të rreziqeve potenciale mjedisore të krijuara nga produkti medicinal do të bëhet mbi bazën rast-pas-rasti, duke parashikuar aranzhimet specifike që kufizojnë atë.</p> <p>3.5. Përshkrimi i metodës së prodhimit.</p>	<p>pharmacotoxicological and clinical standards and protocols in respect of the testing of medicinal products) as:</p> <p>3.1. Name or corporate name and permanent address of the applicant and, where applicable, of the manufacturer.</p> <p>3.2. The name of the medicinal product.</p> <p>3.3. Qualitative and quantitative particulars of all the constituents of the medicinal product, including the reference to its international non-proprietary name (INN) recommended by the WHO, where an INN for the medicinal product exists, or a reference to the relevant chemical name.</p> <p>3.4. Impact evaluation of the potential environmental risks posed by the medicinal product shall be assessed on a case-by-case basis, due to specific arrangements to limit it shall be envisaged.</p> <p>3.5. Description of the manufacturing method.</p>	<p>standardne i farmacijsko-toksikološke i kliničke standarda i protokola vezanih sa testiranjem medicinskih proizvoda) kao:</p> <p>3.1. Naziv ili naziv korporacije i stalnu adresu aplikanta, i kad je primenjivo i adresu proizvođača</p> <p>3.2. Naziv medicinskog proizvoda.</p> <p>3.3. Kvalitativne i kvantitativne osobine svih sastojaka medicinskog proizvoda, obuhvatajući i preporuke sanjegovim međunarodnim zaštitnim nazivom preporučen od SOZ-a (Svetska Organizacija Zdravstva) gde postoji jedan INN naziv za medicinski proizvod ili jedna referenca sa relevantnim hemijskim nazivom.</p> <p>3.4. Uticaj procena moguće opasnosti za sredinu prouzrokovane od medicinskog proizvoda mora se oceniti u bazi slučaj-po-slučaj treba da se predvide posebne pripreme da bi ograničili.</p> <p>3.5. Opis metoda proizvodnje.</p>
---	--	--

<p>3.6. Indikacionet terapeutike, kundërindikacionet dhe efektet anësore.</p> <p>3.7. Përdorimi, forma farmaceutike, metoda dhe rruga e administrimit dhe data e pritur e afatit të përdorimit.</p> <p>3.8. Arsyet për çdo masë parandaluese dhe sigurie që duhet të merren për ruajtjen e produktit medicinal, administrimi tek pacientët dhe për largimin e mbetjeve të produktit, së bashku me indikacionet e rreziqeve potenciale të prezentuara nga produkti medicinal në ambient.</p> <p>3.9. Përshkrimi i metodave të kontrollit të përdorur nga prodhuesi dhe një konfirmim me shkrim se prodhuesi i produktit medicinal ka verifikuar përputhshmërinë e prodhuesit të substancës aktive me parimet dhe udhëzimet e praktikës së mirë të prodhimit me kryerjen auditimit dhe një konfirmim me shkrim që duhet të përmbajë një referencë për datën e auditimit dhe një deklaratë që rezultati i auditimit</p>	<p>3.6. Therapeutic indications, contra-indications and side effects.</p> <p>3.7. Posology, pharmaceutical form, method and route of administration and expected shelf life.</p> <p>3.8. Reasons for any precautionary and safety measures to be taken for the storage of the medicinal product, its administration to patients and for the disposal of waste products, together with an indication of potential risks presented by the medicinal product for the environment.</p> <p>3.9. Description of the control methods used by the manufacturer and written confirmation that the manufacturer of the medicinal product has verified compliance of the manufacturer of the active substance with principles and guidelines of good manufacturing practice by conducting audits. The written confirmation shall contain a reference to the date of the audit and a declaration that the</p>	<p>3.6. Terapetuske indikacije, kontraindikacije i sporedniefekti.</p> <p>3.7. Doziranje, farmaceutski oblik, metod i način upotrebe i očekivani rok upotrebe.</p> <p>3.8. Razlozi za svaku meru pažnje i sigurnosne mere koje moraju da se uzmu za čuvanje medicinskog proizvoda, administraciju kod pacijenata i za odstranivanje ostataka proizvoda, zajedno sa indikacijama potencijalnih opasnosti prezentiranih od medicinskog proizvoda za sredinu.</p> <p>3.9. Opis kontrolnih metoda upotrebljeni od proizvođača i. pismena potvrda da proizvođač leka je proverio usaglašenost proizvođača aktivne supstance sa principima i smjericama dobre proizvodne prakse sprovođenjem audicijom. Pismenu potvrdu će se pozivati na dan revizije i deklaraciju koja je ishod revizije koja potvrđuje da proizvodnja je u skladu sa principima i</p>
--	---	---

<p>konfirmon se prodhimi është në përputhje me parimet dhe udhëzimet e praktikës së mirë të prodhimit.</p> <p>3.10. Rezultatet e: 3.10.1. analizave farmaceutike (fiziko-kimike, biologjike ose mikrobiologjike), 3.10.2. analizave para-klinike (toksikologjike dhe farmakologjike), 3.10.3. hulumtimet klinike.</p> <p>3.11. Përmbledhje e karakteristikave të produktit, modelimit të paketimit të jashtëm, paketimi fillestari të produktit medicinal, së bashku me fletudhëzime të paketimit në pajtim me dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ.</p> <p>3.12. Dokumentet dhe informatat në lidhje me rezultatet e analizave farmaceutike dhe para-klinike si dhe hulumtimeve klinike të referuaranë nënparagrafin 3.10 të këtij neni do të shoqërohen nga përmbledhjet e detajuara.</p> <p>4. Aplikacionet e autorizimit për marketing, të cilat i nënshtrohen</p>	<p>outcome of the audit confirms that the manufacturing complies with the principles and guidelines of good manufacturing practice.</p> <p>3.10. Results of: 3.10.1. pharmaceutical (physico-chemical, biological or microbiological) tests, 3.10.2. pre-clinical (toxicological and pharmacological) tests, 3.10.3. clinical trials.</p> <p>3.11. Summary of the medicinal product characteristics, a mock-up of the outer packaging, the immediate packaging of the medicinal product, together with package leaflets in accordance to the provisions of this administrative instruction.</p> <p>3.12. Documents and information concerning the results of pharmaceutical and pre-clinical tests and clinical trials referred to in subparagraph 3.10 of this article will be accompanied by detailed summaries.</p> <p>4. Authorization for Marketing applications, which are subject to the</p>	<p>smjernicama dobre proizvodne prakse .</p> <p>3.10. Rezultati: 3.10.1. farmaceutskih analiza (fiziko-hemijske,biološke ili mikrobiološke), 3.10.2. Pred-kliničke analize (toksikološke i farmakološke), 3.10.3. Klinička ispitivnja.</p> <p>3.11. .Sažetak karakteristika proizvoda, modelvanjskog pakovanja, intermediarno pakovanje medicinskog proizvoda, zajedno sa uputstvima za upotrebu saglasno saodredbama ovog Administrativnog Uputstva.</p> <p>3.12. Dokumenti i informacije vezane sa rezultatima farmaceutskih i predkliničkih analiza kao i kliničkih istraživanja referisanih u osnovi 3.10 ovog člana zdužiće se sa detaljnim sažetima.</p> <p>4. Aplikacije za ovlašćenje za marketing, koje se podležu ‘samostalnoj’</p>
--	--	--

<p>procedurës së pavarur, të kërkuara për produktet medicinale origjinale pa ndonjë autorizim për marketing në ndonjë vend tjetër dhe për produktet medicinale për të cilat nuk ka ekzistuar autorizimi për marketing në ndonjë nga vendet e BE-së, dokumentacioni duhet të dorëzohet në formë të CTD Moduleve 1-5, si dhe të skenuara në formatin jpeg, 300DPI.</p> <p style="text-align: center;">Neni 8 Dokumentacioni i kërkuar për procedurat e ndryshme të autorizimit për marketing</p> <p>1. Aplikuesit nuk do t'i kërkohej që të ofrojnë rezultatet e analizave paraklinike dhe të hulumtimeve klinike të parapara në paragrafin 3 të nenit 7, nëse ai mund të demonstrojë në bazë të literaturës shkencore se produkti medicinal është gjenerik i produktit referent medicinal i cili është apo ishte i autorizuar për jo më pak se dhjetë vite në Republikën e Kosovës apo në ndonjë shtet anëtar të BE-së apo në ndonjërin nga shtetet e cekura në nenin 10 të këtij UA. Periudha dhjetë-vjeçare, e referuar në paragrafin 1 të këtij neni do të zgjatet në njëmbëdhjetë vite në maksimum, nëse, gjatë tetë viteve të para të këtyre</p>	<p>'independent' procedure, required for the original medicinal products without any Authorization for Marketing in any other country and for medicinal products for which Authorization for Marketing has not previously existed in any of EU member states, the documentation has to be submitted CTD-Modules 1 to 5 and scanned in jpeg format in 300 dpi.</p> <p style="text-align: center;">Article 8 Documentation required for the different procedures for Marketing Authorization</p> <p>1. The applicant shall not be required to provide the results of pre-clinical tests and of clinical trials stated in paragraph 3 of article 7, if he can demonstrate with the scientific literature that the medicinal product is a generic of a reference medicinal product which is or has been authorised for not less than ten years in the Republic of Kosovo or in a Member State of the EU or in any states according to Section 10 of this AI. The ten-year period referred to in paragraph 1 of this article shall be extended to a maximum of eleven years if, during the first eight years of</p>	<p>proceduri, zatraženih za originalne medicinske proizvode bez nekog ovlašćenja za marketing na nekoj drugoj zemlji i za medicinske proizvode za koje nije postojalo ovlašćenje za marketing na nekoj od zemalja EZ-a, dokumentacija treba da se predaje u obliku CTD Modula od 1 do 5 i skenirane u jpeg. formatu 300DPI.</p> <p style="text-align: center;">Član 8 Tražena dokumentacija za razne procedure ovlašćenja za marketing</p> <p>1. Aplikantu se neće tražiti da pruži rezultate predkliničke analize i kliničkih testova predviđeno u stav 3 člana 7, ukoliko on može da demonstrirasa naučnom literaturom da medicinski proizvod je generičan sa referentnim medicinskim proizvodom koji je, ili je bio ovlašćen ne manje nego deset godina u Republici Kosova ili u nekoj državi članici EZ-a ili u bilo kojoj od zemalja navedenih u Članu 10. ovog AU. Desetogodišnji period, referisanu stavu 1 ovog člana će se produžiti na jedanaest godina u maksimumu, ukoliko tokom osam godina pre ovih deset godina, vlasnik ovlašćenja za</p>
--	--	---

<p>dhjetë viteve, bartësi i autorizimit për marketing merr një autorizim për një apo më shumë indikacione të reja terapeutike, të cilat, gjatë vlerësimit shkencor para autorizimit, janë mbajtur për të sjellur një përfitim të dukshëm klinik në krahasim me terapitë ekzistuese.</p>	<p>those ten years, the Authorization for Marketing holder obtains an authorization for one or more new therapeutic indications which, during the scientific evaluation prior to their authorisation, are held to bring a significant clinical benefit in comparison with existing therapies.</p>	<p>marketing uzima neko ovlašćenje za jednu ili više novih terapeutskih indikacija, koje, tokom naučnog ocenivanja pre ovlašćenja, zadržane su da dovode do neke znatne kliničke koristi u poređenju sa potsojećim terapijama.</p>
<p>2. Në rastet kur produkti medicinal nuk bie në përkufizimin e një produkti gjenerik medicinal siç parashihet në paragrafin 1 të këtij neni ose ku bioekuivalenca nuk mund të demonstrohet përmes studimeve të biodisponibilitetit ose në rast të ndryshimeve të substancës aktive, indikacioneve terapeutike, fortësisë, formës farmaceutike apo rrugës sëadministrimit, vis-à-vis me produktin referent medicinal, duhet të sigurohen rezultatet e analizave paraklinike përkatëse ose të hulumtimeve klinike.</p>	<p>2. In cases where the medicinal product does not fall within the definition of a generic medicinal product as provided in paragraph 1 of this article or where the bioequivalence cannot be demonstrated through bioavailability studies or in case of changes in the active substance(s), therapeutic indications, strength, pharmaceutical form or route of administration, vis-à-vis the reference medicinal product, the results of the appropriate pre-clinical tests or clinical trials shall be provided.</p>	<p>2. U slučajevima kada medicinski proizvod ne spada u definiciji nekog generičnog medicinskog proizvoda kao što se predviđa sa stavom 1 ovog člana ili gde se bioekvivalentnost ne može demonstrirati preko biodisponibilitetskih istraživanja ili u slučaju promene aktivne supstance, terapijske indikacije, snage, farmaceutske forme ili načinaupravljanja, naspram referentnog medicinskog proizvoda, treba da se obezbeđuju rezultati odgovarajućih pred-kliničkih analiza ili kliničkih testova.</p>
<p>3. Kur një produkt medicinal biologjik, i cili është i ngjashëm me një produkt referent biologjik nuk i plotëson kushtet në definicionin e produkteve gjenerike medicinale, në veçanti për shkak të ndryshimeve në lidhje me lëndën e parë apo dallimeve në proceset e prodhimit të produktit</p>	<p>3. Where a biological medicinal product which is similar to a reference biological product does not meet the conditions in the definition of generic medicinal products, owing to, in particular, differences relating to raw materials or differences in manufacturing processes of the</p>	<p>3. Kada jedan medicinski proizvod, koji je sličan sa jednim biološkim referentim proizvodom ne ispunjava uslove u definiciji generičnih medicinskih proizvoda, zbog, posebno, promena vezanih sa repromaterijalom ili razlika u procesu proizvodnje biološkog medicinskog</p>

<p>medicinal biologjik dhe produktit referent medicinal biologjik, duhet të jepen rezultatet përkatëse të analizave para-klinike ose hulumtimeve klinike që lidhen me këto kushte. Lloji dhe sasia e të dhënave plotësuese që do të ofrohen duhet të jenë në pajtim me kriteret përkatëse të përcaktuara në me shtojcën përkatëse në nenin 22 të këtij udhëzimi administrativ dhe udhëzimet e hollësishme përkatëse. Rezultatet e analizave të tjera dhe hulumtimeve nga dosja e produktit medicinal referent nuk do të ofrohen.</p> <p>4. Përveç dispozitave të përcaktuara në paragrafin 1 të këtij neni, kur një kërkesë është bërë për një indikacion të ri për një substancë të dëshmuar, një periudhë jo-kumulative prej një viti e ekskluzivitetit të të dhënave do të jepet, me kusht që studimet e rëndësishme para-klinike apo klinike janë kryer në lidhje me indikacion e ri.</p> <p>5. Kryerja e studimeve dhe hulumtimeve të nevojshme me qëllim të zbatimit të paragrafëve 1, 2, 3 dhe 4 të këtij neni dhe kërkesave pasuese praktike nuk do të konsiderohen në kundërshtim me të drejtat e patentës ose me certifikatat shitesë të mbrojtjes për produktet medicinale.</p>	<p>biological medicinal product and the reference biological medicinal product, the results of appropriate pre-clinical tests or clinical trials relating to these conditions must be provided. The type and quantity of supplementary data to be provided must comply with the relevant criteria stated in respective annex in Article 22 of administrative instruction and the related detailed guidelines. The results of other tests and trials from the reference medicinal product's dossier shall not be provided.</p> <p>4. In addition to the provisions laid down in paragraph 1 of this article, where an application is made for a new indication for a well-established substance, a non-cumulative period of one year of data exclusivity shall be granted, provided that significant pre-clinical or clinical studies were carried out in relation to the new indication.</p> <p>5. Conducting the necessary studies and trials with a view to the application of paragraphs 1, 2, 3 and 4 of this article and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates for medicinal products.</p>	<p>proizvoda i biološki referentnog medicinskog proizvoda, treba da se daju odgovarajući rezultati pred-kliničkih analiza ili kliničkih testova koji se povezuju s ovim uslovima. Vrsta i količina dopunskih podataka koji će se pružiti treba da budu saglasno sa odgovarajućim utvrđenim kriterijumima u odgovarajućem aneksima u članu 22 u administrativ upustvo i odgovarajuća detaljna uputstva. Rezultati drugih analiza i dokaza iz dosijea referentnog medicinskog proizvoda neće se pružiti.</p> <p>4. Pored utvrđenih odredaba u stavu 1, ovog člana kada jedan zahtev je učinjen za jednu novu indikaciju za neku dokazanu supstancu, ne-kumulativni period od jedne godine ekskluziviteta podataka će se dati, pod uslovom dasu značajna pred-klinička ili klinička istraživanja vezana sa novom indikacijom završena.</p> <p>5. Izvršenje potrebnih istraživanja i dokaza u cilju sprovođenja stavova 1,2,3 i 4 ovog člana i narednih praktičnih zahteva neće se smatrati u suprotnosti sa pravima patenta ili sa sertifikatom dodatne zaštite za medicinske proizvode.</p>
--	---	---

<p>6. Në rastin e produkteve medicinale që përmbajnë substanca aktive të përdorura në përbërjen e produkteve medicinale të autorizuara por jo deri tani të përdorura të kombinuara për qëllime terapeutike, rezultatet e analizave të reja para klinike ose hulumtimeve të reja klinike që lidhen me atë kombinim do të jepen në pajtim me paragrafin 3 të nenit 7, por nuk do të jetë e nevojshme të sigurohen referenca shkencore në lidhje me çdo substancë aktive individuale.</p> <p>7. Pas lëshimit të autorizimit për marketing, bartësi i autorizimit mund të lejojë përdorimin e dokumentacionit farmaceutik, para-klinik dhe klinik të përfshirë në dosjen për produktin medicinal, me qëllim të ekzaminimit të mëvonshëm të aplikacioneve lidhur me produktet tjera medicinale që posedojnë përbërje cilësore dhe sasiore të njëjtë sa i përket substancave aktive dhe formës së njëjtë farmaceutike.</p> <p style="text-align: center;">Neni 9 Dosjet e autorizimit specifik për marketing dhe kërkesat</p>	<p>6. In the case of medicinal products containing active substances used in the composition of authorized medicinal products but not hitherto used in combination for therapeutic purposes, the results of new pre-clinical tests or new clinical trials relating to that combination shall be provided in accordance with paragraph 3 of article 7, but it shall not be necessary to provide scientific references relating to each individual active substance.</p> <p>7. Following the granting of a marketing authorisation, the authorization holder may allow use of the pharmaceutical, pre-clinical and clinical documentation contained in the file on the medicinal product, with a view to examining subsequent applications relating to other medicinal products possessing the same qualitative and quantitative composition in terms of active substances and the same pharmaceutical form.</p> <p style="text-align: center;">Article 9 Specific Authorization for Marketing dossiers and requirements</p>	<p>6. U slučaju medicinskih proizvoda koji sadržavaju aktivne supstance upotrebljene u sastavu medicinskih ovlašćenih proizvoda ali dosada neupotrebjenih u kombinaciji za terapeuske ciljeve, rezultati novih predkliničkih analiza ili novih kliničkih testova koji se nadovezuju sa tom kombinacijom davaće se saglasno sa stavom 3član 7, ali neće biti potrebno da se obezbedi naučna referenca vezana sa svakom individualnom aktivnom supstancom.</p> <p>7. Posle davanja ovlašćenja za marketing, vlasnik ovlašćenja može da dozvoli upotrebu pred-kliničke i kliničke farmaceutske dokumentacije obuhvaćene u dosijeu za medicinske proizvode, sa ciljem razmatranja potrebnih zahteva vezanim sa drugim medicinskim proizvodima koje poseduju isti kvalitetni i kvantitativni sastav što se tiče aktivne supstance i iste farmaceutske forme.</p> <p style="text-align: center;">Član 9 Dosije specifičnog ovlašćenja za marketing i zahtevi</p>
---	--	--

<p>1. Për produktet medicinale të cilat ka/kanë ‘përdorim medicinal të dëshmuar mirë, me efikasitet të njohur dhe një nivel të pranueshëm të sigurisë do të aplikohen rregullat vijuese të veçanta:</p> <p>1.1 Aplikuesi duhet të dorëzojë Modulet 1, 2 dhe 3, siç përshkruhet me shtojcën përkatëse në nenin 22 të këtij udhëzimi administrativ për Modulet 4 dhe 5, një bibliografi e detajuar shkencore do të adresojë karakteristikat jo-klinike dhe klinike.</p> <p>1.2 Me këtë procedurë mund të aplikojnë produktet medicinale që kanë dëshmi të qarkullimit për 10 vite në ndonjë Shtet Anëtar të BE-së apo në ndonjërin nga shtetet e cekura në nenin 10 të këtij UA, përjashtimisht prodhuesve vendor .</p> <p>1.3 Rregullat e veçanta që vijojnë do të zbatohen në mënyrë që të demonstronhet përdorimi medicinal i dëshmuar mire.</p> <p>1.4 Faktorët që duhet të merren parasysh në mënyrë që të krijohet një përdorim medicinal i dëshmuar mirë i përbërësve të produkteve medicinale janë:</p>	<p>1. For medicinal products which has/have a ‘well-established medicinal use, with recognized efficacy and an acceptable level of safety, the following specific rules shall apply:</p> <p>1.1 The applicant shall submit Modules 1, 2 and 3 as described in respective annex in Article 22 of administrative instruction. For Modules 4 and 5, a detailed scientific bibliography shall address non-clinical and clinical characteristics.</p> <p>1.2 According to this procedure may apply those medical products that have evidence of circulation for 10 years in Member States of the EU or in any of the countries listed in section 10 of this AI, except for local producers.</p> <p>1.3 The following specific rules shall apply in order to demonstrate the well-established medicinal use:</p> <p>1.4 Factors which have to be taken into account in order to establish a well-established medicinal use of constituents of medicinal products are:</p>	<p>1. Z medicinske proizvode koje imaju/su imale ‘dobro-dokazanu medicinsku upotrebu’ sa priznatom efikasitetom i prihvatjivim nivoom bezbednosti, primeniće se sledeća specijalna pravila:</p> <p>1.1 Aplikant mora prijaviti module 1, 2 i 3 kao što je opisano u odgovarajućem aneksima u članu 22 u administrativno upustvo za Module 4 i 5, uputiće se detaljna naučna bibliografija za prekliničke i kliničke karakteristike.</p> <p>1.2 Ovaj postupak mogu primeniti za lekove koji imaju dokaze da su na tržište 10 godina u državama koja su u članici EU ili u bilo kojoj od zemalja navedenih u Članu 10 ovog AU ,izuzev domaćih proizvođača.</p> <p>1.3 Za dobro-dokazanu medicinsku upotrebu koristiće se sledeća pravila:</p> <p>1.4 Faktori koji se moraju uzeti u obzir kako bi se uspostavila dobro-dokazana medicinska upotreba sastojaka medicinskih proizvoda su:</p>
---	---	---

<p>1.4.1 koha gjatë së cilës është përdorur një substancë;</p> <p>1.4.2 aspektet sasiore të përdorimit të substancës,</p> <p>1.4.3 shkalla e interesimit shkencor në përdorim të substancës (pasqyrohet në literaturën e botuar shkencore)</p> <p>1.4.4 koherenca e vlerësimeve shkencore.</p>	<p>1.4.1 the time over which a substance has been used,</p> <p>1.4.2 quantitative aspects of the use of the substance,</p> <p>1.4.3 the degree of scientific interest in the use of the substance (reflected in the published scientific literature) and</p> <p>1.4.4 the coherence of scientific assessments.</p>	<p>1.4.1 vreme tokom koje je upotrebljena jedna supstanca,</p> <p>1.4.2 kvantitativni aspekti upotrebe supstance,</p> <p>1.4.3 stepen naučnog interesovanja u upotrebi supstanci (prikazuje se u izdavanoj naučnoj literaturi) i</p> <p>1.4.4 koherentnost naučnih ocenjivanj</p>
<p>1.5 Prandaj, mund të nevojiten periudha të caktuara kohore për miratimin “Përdorimi produkteve medicinale të dëshmuaramire”për substanca të ndryshme. Megjithatë në çdo rast, periudha e nevojshme e kohës për krijimin e një përdorimi medicinal të dëshmuar mirë të një përbërësi të një produkti medicinal nuk duhet të jetë më pak se një dekadë nga përdorimi i parë sistematik dhe përdorimit të dokumentuar të kësaj substance si një produkt medicinal.</p>	<p>1.5 Therefore, different periods of time may be necessary for establishing well-established use of different substances. In any case, however, the period of time required for establishing a well established medicinal use of a constituent of a medicinal product must not be less than one decade from the first systematic and documented use of that substance as a medicinal product.</p>	<p>1.5 Zbog toga, mogu biti potrebni razni vremenski periodi za stvaranje dokazane upotrebe raznih supstanci. U svakom slučaju, međutim, potrebni vremenski period za stvaranje jedne dobro-dokazane medicinske upotrebe jednog sastojka jednog medicinskog proizvoda ne treba da bude manji odjedne dekade od prve sistematske upotrebe i dokazane upotrebe ove supstance kao jedan medicinski proizvod.</p>
<p>1.6 Dokumentacioni i paraqitur nga aplikanti duhet të mbulojë të gjitha aspektet e sigurisë dhe/ose vlerësimit të efikasitetit dhe duhet të përfshijë ose ti referohet një rishikimi të literaturës relevante, duke marrë parasysh studimet para dhe pas marketingut si dhe literaturës së botuar shkencore</p>	<p>1.6 The documentation submitted by the applicant should cover all aspects of the safety and/or efficacy assessment and must include or refer to a review of the relevant literature, taking into account pre- and post-marketing studies and published scientific literature concerning experience in</p>	<p>1.6 Podnošena dokumenteacija od aplikanta treba da pokriva sve aspekte sigurnosti i/ili ocene efikasnosti i treba da obuhvata ili da se referiše jednom ponovnom razmatranju relevantne literature, imajući u vidu studiranja pre i posle marketinga kao i objavljenе naučne literature vezane sa</p>

<p>lidhur me përvojën në formën e studimeve epidemiologjike dhe në veçanti të studimeve krahasuese epidemiologjike. I gjithë dokumentacioni, si i favorshëm ashtu edhe jo i favorshëm, duhet të komunikohet. Në lidhje me dispozitat për përdorimin medicinal të dëshmuar mirë është në veçanti e nevojshme të sqarohet se 'referenca bibliografike në burime të tjera të dëshmime (studime pas marketingut, studime epidemiologjike, etj) dhe jo vetëm të dhënat në lidhje me testet dhe hulumtimet mund të shërbejnë si dëshmi e vlefshme e sigurisë dhe efikasitetit të produktit, nëse një aplikim shpjegon dhe arsyeton përdorimin e këtyre burimeve të informatave në mënyrë të kënaqshme.</p>	<p>the form of epidemiological studies and in particular of comparative epidemiological studies. All documentation, both favorable and unfavorable, must be communicated. With respect to the provisions on “well-established medicinal use” it is in particular necessary to clarify that ‘bibliographic reference’ to other sources of evidence (post marketing studies, epidemiological studies, etc.) and not just data related to tests and trials may serve as a valid proof of safety and efficacy of a product if an application explains and justifies the use of these sources of information satisfactorily.</p>	<p>iskusktvima u obliku epidemioloških istraživanja i posebno komparativnim epidemiološkim istraživanjem. Celokupna dokumentacija, kao ona pogodna tako i ona nepogodna, treba da se komunicira. Vezano sa odredbama za “dobru medicinsku upotrebu” naročito je potrebno da se razjasni 'bibliografska referencija' drugim izvorima dokaza (istraživanja posle marketinga, epidemioloških istraživanja, i dr.) i ne samo podaci vezani sa analizama i dokazima mogu poslužiti kao jedan vredan dokaz sigurnosti i efikasnosti proizvoda, ukoliko jedan zahtev objašnjava i opravdava upotrebu ovih izvora informacija na zadovoljavajući način.</p>
<p>1.7 Vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet çdo informacioni që mungon dhe arsyetimi duhet të jepet pse demonstrimi i një niveli të pranueshëm të sigurisë ose/dhe efikasitetit mund të mbështetet edhe pse mungojnë disa studime.</p>	<p>1.7 Particular attention must be paid to any missing information and justification must be given why demonstration of an acceptable level of safety and/or efficacy can be supported although some studies are lacking.</p>	<p>1.7 Posebna pažnja treba da se posveti svakoj informaciji koja nedostaje i obrazloženje treba da se daje zbog čega demonstriranje jednog prihvatljivog nivoa sigurnosti i efikasnosti može da se podrži uprkos nedostatku nekoliko istraživanja.</p>
<p>1.8 Përmbledhjet para-klinike dhe klinike duhet të sqarojnë rëndësinë e çdo të dhëne të paraqitur të cilat kanë të bëjnë me një produkt të ndryshëm nga</p>	<p>1.8 The non-clinical and/or clinical overviews must explain the relevance of any data submitted which concern a product different from the product</p>	<p>1.8 Pre-klinički i klinički pregledi treba da objašnjavaju važnost svakog podnetog podatka o proizvodu koji je drugačiji od proizvodanamenjenog za</p>

<p>produkti i destinuar për marketing. Një vlerësim duhet të bëhet nëse produkti i studiuar mund të konsiderohet si i ngjashëm me produktin për të cilën aplikimi për autorizim marketing është bërë përkundër dallimeve ekzistuese.</p> <p>1.9 Përvoja e pas-marketingut me produkte tjera që përmbajnë përbërësit e njëjtë është e një rëndësie të veçantë dhe aplikuesit duhet të vënë një theks të veçantë në këtë çështje.</p> <p>2. Produktet medicinale esencialisht të ngjajshme.</p> <p>2.1. Aplikimi për (produkte esencialisht të ngjajshme) duhet të përmbajnë të dhënat e përshkruara në Modulet 1, 2 dhe 3 me kusht që aplikuesi ka marrë pëlqimin e bartësit të autorizimit origjinal për marketing për t'iu referuar në mënyrë të ndërsjelltë përmbajtjes së moduleve 4 dhe 5 të tij.</p> <p>2.2. Aplikimet e bazuara në paragrafin 1 të nenit 8 (produkte të ngjajshme esenciale d.m.th. gjenerike) duhet të përmbajnë të dhënat e përshkruara në Modulet 1, 2 dhe 3, së bashku me të dhënat që</p>	<p>intended for marketing. A judgment must be made whether the product studied can be considered as similar to the product, for which application for a Authorization for Marketing has been made in spite of the existing differences.</p> <p>1.9 Post-marketing experience with other products containing the same constituents is of particular importance and applicants should put a special emphasis on this issue.</p> <p>2. Essentially similar medicinal products.</p> <p>2.1. Applications for (essentially similar products) shall contain the data described in Modules 1, 2 and 3 of provided the applicant has been granted the consent of the holder of the original Authorization for Marketing to cross refer to the content of his Modules 4 and 5.</p> <p>2.2. Applications based upon paragraph 1 of article 8(essentially similar products i.e. generics) shall contain the data described in Modules 1, 2 and 3 together with data showing</p>	<p>marketing. Jedno razmatranje treba da se izvrši ukoliko istraživani proizvod može da se smatra kao sličan sa proizvodom, za kojeg zahtev za ovlašćenje za marketing je podnet bez obzira na postojeće razlike.</p> <p>1.9 Posle-marketingsko iskustvo s drugim proizvodima koji sadrže istesastojke je od posebne važnosti i aplikanti treba da stavljaju jedan poseban naglasak na ovo pitanje.</p> <p>2. Esencijalno slični medicinski proizvodi.</p> <p>2.1. Aplikacija za (proizvodi esencijalno slični) treba da sadrže podatke opisane u Modulu 1,2 i 3 pod uslovom da je nosilac originalne autorizacije za marketing dao saglasnost za referinsanje na sadržaj njegovih modula 4 i 5.</p> <p>2.2. Aplikacije bazirane nastav 1 člana 8 (esencijalno slični proizvodi t.j.generični) treba da sadrži podatke opisane u Module 1, 2 i 3, zajedno sa podacima koja pokazuju bio-disponibilnost i bio-</p>
--	--	---

<p>tregojnë bio-disponibilitetin dhe bio-ekuivalencën me produktin medicinal origjinal, duke treguar se ky i fundit nuk është një produkt medicinal biologjik (shih produktet e ngjajshme biologjike medicinale). Për këto produkte pasqyrat/përmbledhjet, joklinike/klinike duhet veçanërisht të përqendrohen në elementet e mëposhtme:</p> <p>2.2.1. arsytet për të pohuar ngjashmërinë esenciale;</p> <p>2.2.2. përmbledhja e papastërtive të pranishme në seri të substancës aktive, si dhe ato të produktit final medicinal (dhe kur produktet relevante të dekompozimit dalin gjatë ruajtjes) siç është propozuar për përdorim në produktin që do të tregtohet së bashku me një vlerësim të këtyre papastërtive;</p> <p>2.2.3. vlerësimi i studimeve të bio-ekuivalencës apo një justifikim pse studimet nuk janë kryer në lidhje me udhëzimin për Hulumtimin e Bio-disponibilitetit dhe Bio-ekuivalencës;</p>	<p>bioavailability and bioequivalence with the original medicinal product provided the latter is not a biological medicinal product (see Similar biological medicinal products).For these products the non-clinical/clinical overviews/summaries shall particularly focus on the following elements:</p> <p>2.2.1. the grounds for claiming essential similarity;</p> <p>2.2.2. a summary of impurities present in batches of the active substance(s) as well as those of the finished medicinal product (and where relevant decomposition products arise during storage) as proposed for use in the product to be marketed together with an evaluation of these impurities;</p> <p>2.2.3. an evaluation of the bioequivalence studies or a justification why studies were not performed with respect to the guideline on ‘Investigation of Bio-</p>	<p>ekvivalentnost sa orginalnim medicinskim proizvodom, pokazujući da ovaj poslednji nije jedan biološki medicinski proizvod (vidi,slični biološki medicinski proizvodi). Za ove proizvode klinički/ne-kliničkipregledi/sažetci, treba posebno da se koncentrišu na sledećim elementima:</p> <p>2.2.1. razlozi za potvrđivanje suštinske sličnosti;</p> <p>2.2.2. sažetak prisutnih nečistoća u serijama aktivnih supstanci, kao i one završenog medicinskog proizvoda (i kada odgovorajući proizvodi dekompozicije izlazu tokom čuvanja) kao što je predloženo za upotrebu u proizvodu da se pokaže zajedno sa jednom ocenom ovih nečistoća;</p> <p>2.2.3. ocena bio-ekvivalentnosti istraživanja ili pravdati zbog čega istraživanja nisu završena vezano sa uputstvom za “istrage bio-disponibiliteta i bio/ekvivalence”;</p>
--	--	--

<p>2.2.4. përditësimi i literaturës relevante të publikuar në lidhje me substancën dhe aplikimin momental. Ajo mund të jetë e pranueshme për artikujt në revista shqyrtim i ekspertëve të fushës së njëjtë që tëpublikojnë shënime për këtë qëllim;</p> <p>2.2.5. çdo pohim në përmbledhjen e karakteristikave të produktit jo i njohur nga veçoritë ose i nxjerrur nga veçoritë e produktit medicinal apo/dhe grupit të tij terapeutik duhet të diskutohet në pasqyrat/përmbledhjet jo-klinike/klinike dhe të argumentohet me literaturën e botuar dhe studimet shtesë;</p> <p>2.2.6. nëse është e zbatueshme, të dhëna shtesë duhet të sigurohen nga aplikuesi në mënyrë që të demonstrohen dëshmi mbi ekuivalencën e sigurisë dhe veçoritë e efikasitetit të kripërave të ndryshme, estereve apo</p>	<p>availability and Bio-equivalence;</p> <p>2.2.4. an update of published literature relevant to the substance and the present application. It may be acceptable for articles in ‘peer review’ journals to be annotated for this purpose;</p> <p>2.2.5. every claim in the summary of product characteristics not known from or inferred from the properties of the medicinal product and/or its therapeutic group should be discussed in the non clinical/clinical overviews/summaries and substantiated by published literature and/or additional studies;</p> <p>2.2.6. if applicable, additional data in order to demonstrate evidence on the equivalence of safety and efficacy properties of different salts, esters or derivatives of an authorized active substance should be provided by the</p>	<p>2.2.4. ažuriranje relevantne izdane literature vezano sa supstancom i momentalnom aplikacijom. Ona može biti prihvatljiva za artikle u časopisima “razmatranje eksperata iste oblasti” da bi objavili beleške za tu svrhu</p> <p>2.2.5. svakatvrđnjau sažetku karakteristika proizvoda nepozantog svojstvailizaključenog od svojstva medicinskog proizvoda i/ili njegove terapijske grupe treba da se diskutuje u nekliničkim/kliničkim osmatranjima/sažetima i obrazložena objavljenom literaturom i/ili dodatnim istraživanjima.</p> <p>2.2.6. ukoliko je sprovodljivo, dodatni podaci treba da se obezbede od aplikantata kako bi se demonstrirali dokazi o ekvivalentnosti sigurnosti i osobine efikasnosti raznih soli, estera ili derivata jedne ovlašćene aktivne supstance,</p>
---	---	--

<p>derivateve të një substance aktive të autorizuar, kur ai pretendon ngjashmëri esenciale.</p> <p>3. Të dhënat shtesë të kërkuara në situata specifike:</p> <p>3.1. Ku substanca aktive e një produkti medicinal esencialisht të ngjashëm përmban pjesën e njëjtë terapeutikesi produkti origjinal i autorizuar i përcjellur me një kripë, esterkompleks, derivate të ndryshëm duhettë vërtetohet që nuk ka ndryshime në farmakokinetikëne pjesërishme, farmakodinamikëndhe/apo në toksicitetin që mund të ndryshojë sigurinë, efikasitetin e profilin. Nëse rasti nuk është i tillë, ky kombinim do të konsiderohet si një substance aktive e re. Kur njëprodukt medicinal është dedikuar për një përdorim terapeutik të ndryshëm apo të paraqitur nënjë formë të ndryshme farmaceutike ose të administrohet nga rrugë të ndryshme, ose në doza të ndryshme ose me administrim të ndryshëm, duhen të sigurohen rezultatet e testeve përkatëse toksikologjike dhe/apo farmakologjike ose të hulumtimeve klinike.</p>	<p>applicant when he claims essential similarity.</p> <p>3. Additional data required in specific situations.</p> <p>3.1. Where the active substance of an essentially similar medicinal product contains the same therapeutic moiety as the original authorized product associated with a different salt/ester complex/derivative evidence that there is no change in the pharmacokinetics of the moiety, pharmacodynamics and/or in toxicity which could change the safety/efficacy profile shall be demonstrated. Should this not be the case, this association shall be considered as a new active substance. Where a medicinal product is intended for a different therapeutic use or presented in a different pharmaceutical form or to be administered by different routes or in different doses or with a different posology, the results of appropriate toxicological and pharmacological tests and/or clinical trials shall be provided.</p>	<p>kada ona pretenduje suštinske sličnosti.</p> <p>3. Dodatni traženi podaci u određenim situacijama.</p> <p>3.1. Gde aktivna supstanca jednog sličnog suštinskog medicinskog proizvoda sadrži isti terapijski deo kao originalni ovlašćeni proizvod praćen drugim solima/esterima, kompleksima/derivatima demonstriraće se dokaz da nije promjenjen u farmokinetici jednog dela, farmakodinamici i u toksicitetu koji može da promeni sigurnost, efikasnost i profil. Ukoliko ovo nije slučaj, ova kombinacija će se smatrati kao jedna nova aktivna supstanca. Kada jedan medicinski proizvod je namenjen za jednu različitu terapijsku upotrebu ili prikazana u jednoj raznoj farmaceutskoj formi ili se drugačije administruje, ili u raznim dozama ili raznim doziranjem, treba da se obezbede rezultati odgovarajućih toksikoloških i farmakoloških testova ili kliničkih testova.</p>
---	---	--

<p>4. Produkte medicinale të ngjajshme biologjike:</p> <p>4.1. Dispozitat e paragrafit 1 të nenit 8 mund të mos jenë të mjaftueshme në rastin e produkteve medicinal biologjike. Nëse informacioni i kërkuar në rastin e produkteve esencialisht të ngjajshme (gjenerike) nuk lejon demonstrimin e natyrës së ngjajshme të dy produkteve medicinale biologjike, duhet të ofrohen të dhënat shtesë, në veçanti, profilin oksikologjik dhe klinik. Kur një produkt medicinal biologjik i cili i referohet një produkti medicinal origjinal qëi është dhënë autorizimi për marketing në komunitet, është dorëzuar për një autorizim të marketingut nga një aplikues i pavarur pas skadimit të periudhës së mbrojtjes së të dhënave, do të zbatohet qasja në vijim.</p> <p>4.2. Informatat që duhet të dorëzohen nuk do të kufizohen vetëm me Modulet 1, 2 dhe 3 (të dhënat farmaceutike, kimike dhe biologjike), të plotësuar me të dhënat e bio-ekuivalencës dhe</p>	<p>4. Similar Biological Medicinal Products.</p> <p>4.1. The provisions of paragraph 1 of Article 8 may not be sufficient in the case of biological medicinal products. If the information required in the case of essentially similar products (generics) does not permit the demonstration of the similar nature of two biological medicinal products, additional data, in particular, the toxicological and clinical profile shall be provided. When a biological medicinal product which refers to an original medicinal product having been granted a Authorization for Marketing in the Community, is submitted for a Authorization for Marketing by an independent applicant after the expiry of data protection period, the following approach shall be applied.</p> <p>4.2. Information to be supplied shall not be limited to Modules 1, 2 and 3 (pharmaceutical, chemical and biological data), supplemented with bio-equivalence and bio-availability data. The type and</p>	<p>4. Slični biološki medicinski proizvodi.</p> <p>4.1. Odredbe stava 1 Člana 8 može da ne budu dovolje u slučaju bioloških medicinskih proizvoda. Ukoliko tražena informacija u slučaju esencijalni slični proizvoda (generijski) ne dozvoljava demonstriranje slične prirode oba biološka medicinska proizvoda, pružice se dodatni podaci, posebno, toksikološki i hemijski profili. Kada jedan biološki medicinski proizvod koji se referiše jednom originalnom medicinskom proizvodu kome je dat jedno ovlašćenje za marketing u Zajednici, je predato za jedno ovlašćenje marketinga od jednog samostalnog aplikanta posle isteka perioda zaštite podataka, sprovešće se sledeći pristup.</p> <p>4.2. Informacija sa kojom treba da se snabdeva neće se ograničiti samo na Modulu 1, 2 i 3 (farmaceutski, hemijski i biološki podaci) dopunjeni sa bio-ekvivalentnim i bio-disponibilitetima. Vrsta i</p>
--	--	--

<p>bio-disponibilitetit. Lloji dhe sasia e të dhënave plotësuese (d.m.th. të dhëna toksikologjike, dhe të tjera jo-klinike dhe klinike përkatëse) do të përcaktohen në bazë të secilit rast veç e veç, në pajtim me udhëzimet përkatëse shkencore.</p> <p>4.3. Për shkak të diversitetit të produkteve medicinale biologjike, nevoja për studime të parashikuara në Modulet 4 dhe 5, do të kërkohet nga AKPPM-ja, duke marrë parasysh karakteristikat specifike të çdo produkti medicinal individual. Parimet e përgjithshme që do të aplikohen janë adresuar në një udhëzues duke marrë parasysh karakteristikat e produktit medicinal biologjik në fjalë të publikuar nga Agjencia. Në rast se produkti medicinal origjinal i autorizuar ka më shumë se një indikacion, efikasiteti dhe siguria e produktit medicinal që pretendon të jetë i ngjashëm duhet të justifikohet dhe nëse është e nevojshme të demonstronhet veçmas për secilin nga indikacionet e pretenduara.</p> <p>5. Produktet medicinale me kombinim fiks:</p>	<p>amount of additional data (i.e. toxicological and other non-clinical and appropriate clinical data) shall be determined on a case by case basis in accordance with relevant scientific guidelines.</p> <p>4.3. Due to the diversity of biological medicinal products, the need for studies foreseen in Modules 4 and 5, shall be required by the KMA, taking into account the specific characteristic of each individual medicinal product. The general principles to be applied are addressed in a guideline taking into account the characteristics of the concerned biological medicinal product published by the Agency. In case the originally authorized medicinal product has more than one indication, the efficacy and safety of the medicinal product claimed to be similar has to be justified or, if necessary, demonstrated separately for each of the claimed indications.</p> <p>5. Fixed combination medicinal products:</p>	<p>količina dopunskih podataka, (t.j. toksikološki podaci, drugi ne-klinički i klinički podaci) utvrdiće se na osnovu svakog slučaja posebno, saglasno sa odgovarajućim naučnim uputstvima.</p> <p>4.3. Zbog diversiteta bioiloških medicinskih proizvoda, potreba za identifikovana istraživanja predviđenih Modulom 4 i 5 tražiće se od KALIMS-a, imajući u vidu specifične karakteristike svakog individualnog medicinskog proizvoda. Opšta načela koja će se primeniti su adresirana na jednom uputstvu imajući u vidu karakteristike spomenutog biološkog medicinskog proizvoda objavljenog od Agencije. Ukoliko originalni ovlašćeni medicinski proizvod ima više od jedne indikacije, efikasitet i sigurnost medicinskog proizvoda koji pretenduje da bude sličan treba da se praveda i ako je potrebno, da se demonstrirar posebno za svaku pretendiranu indikaciju.</p> <p>5. Fiksne kombinacije medicinskih proizvoda:</p>
---	---	--

<p>5.1 Aplikimet do të lidhen me produktet e reja medicinale, që përbëhen nga të paktën dy substanca aktive që nuk janë autorizuar më pare si një kombinim fiksi produktit medicinal. Për këtë aplikim dosja e plotë (Modulet 1-5), do të dorëzohet për produktin medicinal me kombinim fikse. Aty ku është e aplikueshme, do të sigurohen informata në lidhje me vija të prodhimit dhe agjentët e jashtëm si dhe vlerësim të sigurisë.</p> <p>6. Dokumentacioni për aplikime në rrethana të jashtëzakonshme:</p> <p>6.1 Kur aplikanti mund të tregojë se ai nuk është në gjendje të sigurojë të dhëna të plota mbi efikasitetin dhe sigurinë në kushte normale të përdorimit, për shkak se:</p> <p>6.1.1 indikacionet për të cilat produkti në fjalë është i destinuar hasen aq rrallë sa që aplikanti nuk mund të pritët të sigurojë prova të plota, ose</p> <p>6.1.2 në gjendje tanishme të njohurive shkencore, nuk mund të sigurohen informata të plota, ose</p>	<p>5.1 Applications shall relate to new medicinal products made of at least two active substances not previously authorized as a fixed combination medicinal product. For those applications a full dossier (Modules 1 to 5), shall be provided for the fixed combination medicinal product. Where applicable, information regarding the manufacturing sites and the adventitious agents, safety evaluation shall be provided.</p> <p>6. Documentation for applications in exceptional circumstances:</p> <p>6.1 When the applicant can show that he is unable to provide comprehensive data on the efficacy and safety under normal conditions of use, because:</p> <p>6.1.1 the indications for which the product in question is intended are encountered so rarely that the applicant cannot reasonably be expected to provide comprehensive evidence, or</p> <p>6.1.2 in the present state of scientific knowledge, comprehensive information cannot be provided, or</p>	<p>5.1 Aplikacije se vezivati sa novim medicinskim proizvodima, sačinjenih najmanje od dve aktivne supstance koje nisu ranije ovlašćene kao medicinski proizvod sa fiksnom kombinacijom. Za ove aplikacije celokupan dosije (Moduli 1-5), dostaviće se za medicinske proizvode sa fiksnom kombinacijom. Tamo gde je primenjivo, obezbediće se informacije vezane sa salinijama proizvodnje i spoljnih agensa kao i ocene sigurnosti.</p> <p>6. Dokumentacija za aplikovanje u vanrednim slučajevima.</p> <p>6.1 Kada aplikant može da pokaže da on nije u stanju da obezbedi potpune podatke o efikasiteti i sigurnosti u normalnim uslovima upotrebe, zbog toga što:</p> <p>6.1.1 indikacije za koje navedeni proizvod je namenjen nailaze se toliko retko da se može očekivati da aplikant obezbedi na opravdan način sveobuhvatljive dokaze, ili</p> <p>6.1.2 utrenutnom stanju naučnih znanja, informacija se ne može obezbediti, ili</p>
---	--	---

<p>6.1.3 do të ishte në kundërshtim me parimet e përgjithme të pranura të etikës mjekësore për të mbledhur informata të tilla, autorizimi për marketing mund të jepet dhe ti nënshtrohet obligimeve të caktuara specifike. Këto obligime mund të përfshijnë si më poshtë:</p>	<p>6.1.3 it would be contrary to generally accepted principles of medical ethics to collect such information, Authorization for Marketing may be granted subject to certain specific obligations. These obligations may include the following:</p>	<p>6.1.3 bilo bi u suprotnosti sa opšte prihvatljenim načelima lekarske etike da se obezbedi takva informacija, ovlašćenje za marketing može da se daje i da se podvrgne određenim specifičnim obavezama. Ove obaveze mogu da obuhvate kao niže:</p>
<p>6.1.3.1 aplikuesi duhet të kompletojë një program identifikuestë studimeve brenda një periudhe kohore të caktuar nga AKPPM-ja, rezultatet e të cilave do të formojnë bazën e një rivlerësimi të profilit të përfitim/riskut,</p>	<p>6.1.3.1 the applicant shall complete an identified program of studies within a time period specified by the KMA, the results of which shall form the basis of a reassessment of the benefit/risk profile,</p>	<p>6.1.3.1 aplikant treba da kompletira program identifikovanih istraživanja u okviru vremenskog perioda specifikovanog od KALIMS-a, čiji rezultati će osnovati temelje za ponovno ocenjivanje profila koristi/rizika,</p>
<p>6.1.3.2 produkti medicinal në fjalë mund të furnizohet vetëm me përshkrim të mjekut dhe në raste të caktuara mund të administrohet nën mbikëqyrje të rreptë mjekësore, mundësisht në spital dhe në rastin e radio-farmaceutikëve, nga një person i autorizuar.</p>	<p>6.1.3.2 the medicinal product in question may be supplied on medical prescription only and may in certain cases be administered only under strict medical supervision, possibly in a hospital and in the case of a radio-pharmaceutical, by an authorized person.</p>	<p>6.1.3.2 navedeni medicinski proizvod može da se snabdeva samo sa lekarskim receptom i određenim slučajevima može da se upravlja pod strogim medicinskim nadzorom, po mogućnosti u bolnici i u slučaju radio-farmaceutika od strane ovlašćenog lica.</p>
<p>6.1.3.3 Fletudhëzimi i paketimit dhe çdo informatë mjekësore do të tërheqë vëmendjen e personelit mjekësor për faktin se të dhënat në dispozicion në lidhje me produktin medicinal në fjalë janë ende të pamjaftueshme në aspekte të caktuara të specifikuar.</p>	<p>6.1.3.3 the package leaflet and any medical information shall draw the attention of the medical personnel to the fact that the particulars available concerning the medicinal product in question are as yet inadequate in certain specified respects.</p>	<p>6.1.3.3 Uputstvo pakovanja i svaka medicinska infomacija skrenuće pažnju medicinskog osoblja činjenici da su podaci na raspolaganje vezani sa navedenim medicinskim proizvodom još uvek nedovoljni u određenim specifikovanim aspektima.</p>

<p>7. Aplikacionet e përziera të autorizimeve për marketing:</p> <p>7.1 Aplikacionet e përziera të autorizimeve për marketing nënkuptojnë dosje të aplikimit për autorizim për marketing ku Modulet 4 ose 5 përbëhen nga një kombinim i raporteve të studimeve të kufizuara jo-klinike dhe/ose klinike të kryera nga aplikuesi dhe nga referencat bibliografike. Të gjithë Modulet tjerë janë në pajtim me strukturën e përshkruar në me shtojcën përkatëse në nenin 22. AKPPM-ja do të pranojë formatin e propozuar të paraqitur nga aplikanti në baza rast pas rasti.</p> <p>7.2 Produktet medicinale biologjike, duke përfshirë produktet medicinale që rrjedhin nga plazma dhe vaksina të kombinuara, janë të përcaktuara në udhëzimet të veçantë përmes udhëzuesve për produktet biologjike medicinale.</p> <p>7.3 Terapia e avancuar e produkteve medicinale, duke përfshirë produktet medicinale për terapi të gjeneve, produktet medicinale për terapi somatike të qelizave të</p>	<p>7. Mixed Authorization for Marketing applications</p> <p>7.1 Mixed Authorization for Marketing applications shall mean Authorization for Marketing application dossiers where Module 4 or 5 consists of a combination of reports of limited non-clinical and/or clinical studies carried out by the applicant and of bibliographical references. All other Module(s) are in accordance with the structure described in respective annex in Article 22. The KMA shall accept the proposed format presented by the applicant on a case by case basis.</p> <p>7.2 Biologic medicinal products including medicinal products deriving from plasma and combined vaccines, special provisions instructive for biologic medicinal products laid down are in separate guideline.</p> <p>7.3 The advanced therapy of medicinal products including medicinal products genes therapy, medicinal products for somatic human/animal cell therapy. Special instructive provisions on</p>	<p>7. Mešane aplikacije ovlašćenja za marketing:</p> <p>7.1 Mešane aplikacije ovlašćenja za marketingu dosije apliciranja za ovlašćenja za marketing gde Moduli 4 i 5 se sačinjavaju od jedne kombinacije ne-kliničkih ili kliničkih odnosa ograničenih istraživanja izvršenih od aplikanta i bibliografskih preporuka. Svi drugi Moduli su u skladu sa strukturom opisanom u odgovarajućem aneksima u članu 22. KALIMS će prihvatiti predloženi format podnetod strane aplikanta u bazi slučaj po slučaj.</p> <p>7.2 Biološki medicinski proizvodi, obuhvatajući medicinske proizvode koji izvire od plazme i kombinovanih vakcina, utvrđene su u posebnom uputstvu specijalnih odredaba za biološke medicinske proizvode.</p> <p>7.3 Napredena terapija medicinskih proizvoda za terapiju gena, medicinski proizvodi za somatičnu terapiju ljudskih/životinjskih ćelija. Specijalne uputne odredbe za</p>
--	--	---

<p>njeriut/kafshëve. Udhëzuesit për produktet medicinal për terapitë avancuar janë në udhëzimin e veçantë.</p> <p>7.4 Radiofarmaceutikët. Dispozita të veçanta udhëzuese për produkte medicinale radio-farmaceutike janë në udhëzimin e veçantë.</p> <p>7.5 Produktet medicinale homeopatike. Të dhënat e dosjes për regjistrim të produkteve homeopatike medicinale duhet të jenë në pajtim me kërkesat e përgjithshme të përshkruara në shtojcën përkatëse në nenin 22 të këtij Udhëzimi Administrativ.</p> <p>7.6 Kërkesat për produktet medicinale biosimilare përcaktohen sipas standardeve ndërkombëtare (Ligji Nr.04/L-190, Neni 16 paragrafi 4).</p> <p>7.7 Në rrethana të veçanta, autorizimi për marketing mund të lëshohet me kusht që:</p> <p>7.7.1 rezultatet që janë bazë për rivlerësim të profilit të risk-përfitimit plotësohen brenda periudhës kohore të</p>	<p>medicinal products for advances therapy are in separate guideline.</p> <p>7.4 Radiopharmaceutical. Specific instructive provisions for radiopharmaceutical medicinal products are in separate guidelines.</p> <p>7.5 Homeopathic medicinal products. The data file for registration of homeopathic medicinal products must comply with the respective annex in Article 22.</p> <p>7.6 Requirements for medicinal products of biosimilar are determined according to international standards (Law No. 04/L-190, Article 16, paragraph 4).</p> <p>7.7 In specific circumstances, Authorization for Marketing can be issued on condition:</p> <p>7.7.1 that the results, which are the ground for re-evaluation of risk/benefit profile are completed within a time period determined by KMA for the program.</p>	<p>medicinske proizvode za naprednu terapiju nalaze se u posebnom uputstvu.</p> <p>7.4 Radiofarmaceutici. Posebne upućujuće odredbe za radiofarmaceutske proizvode nalaze se u posebnom uputstvu.</p> <p>7.5 Homeopatični medicinski proizvodi. Podaci za homeopatične medicinske proizvode moraju biti u skladu sa opštim uslovima navedenim u članu 22 ovog Administrativno Uputstvo..</p> <p>7.6 Zahtevi za medicinske proizvode biosimilarne i biorenoncum određen je u skladu sa međunarodnim standardima (Zakon br 04 / L - 190, član 16, stav 4).</p> <p>7.7 U posebnim okolnostima, ovlašćenje za marketing može da se izdaje pod uslovom da:</p> <p>7.7.1 Rezultati koji su osnov za ponovno ocenivanje profila rizika-koristi se dopunjavaju u okviru vremenskog perioda utvrđen od KALIMS-a za program.</p>
---	---	--

<p>përcaktuar nga AKPPM-ja për program.</p> <p>7.7.2 Me kusht që ky produkt medicinal mund të sigurohet vetëm me përshkrim të mjekut dhe në raste të caktuara mund të merret vetëm me mbikëqyrje të rreptë mjekësore, mundësisht në spital dhe në rastet e radio-farmaceutikëve, nga një person i autorizuar.</p> <p>7.7.3 me kusht që çdo udhëzim i mjekut dhe çdo informatë mjekësore zgjon vëmendjen e stafit mjekësor drejt faktit se informatat e detajuara në lidhje me produktin medicinal ende nuk janë adekuate në raste specifike.</p> <p>8 Produktet medicinale biologjike, të ngjajshme biologjike, onkologjike të terapisë së avansuar mund të aplikojnë vetëm nëse posedojnë AM në EMA ose FDA. Kjo vlen për të gjitha procedurat e aplikimit sipas këtij Udhëzimi Administrativ.</p>	<p>7.7.2 in order that this medicine can be provided only through medical prescription and in certain cases can be used only under strict medical supervision, potentially in hospital and in cases of any radiopharmaceutical, by an authorized person;</p> <p>7.7.3 in order that every doctor's instruction and every medical information attracts the attention of medical staff towards the fact that detailed information in relation to medicine still are not adequate on specific cases.</p> <p>8 Biological medical products, biosimilars, oncology products advanced therapy, can apply only if they possess MA in EMA or FDA. This applies to all application procedures according to this Administrative Instruction.</p>	<p>7.7.2 Pod uslovom da se ovaj lekmožeizdavati samo sa prepisivanjem lekara i u određenim slučajevima može se upotrebljavati samo pod strogim nadzorom lekara, po mogućnosti u bolnici i kod radio-farmaceutika, od jednog ovlašćenog lica.</p> <p>7.7.3 pod uslovom da svaki uput lekara i svaka lekarska informacija skreće pažnju medicinskog osoblja prema činjenici da detaljne informacije vezane sa lekom još nisu adekvante u specifičnim slučajevima.</p> <p>8 Biološki lekovi, slični biološki, onkološki unapredna terapijamože da aplicirajusamo ako posedujuEMA i FDA. Ovo se odnosi na sve procedureapliciranja pod ovag Administrativno Upustvo.</p>
---	--	--

<p align="center">Neni 10. Procedura e thjeshtëzuar për autorizim të marketingut të produkteve medicinale të miratuara në nivel nacional në Shtetet BE-së dhe zona Shengen si dhe SHBA,</p>	<p align="center">Article 10. The simplified procedure for the Authorization for Marketing of medicinal products approved nationally of the EU and Shengen countries and USA</p>	<p align="center">Član10. Uproščena procedura ovlašćenje za marketing medicinskih proizvoda usvojena na nacionalnom nivou održavama EZ i Šengenske zone kao i SAD</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Të drejtën për të aplikuar për një autorizim të marketingut sipas kësaj procedure kanë vetëm bartësi i autorizimit të marketingut të një produkti medicinal i cili është i autorizuar brenda shteteve të BE-së të zonës Shengen, SHBA. 2. Aplikuesi duhet të paraqesë në AKPPM formularin e aplikimit dhe dosjen për autorizim të marketingut në formë të shkruar dhe në CD me dokumentacionin si vijon: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Dëshmi e pagesës për autorizim të marketingut; 2.2. Certifikata e Produktit Farmaceutik (CPF)-Origjinal; 2.3. Certifikata e Praktikës së Mirë të Prodhimit (PMP); 2.4. Përmbledhje e karakteristikave të Produktit (PKP) në gjuhën angleze dhe në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës; 	<ol style="list-style-type: none"> 1. The right to apply for aAuthorization for Marketing under this procedure have only holder of the Authorization for Marketing of a medicinal product which is authorized within the EU in accordance with shengen zone and USA. 2. The applicant shall submit to the KMA the application form (Annex 1) and the file for Authorization for Marketing in written form and on CD with the documentation as following: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Proof of payment for the marketing authorization; 2.2. Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) - Original; 2.3. Certificate of Good Manufacturing Practice (GMP); 2.4. Summary of Product Characteristics (SPC) in English or in the official languages of the Republic of Kosovo; 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pravo za aplikaciju za ovlašćenje marketinga prema ovoj proceduri imaju samo vlasnici ovlašćenja marketinga jednog medicinskog proizvoda koji je ovlašćen unutar država Evropske Unijesengenske zone saglasno sa, SAD. 2. Aplikant treba da podnosi KALIMS-u obrazac aplikovanja (Aneks 1) i dosije za ovlašćenje marketinga pismeno i na CD-u sa sledećom dokumentacijom: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Dokaz plaćanja za ovlašćenje marketinga; 2.2. Certifikat farmaceutskog proizvoda (CFP)- Original; 2.3. Certifikat dobre prakse proizvoda (DPP); 2.4. Sažetak Karakteristika Proizvoda (SKP) na engleskom i na službenim jezicima Republike Kosova;

<p>2.5. Fletudhëzimi i paketimit (FP) në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës;</p> <p>2.6. Modelimi i paketimit të jashtëm në alfabet latin, kurse kur nuk është në alfabet latin atëherë në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës;</p> <p>2.7. Dëshmia e statusit të Autorizimit të Marketingut të produktit medicinal në vendet e rradhitura në paragrafin 1.</p> <p>2.8. Dokumentat e aplikuara të skenuara në formatin jpeg. 300 dpi;</p> <p>3. Aplikanti nuk do të nevojitet të dorzojë CTD - Modulet 2-5.</p> <p>4. Dy (2) mostra për aplikim për autorizim marketing, kurse në rast të kërkesave nga laboratorit zyrtar në AKPPM obligohet pala që të sjellë sasinë e mostrave dhe standardeve të kërkuar brenda afateve ligjore përkatëse të BE-së.</p> <p>5. Pas kompletimit të dokumentacionit të specifikuar në këtë nen, AKPPM do të vendosë për 70 ditë që të lëshojë Autorizimin për Marketing.</p>	<p>2.5. Package Information Leaflet(PIL) in the official languages of the Republic of Kosovo;</p> <p>2.6. Mock-ups in the latin alphabet or the official languages of the Republic of Kosovo when not in latin alphabet;</p> <p>2.7. Proof of status of the Authorization for Marketing of a medicinal product in the countries listed in paragraph 1.</p> <p>2.8. Application documents should be scanned in jpeg format in 300 dpi</p> <p>3. The applicant shall not be required to submit CTD - Modules 2-5.</p> <p>4. Two (2) samples for application for marketing authorization, whereas in case of request of the official KMA laboratory the applicant is obliged to bring the requested amount of samples and working standards within the legal periods of EC.</p> <p>5. Upon completion of the documentation specified in this article, KMA shall decide within 70days to issue a marketing authorization.</p>	<p>2.5. Uputni list pakovanja (LP) na službenim jezicima Republike Kosova;</p> <p>2.6. Mock-up latinske azbuke ili službene jezike Republike Kosova kada nije po latinskoj azbuci;</p> <p>2.7. Dokaz statusa ovlašćenja marketinga medicinskog proizvoda po redosledu država iz stava 1.</p> <p>2.8. Aplikacijski dokumenti treba da budu scenirani u jpeg format u 300 dpi</p> <p>3. Aplikant nema potrebe da predaje CTD - Modula 2-5.</p> <p>4. Dva(2) uzorka za aplikaciju za ovlašćenje marketinga, dok u slučaju zahteva službene laboratorije KALIMS'a aplikant je dužan da obezbedi zatraženu količinu uzorka i radnih standarda u okviru zakonskih perioda EZ.</p> <p>5. Posle kompletiranja specifikovane dokumentacije u ovom članu, KALIMSće odlučiti u roku od 70 dana o izdavanju Ovlašćenja za marketing.</p>
--	---	--

<p>6. Nga momenti i marrjes së autorizimit të marketingut, Bartësi i Autorizim Marketingut apo përfaqësuesi i tij zyrtar është i obliguar të plasojë në treg produktet të pajisura me fletudhëzim të paketimit në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës.</p>	<p>6. From the moment of receipt of the marketing authorization, the Authorization for Marketing Holder or his official representative is obliged to place the products in the market equipped with package leaflet in the official languages of the Republic of Kosovo</p>	<p>6. Od momenta dobijanja ovlašćenja marketinga, vlasnik ovlašćenja marketinga ili njegov službeni predstavnik obavezan je da na tržištu plasira proizvode opremljene sa uputstvom pakovanja na službenim jezicima Republike Kosova</p>
<p>7. Në rast të dyshimit për cilësinë e produkteve medicinale, me kërkesë të AKPPM-së, Bartësi i autorizimit të marketingut është i detyruar të dorëzojë mostra dhe standardet referente të substancave aktive për qëllime të kontrollit laboratorik dhe mbrojtjen e shëndetit publik.</p>	<p>7. In case of doubt about the quality of medicinal products, at the request of the KMA, the Authorization for Marketingholder is required to submit samples and reference standards of active substances for the purposes of laboratory control and protecting public health.</p>	<p>7. U slučaju sumnje na kvalitet medicinskih proizvoda, na zahtev KALIMS-a, vlasnik ovlašćenja marketinga je obavezan da predaje uzorke i preporučene standarde aktivnih supstanci za ciljeve laboratorijske kontrole i zaštite javnog zdravlja.</p>
<p>8. Bartësi i Autorizim të Marketingut duhet të informojë AKPPM-në menjëherë për çdo ndryshim ose ndërprerje të plasimit në treg të produktit dhe arsyetimin. Ai është gjithashtu i obliguar që të raportojë për të gjitha ndryshimet, sidomos për arsye të farmakovigilencës si dhe për të siguruar që PKP, FIP, etiketimi dhe kualiteti i produktit medicinal në vendet potencuara në paragrafin 1 të këtij nenitë jenë të njejta me ato të plasuara në tregun e Republikës së Kosovës.</p>	<p>8. The Authorization for Marketingholder has to inform the KMA immediately about any change or the cessation in the placing on the market of the product and the background. He is also obligated to report about all changes, especially of pharmacovigilance reasons and ensuring that the same SPC, PIL, labeling and quality of the medicinal product are in the market of all countries stated in paragraph 1 of this article and in the Republic of Kosovo</p>	<p>8. Vlasnik ovlašćenja marketinga treba odmah da infomiše KALIMS za svaku promenu ili prekidu plasiranja na tržište proizvoda i obrazloženje. On je isto tako obavezan da izveštava za sve promene, pogotovo razloge za farmakovigilenciju i da obezbedi da je SKP, UP, etiketiranje i kvalitet medicinskog proizvoda u tržištima zemalja potenciranim u stavu jedan ovog člana bude ista samedicinskim proizvodima plasiranim u Republici Kosova.</p>

<p>9. Autorizim Marketingu i aprovuar për produktet medicinale sipas nenit 10 të këtij UA vlen vetëm për seritë e produkteve medicinale që janë në qarkullim në vendet e potencuara më lart dhe me emrat tregtar që tregtohen në këto vende.</p> <p>10. Produktet medicinale biologjike, të ngjajshme biologjike, onkologjike, të terapisë së avansuar mund të aplikojnë me këtë procedurë vetëm nëse posedojnë AM në EMA ose FDA.</p>	<p>9. Marketing authorization for medicinal products approved according to section 10 of this AI applies only to the series of medicinal products that are in circulation in country es highlighted above with trade names as marketed in these countries.</p> <p>10. Biological medical products, similar to biological, oncological, of the advanced therapy, can apply only if they possess MA in EMA or FDA.</p>	<p>9. Izdavanje dozvole za lekove odobreni u skladu sa članom 10 ovog AU odnosi samo na seriju medicinskih proizvoda koji su u tržištu u zemljama navedinih gore i sa trgovačkim imenama koje su u tržište u ovim zemljama.</p> <p>10. Biološki lekovi, sličnim biološkim, onkološki, napredna terapija mogu da apliciraju za ovuproceduru samo ako poseduju OM u EMA i FDU.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 11. Procedura për produktet medicinale që posdojnë autorizim të marketingut sipas Procedurës së centralizuar të BE</p>	<p style="text-align: center;">Article 11. Authorization for Marketing procedure for medicinal products centrally authorized within the EU</p>	<p style="text-align: center;">Član 11. Centralizovana procedura u EZ za ovlašćenje marketinga medicinskih proizvoda</p>
<p>1. Të drejtë për të aplikuar për autorizim të marketingut sipas kësaj procedure ka vetëm Bartësi i autorizimit të marketingut apo përfaqësuesi i tij zyrtar i produktit medicinal i cili është i autorizuar në pajtueshmëri me Rregulloren (KE) Nr. 726/2004.</p> <p>2. Aplikuesi duhet të dorëzojë në AKPPM aplikacionin dhe dosjen për autorizim të marketingut në formë të shkruar si dhe në CD si dhe dokumentacionin si në vijim:</p>	<p>1. The right to apply for aAuthorization for Marketing under this procedure has only the Authorization for Marketing holder or his official representative of a medicinal product which is authorized in accordance with the Regulation (EC) No 726/2004.</p> <p>2. The applicant must submit the application to KMA and file for Authorization for Marketing in written form and on CD as well as the following documentation:</p>	<p>1. Pravo da aplikuje za ovlašćenje marketinga prema ovoj proceduri ima samo vlasnik ovlašćenja marketinga ili njegov zvanični predstavnik koji je ovlašćen saglasno sa Uredbom (KE) Br. 726/2004</p> <p>2. Aplikant treba da preda u KALIMS aplikaciju kao i dosije za ovlašćenje marketinga u pismenoj formi kao i CD kao i dokumentaciju kao u nastavku:</p>

<p>2.1. Certifikata zyrtare nga Bashkimi Evropiane lidhur me produktin e autorizuar medicinal (CPP-EMA)</p> <p>2.2. Dëshmia e pagesës për autorizimin e marketingut;</p> <p>2.3. Përmbledhja e Karakteristikave të Produktit (PKP) në gjuhën angleze dhe në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës;</p> <p>2.4. Fletudhëzim të Paketimit (FIP) në gjuhën angleze dhe gjuhët tjera zyrtare të Republikës së Kosovës;</p> <p>2.5. Modelimi i paketimit të jashtëm në alfabet latin, kurse kur nuk është në alfabet latin atëherë nëgjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës;</p> <p>2.6. Dëshmia e autorizimit të marketingut të produktit medicinal në Bashkimin Evropiane.</p> <p>3. Aplikuesi nuk ka nevojë të dorëzojë Modulet 2- 5 të CTD.</p>	<p>2.1. Official Certificate from the European Union about the authorized medicinal product (CPP-EMA)</p> <p>2.2. Proof of payment for the marketing authorization;</p> <p>2.3. Summary of Product Characteristics (SPC) in English or other official languages of the Republic of Kosovo;</p> <p>2.4. Information leaflet Pack (ILP) in English and other official languages of the Republic of Kosovo;</p> <p>2.5. Mock-ups in the Latin alphabet or the official languages of the Republic of Kosovo when not in Latin alphabet;</p> <p>2.6. Proof of licensing status of the Authorization for Marketing of a medicinal product in the European Union.</p> <p>3. The applicant is not obliged to submit Modules 2-5 of CTD</p>	<p>2.1. Službeno uverenje Evropske Zajednice vezano sa ovlašćenim medicinskim proizvodom (CPP-EMA)</p> <p>2.2. Dokaz plaćanja za ovlašćenje marketinga;</p> <p>2.3. Sažetak karakteristika proizvoda (SKP) na engleskom jeziku i na službenim jezicima Republike Kosova;</p> <p>2.4. Uputne listove pakovanja (ULP) na engleskom jeziku i na službenim jezicima Republike Kosova;</p> <p>2.5. Mock-up latinske azbuke ili službenih jezika Republike Kosova kada nije na latinskoj azbuci;</p> <p>2.6. Dokaz statusa licenciranja ovlašćenja marketinga medicinskog proizvoda u Evropskoj zajednici.</p> <p>3. Aplikant nema potrebe da preda Module 2-5 CTD</p>
---	--	--

<p>4. Aplikuesi duhet të dorëzoj dy (2) mostra për aplikim për autorizim marketing në rast të kërkesave nga Laboratori zyrtar në AKPPM obligohet pala që të sjellë sasinë e mostrave dhe standardeve të kërkuara brenda afateve ligjore përkatëse të BE-së.</p>	<p>4. The applicant must submit two (2) samples for application marketing authorization in case of request of the official KMA laboratory the applicant is obliged to bring the requested amount of samples and working standards within the legal periods of EC.</p>	<p>4. Aplikant treba da preda dva (2) uzorka za aplikaciju za ovlašćenje marketingau slučaju zahteva službene laboratorije KALIMS'a aplikant je dužan da obezbedi zatraženu količinu uzorka i radnih standarda u okviru zakonskih perioda EZ.</p>
<p>5. Pas kompletimit të dokumentacionit të specifikuar sipas këtij neni, AKPPM do të vendosë brenda 70 ditë që të lëshojë autorizimin e marketingut.</p>	<p>5. After completing the documentation specified under this article, the KMA will decide within 70 days to issue a marketing authorization.</p>	<p>5. Posle kompletiranja specifikovane dokumentacije u ovom članu, KALIMSće odlučiti u roku od 70 dana o izdavanju Ovlašćenja za marketing.</p>
<p>6. Që nga momenti i pranimit të autorizimit të marketingut, Bartësi i Autorizimit të Marketingut apo përfaqësuesi i tij zyrtar është i obliguar që të plasojë produktet në treg të pajisura me fletudhëzime të paketimit në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës ndërsa paketimi i jashtëm mund të jetë në alfabet latin. Në rast të shkeljes së këtij paragrafi, AKPPM suspendon autorizimin e marketingut dhe plasimin e produkteve medicinale në treg. Bartësi i autorizimit të marketingut duhet të informohet lidhur me veprimet e ndërmarra.</p>	<p>6. From the moment of the receipt of marketing authorization, the Authorization for Marketing holder or his official representative is obliged to place the products in the market equipped with Package Leaflet in the official languages of the Republic of Kosovo and mock up can be in latin alphabet. In case of violation of this paragraph, KMA suspends the Authorization for Marketing and placing on the market of medicinal products. The Authorization for Marketing holder shall be informed about the actions taken.</p>	<p>6. Od trenutka prijema ovlašćenja marketinga, vlasnik ovlašćenja marketinga ili njegov službeni predstavnik obavezan je da opremeljene proizvode plasira na tržište sa upustvima na službenim jezicima Republike Kosova i vanjsko pakovanje može biti u latinski alfabet. U slučaju kršenja ovog stava, KALIMS suspendiraće ovlašćenje marketinga i plasman medicinskig proizvoda na tržište. Vlasnik ovlašćenja marketinga treba da se informiše vezano sa preduzetim postupcima.</p>
<p>7. Bartësi i Autorizim të Marketingut duhet të informojë AKPPM-në menjëherë për çdo ndryshim ose</p>	<p>7. The Authorization for Marketingholder has to inform the KMA immediately about any change</p>	<p>7. Vlasnik ovlašćenja marketinga treba odmah da infomiše KALIMS za svaku promenu ili prekidu plasiranja na</p>

<p>ndërprerje të plasimit në treg të produktit dhe arsyetimin përkatës. Ai është gjithashtu i detyruar që të raportojë për të gjitha ndryshimet, sidomos për arsye të farmakovigjilencës si dhe për të siguruar që PKP, FIP, etiketimi dhe kualiteti i produktit medicinal në BE të jenë të njëjta me ato të plasuara në tregun e Republikës së Kosovës.</p> <p style="text-align: center;">Neni 12. Procedura e thjeshtëzuar e autorizimit të marketingut me marrëveshje unilaterale</p> <p>Sipas Ligjit mbi Produktet Medicinale dhe Pajisje Mjekësore, Ministria e Shëndetësisë mund të lidh marrëveshje me vende të ndryshme për njohje unilaterale të autorizimeve të marketingut nga Republika e Kosovës. Marrëveshjet për njohje unilaterale janë të përcaktuara në Udhëzimet specifike Administrative dhe nuk janë pjesë të këtij Udhëzimi Administrativ.</p> <p style="text-align: center;">Neni 13. Procedurat e autorizimit të marketingut për prodhuesit vendorë të produkteve medicinale të regjistruara në Republikën e Kosovës</p>	<p>or the cessation in the placing on the market of the product and the background. He is also obligated to report about all changes, especially of pharmacovigilance reasons and ensuring that the same SPC, PIL, labeling and quality of the medicinal product are in the market of EU and the Republic of Kosovo.</p> <p style="text-align: center;">Article 12. Simplified Authorization for Marketing procedure by unilateral agreements</p> <p>Pursuant of the Law on Medicinal Products and Medical Device the Ministry of Health can conclude agreements with different countries for unilateral recognition of marketing authorisations by the Republic of Kosovo. Agreements for unilateral recognition are laid down in specific Administrative Instructions and are not part of this Administrative Instruction.</p> <p style="text-align: center;">Article 13. Authorization for Marketing procedures for local manufacturers of medicinal products registered in the Republic of Kosovo</p>	<p>tržište proizvoda i obrazloženje. On je isto tako obavezan da izveštava za sve promene, pogotovo razloge za farmakovigilenciju i da obezbedi da je SKP, UP, etiketiranje i kvalitet medicinskog proizvoda u tržištu EZ bude ista sa medicinskim proizvodima plasiranim u Republici Kosova.</p> <p style="text-align: center;">Član 12. Uprošćena procedura ovlašćenja marketinga sa unilateralnim sporazumom</p> <p>Prema Zakonu o medicinskim proizvodima i opremom, Ministarstvo Zdavstva može da zaključi sporazum sa raznim zemljama za unilateralno priznavanje autorizacija za marketing u Republici Kosovo. Sporazumi za unilateralna priznavanja su utvrđene u Specifičnim administrativnim uputstvima i nisu deo ovog Administrativnog Uputstva.</p> <p style="text-align: center;">Član 13. Procedure ovlašćenja marketinga za domaće proizvođače medicinskih proizvoda registrovanih u Republici Kosova</p>
---	---	---

<p>1. Aplikacioni për autorizimin e marketingut sipas kësaj procedure mund të aplikohet vetëm nga prodhuesit vendor të produkteve medicinale që posedojnë autorizimin e prodhimit nga AKPPM.</p> <p>2. Aplikuesi duhet të dorëzojë aplikacionin e kompletuar në AKPPM si në vijim:</p> <p>2.1. Formën e aplikacionit (me të gjitha dokumentet administrative në aneksin e saj);</p> <p>2.2. Dëshminë e pagesës për autorizim të marketingut;</p> <p>2.3. Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit (PKP)në gjuhën angleze dhe gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës;</p> <p>2.4. Fletudhëzimi i Paketimit (FIP) në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës;</p> <p>2.5. Modelimi i paketimit të jashtëmnë alfabet latin, kurse kur nuk është në alfabet latin atëherë në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës;</p>	<p>1. An application for Authorization for Marketing according to this procedure can only be applied by local manufacturers of medicinal products possessing a manufacturing authorization granted by KMA.</p> <p>2. The applicant must submit a completed application to the KMA as follows:</p> <p>2.1. The application form (with all administrative documents in its annex);</p> <p>2.2. Proof of payment for the marketing authorization;</p> <p>2.3. Summary of Product Characteristics (SPC) in english or in the official languages of the Republic of Kosovo;</p> <p>2.4. Leaflet of the packaging (LP) in the official languages of the Republic of Kosovo;</p> <p>2.5. Mock-ups in the Latin alphabet or the official languages of the Republic of Kosovo if not in the Latin alphabet;</p>	<p>1. Aplikacija za ovlašćenje marketinga prema ovoj proceduri može da se aplicira samo od domaćih proizvođača medicinskih proizvoda koji poseduju ovlašćenje proizvodnje od KALIMS.</p> <p>2. Aplikant treba da predaje kompletiranu aplikaciju u KALIMS kao u nastavku:</p> <p>2.1. Formu aplikacije (sa svim administrativnim dokumentima i njenom aneksu);</p> <p>2.2. Dokaz plaćanja za ovlašćenje marketinga;</p> <p>2.3. Sažetak karakteristika proizvoda (SKP) na engleskom službenim jezicima Republike Kosova;</p> <p>2.4. Uputni list pakovanja (ULP) na službenim jezicima Republike Kosova;</p> <p>2.5. Mock-upna latinskimslovima ili službene jezike Republike Kosova kada nisu sa latinskim slovima;</p>
--	--	--

<p>2.6. Certifikatat e PMP;</p> <p>2.7. CTD Modulet 2-5 nga prodhuesi kur produkti është i paketuar nga prodhuesi vendor në Republikën e Kosovës, duke përdorur Kontratën e bashkangjitur për fabrikim dhe Modulin 1 të CTD-të përgatitur nga prodhuesi vendor. Në këto raste produktet medicinale që paktohen duhet që obligativisht të posedojnë PMP sipas legjislacionit në fuqi të Republikës së Kosovës.</p> <p>2.8. Modulet 1-5 të CTD- kur produkti është i prodhuar në Republikën e Kosovës;</p> <p>2.9. Dy (2) mostra për aplikim për autorizim marketing,</p> <p>2.10. Në rast të kërkesave nga Laboratori zyrtar në AKPPM obligohet pala që të sjellë sasinë e mostrave dhe standardeve të kërkuara brenda afateve ligjore përkatëse të BE-së.</p> <p>3. Produktet e autorizuara medicinale nuk mund të plasohen në tregun e Republikës së Kosovës pa certifikatën e analizave për kualitetin e çdo serie.</p>	<p>2.6. GMP certificates;</p> <p>2.7. CTD Modules 2-5 by the manufacturer when the product is packaged by the manufacturer in the Republic of Kosovo, using the attached contract for the fabrication and CTD Module 1, prepared by the local manufacturer. In such cases medical products that are packaged must possess GMP according to the legislation in force of Republic of Kosovo.</p> <p>2.8. CTD Modules 1-5 when the product is manufactured in the Republic of Kosovo;</p> <p>2.9. Two (2) samples for application for marketing authorization,</p> <p>2.10. In case of request of the official KMA laboratory the applicant is obliged to bring the requested amount of samples and working standards within the legal periods of EC.</p> <p>3. Authorized Medicinal products cannot be placed in the market of the Republic of Kosovo without the</p>	<p>2.6. GMP certifikati;</p> <p>2.7. CTD Moduli 2-5 od proizvođača kada je proizvod je pakovan od domaće proizvođača u Republici Kosova, upotrebljavajući priloženi Ugovor za fabrikaciju i Moduln 1 CTD pripremljen od domaćih proizvođača. U takvim slučajevima medicinskih proizvoda koji su upakovane obavezno moraju posedovati DPP na osnovu legislacije Republike Kosova.</p> <p>2.8. Moduli 1-5 CTD- kada proizvod je proizveden u Republici Kosova;</p> <p>2.9. Dva (2) uzorka za aplikaciju za ovlašćenje marketinga,</p> <p>2.10. U slučaju zahteva službene laboratorije KALIMS'a aplikant je dužan da obezbedi zatraženu količinu uzorka i radnih standarda u okviru zakonskih perioda EZ.</p> <p>3. Ovlašćeni medicinski proizvodi ne može da se plasiraju na tržište Republike Kosova bez uverenja analiza za kvalitet svake serije.</p>
---	---	---

<p>4. Pas kompletimit të dokumentacionit të specifikuar sipas këtij neni, AKPPM do të vendos brenda 120 ditë që të lëshojë autorizimin e marketingut.</p> <p>5. Prodhuesi vendor mund të bëhet Bartës i Autorizimit të Marketingut me kontratë për një produkt të autorizuar nga AKPPM. Kjo duhet të jetë në pajtueshmëri me dispozitat specifike udhëzuese në “Kontrata për fabrikim dhe analiza”.</p> <p>6. Që nga momenti i pranimit të autorizimit të marketingut, Bartësi i Autorizimit të Marketingut apo përfaqësuesi i tij zyrtar është i obliguar që për produktet në treg të sigurojë fletudhëzime në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës.</p> <p>7. Bartësi i Autorizim mban përgjegjësinë për cilësinë e produktit medicinal.</p> <p>8. Në rast të shkeljes së dispozitave të këtij neni, AKPPM suspendon autorizimin e marketingut dhe plasimin e produkteve medicinale në treg.</p>	<p>certificate of analysis on quality of any batch.</p> <p>4. After completing the documentation specified according to this section, KMA would decide within 120days to issue a marketing authorization.</p> <p>5. Local manufacturer may become holder of aAuthorization for Marketing by contract for a medicinal product authorized by the KMA. This should be in accordance with specific guideline provisions in the Annex 4 of this Administrative Instruction (The contract for fabrication and analysis).</p> <p>6. From the moment of receipt of the marketing authorization, the Authorization for Marketing Holder or his official representative is obliged to place the products in the market equipped with package leaflet in the official languages of the Republic of Kosovo.</p> <p>7. At the time of product registration the Authorization for Marketing Holder, will be held responsible for the quality of the medicinal product.</p> <p>8. In case of violation of this article, the KMA suspends the Authorization for Marketing and the placing of the medicinal product on the market.</p>	<p>4. Nakon završetka dokumentacije navedene prema ovom Članu, KALIMS bi u roku od 120 dana da odluči da izda dozvolu.</p> <p>5. Domaći proizvođač može da bude vlasnik ovlašćenja marketinga sa ugovorommedicinski proizvod koji poseduje ovlašćenje marketinga od KALIMS. To treba da bude saglasno sa specifičnim uputstvenim odredbama u Aneksu 4 ovog Administrativnog Uputstva (Ugovor za proizvodnju i analizu).</p> <p>6. Od momenta dobijanja ovlašćenja marketinga, vlasnik ovlašćenja marketinga ili njegov službeni predstavnik obavezan je da na tržištu osigurava uputstvo za plasirane proizvode na službenim jezicima Republike Kosova.</p> <p>7. Nosilac Ovlašćenja za marketingbiće odgovaran za kvalitet medicinskog proizvoda.</p> <p>8. U slučaju kršenja ovog člana, KALIMS obustavlja ovlašćenje marketinga i plasmana medicinskog proizvoda na tržište.</p>
---	---	---

<p>9. Bartësi i autorizimit të marketingut duhet të informohet lidhur me veprimet e ndërmarra.</p> <p>10. Prodhuesi vendor apo Bartësi i Autorizimit për Marketing, mund të bëjë kërkesë për lëshimin e CPP nga Autoriteti kompetent-AKPPM apo ndonjë dokument sipas ndonjë formati të njohur nga OBSH.</p> <p>11. Për produktet medicinale të plasuar në tregun e Republikës së Kosovës të autorizuar sipas kontrates (produktet e kontraktuar) në paketimin e jashtëm duhet të shënohet prodhuesi dhe Bartësi i Autorizimit të Marketingut.</p> <p style="text-align: center;">Neni 14. Përmbledhje e Karakteristikave të Produktit (PKP)</p> <p>1. Përmbledhja e karakteristikave të produktit, fletudhëzuesit në gjuhët zyrtare dhe etiketimi apo modelimi i paketimit të jashtëm kontrollohen nga zyrtarët përkatës në DAM sipas standardeve të përdorura në vendet e BE-së duke u bazuar në shtojcën përkatëse sipas nenit 22 të këtij udhëzimi administrative.</p>	<p>9. The Authorization for Marketing holder has to be informed about the actions taken</p> <p>10. Local producers can apply for the issuance of CPP-KMA by the competent authority or any document under any format recognized by the WHO.</p> <p>11. For Medicinal products placed on the market of the Republic of Kosovo authorized according to the contract manufacturing with the in the outer packaging should be labeled the Manufacturer and the Authorization for Marketing Holders.</p> <p style="text-align: center;">Article 14. Summary of Product Characteristics (SPC)</p> <p>1. Summary of product characteristics, leaflet in official language and labeling Mock-up are controlled by the relevant officials in DAM standards used in EU countries, based on respective Annex of Article 22,</p>	<p>9. Vlasnik ovlašćenja marketinga treba da bude informisan za preduzete postupke</p> <p>10. Domaći proizvođači mogu da se prijave za izdavanje CPP - od strane nadležnog organa AKPPM ili bilo koji dokument pod bilo kom formatu priznata od strane SZO.</p> <p>11. Za medicinske proizvode plasirane na tržište Republike Kosova prema ugovoreni proizvodi u spoljnom pakovanju treba da se beleži proizvođač i vlasnik ovlašćenja marketinga.</p> <p style="text-align: center;">Član 14. Sažetak karakteristika proizvoda (SKP)</p> <p>1. Sažetak karakteristika leka, uputni list u službeni jezik i etiketiranje Mock-up koji kontroliše od strane nadležnih službenika u brana standardima koji se koriste u zemljama EU, bazirajući se u relevantnom Aneksa u Član 22 su administrativno.</p>
--	---	--

<p>2. Në rrethana specifike nga DAM mund të kërkohet rekomandimi i KVPPM-së.</p> <p>3. Përmbledhja e karakteristikave të produktit do të ketë përmbajtjesipas modulit perkates te rregulloreve te AKPPM.</p> <p style="text-align: center;">Neni 15. Fletudhëzimi i paketimit dhe etiketimi</p> <p>Fletudhëzimi dhe etiketimi i paketimit duhet të jetë i përkthyer nga origjinali dhe sipas standardeve të përdorura në vendet e BE-së, duke u bazuar në shtojcën përkatëse sipas nenit 22 të këtij udhëzimi administrativ i cili do të kontrollohet nga zyrtarët e DAM sipas udhërrëfyesit të përcaktuar nga AKPPM.</p> <p style="text-align: center;">Neni 16. Procedura e aprovimit të Autorizimit për Marketing</p> <p>1. AKPPM-ja evaluon vetëm ato aplikacione që janë të plotësuara në pajtim me kushtet e përcaktuara në këtë Udhëzim Administrativ.</p> <p>2. Të gjitha aplikacionet shqyrtohen në përgjithësi bazuar në datën e pranimit.</p>	<p>2. On specific circumstances, KVPPM's recommendation, may be required by DMA.</p> <p>3. Summary of product characteristics shall contain, in the order as in guideline of KMA.</p> <p style="text-align: center;">Article 15. Leaflet packaging and labeling</p> <p>The Package Leaflet and labeling should be translated from the original and according to the standards used in EU countries, based on respective Annex of Article 22, and controlled by DAM officials regarding KMA guidelines.</p> <p style="text-align: center;">Article 16. Procedure of Approval of Marketing Authorization</p> <p>1. The KMA evaluates only those applications that are filled out in compliance with conditions set in this Administrative Instruction.</p> <p>2. All applications are generally reviewed based on the receipt date.</p>	<p>2. DOM u specifičnih okolnosti može tražiti preporuku brane KVPPM ekipe.</p> <p>3. Sažetak karakteristika proizvoda sadržaće, prema nižem redosledu kao u pravilo KALIMS-a:</p> <p style="text-align: center;">Član 15. Uputni list pakovanja i etiketiranje</p> <p>Uputstvo za upotrebu treba da bude preveden sa originala i prema upotrebljenim standardima u zemljama EZ-a, bazirajući se u relevantnom Aneksa u Član 22 , koja će biti kontrolirana od zvaničnika DOM po predviđenim postupcima pravila KALIMS-a.</p> <p style="text-align: center;">Član 16. Procedura usvojanja ovlašćenja marketinga</p> <p>1. KALIMS-a se evaluira samo one aplikacije koje su u skladu sa uslovima utvrđenim u ovom Administrativnom Uputstvu.</p> <p>2. Sve aplikacije se razmatraju bazirajući se uglavno na dan prijema.</p>
--	---	--

<p>3. Evaluimi preliminar i dokumenteve që i nënshtrohen shqyrtimit të kërkesës për autorizim të marketingut të produktit duhet të jepet brenda 10 ditë duke filluar nga data e përcaktuar për procesin e shqyrtimit.</p> <p>4. Evaluimi preliminar (Validimi) përcakton;</p> <p>4.1. Nëse dokumentacioni i paraqitur i plotëson kushtet bazuar në kërkesat mbi dokumentacionin e përcaktuar nga AKPPM-ja;</p> <p>4.2. Klasifikimi i produktit medicinal i dorëzuar nga pala për autorizim të marketingut dhe</p> <p>4.3. Lloji i procedurës së shqyrtimit: si i pavarur, thjeshtëzuar, variacione, ripërtërirja, etj</p> <p>5. Brenda 10 ditë nga data e caktuar e procesit të shqyrtimit, aplikuesi do të informohet zyrtarisht në lidhje me vlerësimin zyrtar,dhe nëse aplikiminuk është i plotësuarme dokumentacion brenda30 ditëvekalendarike nga dita e fillimit të procesit të shqyrtimit, atëherë lënda shkon në riaplikim.</p>	<p>3. Preliminary evaluation of documents subject to application for Authorization for Marketing of product should be given within 10 days starting from the set date for review process.</p> <p>4. Preliminary evaluation (Validation) sets out;</p> <p>4.1. If the documentation submitted fulfils the conditions based on the requirements on documentation as set out by KMA;</p> <p>4.2. Classification of medicinal product submitted for marketing authorization; and</p> <p>4.3. Type of review procedure: as independent, simplified, variations, renewal, etc.</p> <p>5. Within 10 days from the set out date of review process, the applicant will be informed officially in relation to official receipt if application is filled in completely. If the documentation is not completed within 30 days of validation, the case goes to re-submission.</p>	<p>3. Preliminarnaevaluacijadokumenata koji podležu zahtevu za ovlašćenje marketinga treba da se daje u roku od 10 dana počev od utvrđenog dana za proces razmatranja.</p> <p>4. Preliminarnaevaluacija (validacija) se utvrđuje;</p> <p>4.1. Ukoliko podneta dokumentacija ispunjava uslove baziranih na zahtevima o dokumentacijiuutvrđenomod KALIMS-a;</p> <p>4.2. Klasifikacija medicinskog proizvoda predat za ovlašćenje marketinga i</p> <p>4.3. Vrsta procedure razmatranja: kao samostalan, oprošćen, varijacije, obnovljenje, i dr.</p> <p>5. U roku od 10 dana od dana utvrđenog procesa razmatranja, aplikant će se službeno informisati oslužbenoj oceni,ukoliko je zahtev u celosti punjen. Ako se dokumentacija ne ispuni za 30 kalendarskih danaod dana pocetka validacije,predmet ide na ponovnu aplikaciju.</p>
---	--	---

<p>6. AKPPM-ja njofton aplikuesin në rastet kur aplikimi është jo i plotë. Aplikuesi duhet të paraqes një version të plotësuar/përmirësuar të aplikimit. Në këto raste, data e përcaktuar për procesin e shqyrtimit të kërkesës pezullohet "STOP CLOCK" derisa të dorëzohet versioni i fundit i aplikimit.</p> <p>7. AKPPM-ja mund të marrë në konsideratë dispozitat rregulluese të autoriteteve kompetente të vendeve të tjera dhe organizatave të tjera ndërkombëtare relevante gjatë vlerësimit të aplikacionit për autorizim të marketingut, variacionet dhe ripërtëritjetvetëm atëherë kur ato janë në pajtim me këtë UA.</p> <p>8. AKPPM-ja mund të bëjë auditimin e vendeve të prodhimit në çdo kohë, aty ku prodhohet produkti medicinal në fjalë. Auditimi i tillë kryhet nga auditorët e AKPPM dhe sipas nevojës në bashkëpunim të departamenteve të DAM e LKC pranë AKPPM-së, mbi vlerësimin e kushteve të prodhimit dhe testimit të produkteve medicinale në pajtim me Praktikën e Mirë të Prodhimit.</p>	<p>6. In cases when the submission was incomplete or incorrect, the KMA informs the applicant. The applicant has to submit an updated version of the submission. In these cases, the set out date for the review process of the application is suspended "STOP CLOCK" until the updated version of the submission is submitted.</p> <p>7. The KMA can take into consideration the regulative provisions of competent authorities of other countries and other relevant international organizations during the evaluation of application for marketing authorization, variations and renewals only when they are in accordance to this AI.</p> <p>8. The KMA can make auditing of manufacturing sites at any time, there where the medicinal product in question is manufactured. Such auditing is conducted by auditors of KMA, and if needed in collaboration of departments of DMA dhe LQC in KMA for evaluation of conditions of manufacturing medicinal products according to the Good Manufacturing Practice.</p>	<p>6. KALIMS upoznaje aplikanta u slučajevima kada aplikacija nije potpuna. Aplikant treba da dostavi ažuriranu verziju aplikacije. U ovim slučajevima, utvrđeni dan za proces razmatranja se obustavlja "STOP CLOCK" dok se ne predaje ažurirana verzija aplikacije.</p> <p>7. KALIMS-a može da uzme u obzir regulativne odredbe nadležnih autoriteta drugih zemalja i drugih međunarodnih relevantnih organizacija tokom ocene aplikacije za ovlašćenje za marketing, varijacije i ponovna obnavljanja samo kada su u skladu sa ovim AU.</p> <p>8. KALIMS može da izvrši audit mesta proizvodnje u svako vreme, tamo gde se proizvodi navedeni medicinski proizvod. Audit se vrši od auditora KALIMS-a, i ako se traži u saradnji sa odeljenjima DMA i LKC u KALIMS -a za ocenjivanje uslova proizvodnje medicinskih proizvoda saglasno sa Dobrim Praksama Proizvodnje.</p>
--	--	---

<p>9. Sa i përket aplikacionit "të pavarur" për autorizim të marketingut në pajtim me nenin 7 paragrafi 4, në lidhje me vlerësimin për cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produktit medicinal, AKPPM-ja do të vendosë jo më vonë se 210 ditë (periudha e vlerësimit) që nga data e caktuar për shqyrtim, nëse ajo do të miratoj ose të refuzoj autorizimin e marketingut.</p> <p>10. Në lidhje me aplikacionin për autorizim të marketingut, i cili i nënshtrohet procedurave të thjeshtuara kohëzgjatja e vlerësimit është 70 ditë dhe procedurave të tjera sipas neneve 8,9 dhe 13, kohëzgjatja e vlerësimit është 120 ditë, pas përfundimit të vlerësimit preliminar.</p> <p>11. Në raste të veçanta, si dhe në konsultim me aplikuesin, autorizimi për marketing mund të miratohet si arsye e kushteve të caktuara të veçanta duke u bazuar në arsyet dhe objektivat e verifikueshme përfshirë edhe;</p> <p>11.1. Vazhdimësinë e studimeve të mëtutjeshme, si përcjellëse të lejimit të autorizimit;</p> <p>11.2. informatat në lidhje me efektet anësore të produkteve medicinale.</p>	<p>9. Regarding the "independent" application for Authorization for Marketing in accordance with article 7, paragraph 4 concerning the assessment of the quality, safety and efficacy of the medicinal product, KMA will decide no later than 210 days (evaluation period) from the date determined for the review, whether it will issue or deny a marketing authorization</p> <p>10. In relation to the application for marketing authorization, which is subject to simplified procedures the duration of evaluation is 70 days and for other procedures as in Article 8 and 9, the duration of the evaluation is 120 days, after the preliminary evaluation.</p> <p>11. In special cases, as well as in consultation with applicant, the Authorization for Marketing can be issued as a reason of certain special conditions based on the reasons and verifiable objectives including also;</p> <p>11.1. continuance of further studies as follow up of authorization issuance;</p> <p>11.2. information in relation to side effects of the medicinal product.</p>	<p>9. Što se tiče "samostalne aplikacije" za ovlašćenje marketinga saglasno sa članom 7 paragraf 4, vezano sa ocenom za kvalitet, sigurnosti i efikasnosti medicinskih proizvoda, KALIMS će odlučiti najkasnije 210 dana (period ocenivnja) od određenog dana za razmatranje, ukoliko ona će izdati ili odbiti ovlašćenje marketinga.</p> <p>10. Vezano sa aplikacijom za ovlašćenje marketinga, koja je subjekat oprošćenim procedurama vremensko trajanje za ocenu je 70 dana, a iz drugih procedura u članu 8,9 i 13, vremensko trajanje za ocenu je 120 dana, posle preliminarne ocene.</p> <p>11. U posebnim slučajevima, kao i u konstultaciji sa aplikantom, ovlašćenje za marketing može da se izdaje kao razlog posebnih određenih uslova baziran na razlozima i proverenim objektivima obuhvatajući i;</p> <p>11.1. nastavljnje daljih istraživanja, kao nastavak izdavanja ovlašćenja;</p> <p>11.2. informacija vezana sa spoljšanim efektima medicinskih proizvoda.</p>
--	--	---

<p>12. Nëse AKPPM-ja është në dijeni se kërkesa për autorizim të marketingut për një produkt medicinal është në proces të shqyrtimit nga agjencia e një vendi ose një grupi të vendeve me të cilat AKPPM-ja ka marrëveshje dypalëshe mbi pranimin e dokumentacionit apo vendimeve, atëherë AKPPM-ja mund të vendosë të pezullojë shqyrtimin e hollësishëm të aplikacionit në mënyrë që të presë raportin e vlerësimit të përgatitur nga vendi ose grupi i lartpërmendur i vendeve.</p>	<p>12. If the KMA is aware that application for Authorization for Marketing for a medicinal product is in the process of review by KMA of a country or group of countries with which the KMA has bilateral agreements on admitting the documentation or decisions, then the KMA can decide to suspend the detailed examination of application in order to wait for evaluation report prepared by the country or the abovementioned group of countries.</p>	<p>12. Ukoliko KALIMS je svesna da zahtev za ovlašćenje marketinga za jedan medicinski proizvod je u procesu razmatranja od agencije jedne zemlje ili jedne grupe zemalja sa kojima KALIMS ima dvostrani sporazum o prijemu dokumentacije ili odluke, onda KALIMS može da odluči da obustavi potrobnije razmatranje aplikacije kako bi sačekao izveštaj ocenjivanja pripremljen od zemlje ili grupe gore navedenih zemalja.</p>
<p>13. Nëse AKPPM-ja është njoftuar se autoritetet kompetente të një vendi ose një grupi të vendeve me të cilat Republika e Kosovës ka marrëveshje dypalëshe kanë licencuar produktin medicinal, i cili i nënshtrohet aplikimit në Republikën e Kosovës, atëherë AKPPM-ja dorëzon një kërkesë te autoriteti kompetent i shtetit në fjalë në lidhje me raportin e tyre të vlerësimit. Brenda 90 ditëve nga marrja e raportit të vlerësimit, AKPPM-ja pranon vendimin e shtetit apo grupit referues të shteteve, si dhe një përmbledhje të karakteristikave të produktit të miratuar nga shteti / shtetet në fjalë ose refuzon nëse ka bazë për supozim se autorizimi i</p>	<p>13. If the KMA is informed that competent authorities of one country or a group of countries with which the Republic of Kosovo has bilateral agreements have licensed the medicinal product, which is subject to application in the Republic of Kosovo, then the KMA submits a request to the competent authority of the state in question for their evaluation report. Within 90 days since the receipt of evaluation report, the KMA accepts the decision of referring state or group of states as well as summary of characteristics of the product approved by state/states in question or refuses it has a ground for assumption that the authorization of</p>	<p>13. Ukoliko KALIMS je upoznata da nadležni autoritet jedne zemlje ili jedne grupe zemalja koja Republika Kosova ima dvostrani sporazum o licenciranje medicinskih proizvoda, koji podležu aplikovanje u Republici Kosova, onda KALIMS predaje jedan zahtev kod nadležnog autoriteta navedene zemlje vezane sa njihovim izveštajem ocenjivanja. U roku od 90 dana od dana prijema izveštaja ocene, KALIMS prihvata odluku države ili preporučene grupe država, kao i jedan sažetak karakteristika usvojenog proizvoda od države/navedene države ili odbije ukoliko ima osnova za pretpostavku da ovlašćenje medicinskog proizvoda predstavlja opasnost za javno zdravlje.</p>

<p>produkti medicinal paraqet rrezik për shëndetin publik.</p> <p>14. Autorizimi për marketing lëshohet në formë të certifikatës, me vlefshmëri 5-vjeçare, e cila është e vlefshme që nga data e lëshimit të saj. Autorizimi për marketing përmban informata mbi prodhuesit, emrin e produktit medicinal, emrin e substancave aktive (EPN nëse është e mundur), formën farmaceutike, dozën, PKP dhe fletëudhëzimin e paketimit, si dhe informacione të tjera dhe kushtet e përcaktuara nga AKPPM-ja dhe ne raste të caktuara duke pasur parasysh rekomandimet e komisionit. Lëshimi i certifikatës konsiderohet si hap i fundit i procedurës për autorizim të marketingut.</p> <p>15. Produkti do të nënshtrohet procedurës për Ripërtritje sipas Nenit 16 paragrafi 7 të Ligjit për Produkte dhe Pajisje Medicinale Nr.04/L-190</p> <p>16. AKPPM-ja mirëmban regjistrin e produkteve medicinale për të cilat autorizimi për marketing është lëshuar dhe regjistri ose pjesët e tij janë në dispozicion ashtu siç është përcaktuar nga AKPPM-ja. Lista e produkteve medicinale, vlefshmëria të cilave ka</p>	<p>medicinal product presents risk for public health.</p> <p>14. Authorization for Marketing is issued in form of certificate, with validity of 5 years, which is valid since the date of its issuance. The Authorization for Marketing contains information on the manufacturer, the name of medicinal product, the name of the active substances (INN if available), the pharmaceutical form, the dosage, the SPC and Package leaflet, as well as other information and conditions determined by the KMA and in specific cases having into consideration the Committee recommendations. The certificate issuance is considered as the last step of procedure for marketing authorization.</p> <p>15. The product will be subject to renewall procedure according to Article 16, paragraph 7 of the Law No. 04/L-190 for Products and Medical Devices.</p> <p>16. The KMA maintains the register of medicinal products for which the Authorization for Marketing is issued and the registry or its parts are in disposal as it is determined by the KMA. The list of medicinal products which validity has begun or expired</p>	<p>14. Ovlašćenje za marketing izdaje se u obliku uverenja, sa 5-godišnjju važnost, koje je validno od dana njenog izdavanja. Ovlašćenje za marketing sadrži informacije o proizvođačima, naziv medicinskog proizvoda, naziv aktivnih supstanci (EPN ukoliko je moguće), farmaceutsku formu, dozu, FP i uputstveni list pakovanja, kao i druge informacije i utrđenim uslovima od KALIMSi u posebnim slučajevima imajući u vidu preporuke komisije. Izdavanje uverenja se smatra kao zadnji korak procedure za ovlašćenje marketinga.</p> <p>15. Proizvod će biti predmet postupka za produženje na osnovu člana 16. stav 7. Zakona 04/L-190 za Proizvodima i Medicinskim Sredstvima.</p> <p>16. KALIMSodržava registar medicinskih proizvoda za koje ovlašćenje za marketing je izdat i registar ili njegov deo su na raspolaganje onako kako je utvrđeno od KALIMS. Lista medicinskikh proizvoda, čija važnost je</p>
--	--	---

<p>filluar ose skaduar publikohet së paku katër (4) herë në vit.</p> <p>17. Dokumentet e aplikuara nga pala që janë pranuar për një autorizim për marketing dhe që nuk janë kompletuar brenda 12 muajsh, konsiderohen si të pavlefshme dhe do të anulohen nga AKPPM-ja.</p> <p>18. AKPPM ka të drejtë të kërkojë informata dhe dokumentacion shtesë në çdo kohë nga Bartësi i autorizim marketingut.</p> <p>19. Bartësi i AM ose importuesi sipas mareveshjes me AKPPM obligohet që katër herë në vit të raportojë në AKPPM për shitjet e produkteve të cilat i kanë. Raportimi bëhet sipas formës së përcaktuar nga AKPPM.</p> <p>20. Në rast se një produkt medicinal ka AM dhe nuk tregtohet në Republikën e Kosovës nga Bartësi i Autorizim Marketingut përkundër kërkesave në treg, atëherë pas verifikimit nga Autoriteti Kompetent mund ti pezullohet e drejta e Autorizimit për Marketing deri sa Mbajtësi i Autorizimit për marketing të bëjë importin e rregullt.</p>	<p>is published at least four (4) times a year.</p> <p>17. Applications that have been submitted to apply aAuthorization for Marketing and that not have been completed within 12 months, are considered as invalid and will be anulated by the KMA.</p> <p>18. The KMA has the right to request the documentation or additional information by the Authorization for Marketingholder at any time.</p> <p>19. Marketing Authorisation Holder or importer as agreed with KMA is obliged to report four times annually in KMA for the sales of medicinal products. Reporting has to be made according to the form that will be provided by KMA.</p> <p>20. For the product that has MA and has not been imported in the Republic of Kosovo from Marketing Authorisation holder despite the request of the market and after verification the Competent Authority can suspend Marketing Authorisation until the MA holder makes a regular import.</p>	<p>poçela ili je istekla objavljuje se najmanje četiri (4) puta godišnje.</p> <p>17. Aplikacije koje su predate za ovlašćenje za marketing i nisu kompletirane u roku od 12 meseci, smatraju se kao nevažeće i anulirajuse od KALIMS.</p> <p>18. KALIMS ima pravo da traži informaciju i dodatnu dokumentaciju u svako vreme od vlasnika ovlašćenja za marketing.</p> <p>19. Nosilac Dozvoleili uvoznik prema sporazumu sa KALIMS dužan je četiri puta godišnje izveštava KALIMS za prodaju proizvoda koje imaju. Izveštavanje se vrši u formi koju KALIMS odluči.</p> <p>20. Ako proizvod ima OM i nije u tržištu u Republici Kosovo od strane nosioca dozvole za marketing, uprkos zahtevima tržišta, onda, nakon verifikacije od strane nadležnog organa može da se suspenduje pravo Ovlašćenja za Marketing sve dok nosioca dozvole za marketing vrsi redovan uvoz.</p>
---	---	---

<p style="text-align: center;">Neni 17. Variacionet e autorizimit ekzistues të marketingut</p> <p>Variacionet e autorizimit të marketingut rregullohen me Udhëzim Administrativ mbi variacionet.</p>	<p style="text-align: center;">Article 17. Variations of the existing Authorization for Marketing</p> <p>Variations of the Authorization for Marketing are regulated by Administrative Instruction on variations.</p>	<p style="text-align: center;">Član 17. Varijacije postojećeg ovlašćenja marketinga</p> <p>Varijacije za ovlašćenja marketinga regulisana su Administrativnom Uputstvu varijacije.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 18. Ripërtërirja e autorizimit të marketingut</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Autorizimi për marketing do të jetë i vlefshëm për pesë vjet. 2. Autorizimi i marketingut mund të ripërtërihet pas pesë viteve në bazë të një rivlerësimi të bilancit të risk-përfitimit nga AKPPM-ja. Për këtë qëllim, Bartësi i autorizimit të marketingut do të sjellë AKPPM, një version të konsoliduar të dosjes në lidhje me cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin, duke përfshirë të gjitha variacionet prej kur është dhënë autorizimi i marketingut, dhe atë së paku 3 muaj para skadimit të vlefshmërisë së autorizimit të marketingut. 3. Në rast vonese për aplikim për tre muajt e mbetur aplikohet tarifa e 	<p style="text-align: center;">Article 18. Renewal of marketing authorization</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Authorization for Marketing shall be valid for five years. 2. The Authorization for Marketing may be renewed after five years on the basis of a re-evaluation of the risk-benefit balance by the KMA. To this end, the Authorization for Marketing holder shall provide to the KMA a consolidated version of the file in respect of quality, safety and efficacy, including all variations introduced since the Authorization for Marketing was granted, at least 3 months before the Authorization for Marketing ceases to be valid. 3. In case of delay for applications for the remaining three months it should 	<p style="text-align: center;">Član 18. Obnavljanje ovlašćenja marketinga</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ovlašćenje za marketing biće validno za pet godina. 2. Ovlašćenje marketinga može da se obnavlja posle pet godina na osnovu jednog ponovnog ocenjivanja bilansa rizik-koristi od KALIMS. Za ovaj cilj, vlansik ovlašćenja marketinga pružace KALIMS-u, konsolidovanu verziju dosijea vezano sa kvaliteton, sigurnošću i efikasnošću, obuhvatajući sve varijacije od kada je izdato ovlašćenje marketinga, i to najmanje 3 meseci pre isteka važnosti ovlašćenja marketinga. 3. U slučaju kašnjenja za aplikaciju za preostala tri meseca primenjuju se

<p>dënimit sipas udhëzimit administrativ për tarifa.</p>	<p>be applied the fee according to the administrative instruction for tariffs.</p>	<p>kazne shodno sa administrativnom uputstvom za tarife.</p>
<p>4. Pas skadimit të MA AKPPM leshon vendimin për anulimin e MA.</p>	<p>4. After the expiry of MA KMA cancels MA.</p>	<p>4. Nakon isteka OM, KALIMS donesi odluku o MA .</p>
<p>5. Ripërtrirja duhet të bëhet ashtu siç është përcaktuar në Ligjin 04/L-190</p>	<p>5. Renewal should be made as it is foreseen in Law 04/L-190</p>	<p>5. Obnavljanje treba da se izvrši kao što je predviđeno Zakon 04/L-190</p>
<p>6. AKPPM-ja, në rrethana të jashtëzakonshme dhe për arsye të shëndetit publik, mund të lejojë përjashtime.</p>	<p>6. The KMA may, in exceptional circumstances and on public health grounds, grant exemptions.</p>	<p>6. KALIMS može da u vanrednim okolnostima i zbog razloga javnog zdravlja odobri izuzetke.</p>
<p>7. Udhëzimet dhe dokumentacioni i cili duhet dorëzuar në AKPPM dhe forma e aplikimit për ripërtrirje janë të prezantuara në web faqen e AKPPM.</p>	<p>7. Instructions and documentation, which should be submitted to KMA and the Application Form for renewals, are presented in web page of KMA.</p>	<p>7. Uputstvo i dokumentacija koja treba da se preda u KALIMS i forma aplikacije za obnavljanje prikazane su u webstranicu KALIMSA</p>
<p>8. Dokumentat të cilat duhet dorëzuar janë si vijon:</p> <p>8.1. Arsyeshmëria e ripërtrirjes;</p> <p>8.2. Aplikacioni për ripërtrirje;</p> <p>8.3. Deklarata nga personi përgjegjës i kualifikuar për aprovimin e serisë (“Batch Release”) i cili deklaron që produkti medicinal dhe çdo substancë aktive e përfshirë në produktin medicinal është</p>	<p>8. Documents that has to be sbmitted in KMA includes:</p> <p>8.1. Cover letter;</p> <p>8.2. Application form for renewal;</p> <p>8.3. Statement by the qualified person responsible for the "Batch Release" which states that any medicinal product and active substances contained in that medicinal product are</p>	<p>8. Dokumenti koji treba da se donese u KALIMS za obnavljanje obuhvataju:</p> <p>8.1. Obrazloženje za obnavljanje;</p> <p>8.2. Aplikacija za obnavljanje;</p> <p>8.3. Izjava od kvalifikovanog i odgovornog lica za “Batch Release” koji izjavljuje da medicinski proizvod i svaka aktivna supstanca obuhvaćena u medicinskom proizvodu je</p>

<p>prodhuar sipas rregullave të PMP-së nga vendet e potencuara në nenin 10 të këtij UA, në qoftë se nuk ka ndonjë vërejtje për ndonjërin nga shtetet e potencuara në këtë nen. Apo standard i përcaktuar sipas akteve nënligjore të Ligjit për pajisje dhe produkte medicinale nr.04/L-190.ose një Çertifikate zyrtare të PMP-së poashtu sipas legjislacionit ne fuqi.</p> <p>8.4. Një listë e të gjitha variacioneve dhe ekstenzionevetë AM-së dorëzuar AKPPM-së, kurse për Autorizimet e Marketingut bazuar në Nenin 10 apo 11 të gjitha variacionet, ekstenzionet dhe ripërtrirjet e Autorizim Marketingut në shtetin e origjinës.</p> <p>8.5. Versioni i fundit i PKPdhe FIP në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës;</p> <p>8.6. Moduli 2 – përmbledhje e vlerësimit nga ekspertët e kualifikuar (deklaratë nga ekspertët e kualitetit);</p> <p>8.7. Plani i Menaxhimit të Rrezikut (PMR) ose si alternativë PSUR nëse PMR nuk është pjesë e</p>	<p>manufactured according to GMP rules countries according to section 10 of this AI, unless there are any objections from any of the countries highlighted on this article. Or this standard is defined by the by-laws of the Law on medical supplies and products 04 / L-190 also under Article 3, paragraph 1.5 of this AI</p> <p>8.4. A list of all variations and extensions over the KMA, whereas for marketing authorizations pursuant to Article 10 or 11 all variations, extensions and renewal of the Authorization for Marketing in the country of origin.</p> <p>8.5. The latest version of SPC, PIL in the official languages of the Republic of Kosovo;</p> <p>8.6. Module 2 - summary of evaluation by qualified experts (statement from Quality Experts);</p> <p>8.7. Risk Management Plan (RMP) or alternatively PSUR if RMP is not part of the Authorization for</p>	<p>proizvedena prema pravilima GMP-a i zemalja naglašene u Članu 10 ovog AU , osim ako ima prigovora od strane nekih zemalja koje su naglašene u ovom članku. Ili je standard definisan u podzakonskim aktima Zakona o medicinskim uređajima i proizvodima 04 / L -190.ili jednom Službnom uverenjuKALIMS-a;ili član 3, stav 1.5 ovog AU , ili zvanični sertifikat DPP i prema članu 3 , stav 1.5 ovog AU.</p> <p>8.4. Listu svih varijacija i ekstenzija predate KALIMS-u, dok za Ovlašćenja marketinga bazirano na Članu 10 i 11 sve varijacije, ekstenzije i obnavljanja ovlašćenja marketinga i državi porekla;</p> <p>8.5. Poslednje verzije SKP i UP na službenm jezicima Republike Kosova;</p> <p>8.6. Modul 2 – sažetak ocene od kvalifikovanih eksperata (izjava od eksperta kvaliteta);</p> <p>8.7. Plan Menadžiranja Rizika (PMR) ili kao alternativa PSUR ukoliko</p>
--	---	---

<p>Autorizim Marketingut në vendin e origjinës;</p> <p>8.8. Fletëpagesa, gjysma e vlerës së pagesës për Certifikatën e rregullt.</p> <p>8.9. Në rast të vonesës në aplikim sipas legjislacionit në fuqi aplikohet tarifa sipas UA për tarifa.</p> <p>9. Aplikantët për ripërtritje duhet që të plotësojnë standardet e cilësisë të parapara me këtë UA , pa përjashtim se me cilën procedurë të aplikimit kanë fituar të drejtën e Autorizimit për Marketing.</p> <p>10. Çdo posedues i Autorizimit për Marketing që aplikon për ripërtritje, duhet ti plotëson standardet e cilësisë sipas këtij UA.</p>	<p>Marketing in the country of origin;</p> <p>8.8. Receipts, half of the regular fee for the certificate.</p> <p>8.9. In case of delay in the application under the applicable legislation, fees applied by AI for tariffs</p> <p>9. Applicants for the renewal, must meet the quality standards according to this AD, without exception to any application procedure by which they have earned the right to Marketing Authorization.</p> <p>10. Every Authorization for Marketing Holder that applies for renewal should fulfill quality standards according to this AI.</p>	<p>PMR nije deo Ovlašćenja marketinga u zelji porekla.</p> <p>8.8. Uplatnica, polovina vrednosti plaćanja za redovno Uverenje.</p> <p>8.9. U slučaju kašnjenja aplikacijom prema važećom legislacijom, primjenjuje se kaznopo AUza tarife.</p> <p>9. Kandidati za rehabilitaciju moraju da ispunjavaju standarde kvaliteta utvrdene ovim AU , bez izuzetka da postupak prijavlivanja koji su stekli pravo na Autorizaciju za Marketing .</p> <p>10. Svaki Nosilac Autorizacije za Marketing koji ne ispunjava standarde kvaliteta propisane od strane AU automatski gubi pravo za obnavljanje.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 19. Konfidencialiteti i Dokumentacionit të Dorëzuar për Autorizim të Marketingut</p> <p>Dokumentacioni i bashkangjitur aplikacionit për autorizimin e marketingut të produkteve medicinale konsiderohet nga AKPPM si pronë</p>	<p style="text-align: center;">Article 19. Confidentiality of Documents Submitted for Authorization for Marketing</p> <p>Documentation attached to application for Authorization for Marketing of medicinal products is considered by the KMA as intellectual property of the</p>	<p style="text-align: center;">Član 19. Konfidencijalnost predate dokumentacije za Ovlašćenje marketinga</p> <p>Priložena dokumentacija aplikacije za ovlašćenje marketinga medicinskih proizvoda se smatra od nadležnog KALIMS-a kao intelektualno vlasništvo</p>

<p>intelektuale e aplikuesit dhe kështu ka statusin e informacionit privat komercial, me përjashtim të përmbledhjes së karakteristikave të produktit të finalizuar dhe fletudhëzimit të produktit medicinal pasi që AKPPM mund t'i përdor të dhënat nga përmbledhja e karakteristikave të produktit dhe FIP-i për qëllime të informimit të profesionistëve lidhur me produktin medicinal.</p> <p style="text-align: center;">Neni 20. Pezullimi dhe tërheqja e autorizimit të marketingut</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. AKPPM-ja ka të drejtë të pezullojë dhe anulojë autorizimin e marketingut, të urdhërojë tërheqjen e produktit medicinal nga tregu. 2. AKPPM mund ta pezullojë autorizimin për marketing dhe të detyrojë tërheqjen e serisë(ve) të produkteve medicinale nga tregu në rrethanat si në vijim: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Përbërja kualitative dhe kuantitative e produktit medicinal nuk korrespondon me vlerat e saja të përshkruara në përmbledhjen e karakteristikave të produktit të autorizuar; 2.2. Auditimi i veçantë konfirmon që kushtet e prodhimit të produktit 	<p>applicant and in this way it has the status of commercial private information, except the finalised summary of product characteristics and package leaflet of medicinal product since the KMA can use information from summary of product characteristics and package leaflet for the purpose of informing the professionals in relation to medicinal product.</p> <p style="text-align: center;">Article 20. Suspension and withdrawal of the marketing authorization</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The KMA has the right to suspend and cancel the marketing authorization, to force the withdrawal of medicinal product from the market. 2. The KMA can suspend the Authorization for Marketing and force the withdrawal of batches of a medicinal products from the market in circumstances as follows: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Qualitative and quantitative composition of the medicinal product does not correspond with its values described as in the summary of product characteristics; 2.2. Special auditing has confirmed that manufacturing conditions of 	<p>aplikanta i tako ima status privatne komercijalne informacije, sa izuzećem sažetka karakteristika finaliziranog proizvoda i upućivački list medicinskog proizvoda pošto KALIMS može da upotrebi podatke od sažetka karakteristika proizvoda i UP-a za ciljeve informisanja profesionalaca vezano sa medicinskim proizvodom.</p> <p style="text-align: center;">Član 20. Obustava i povlaćenje ovlašćenja za marketing</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. KALIMS je nadležan da suspenduje i anulira autorizaciju marketinga, da prisili povlaćenje leka sa tržišta. 2. KALIMS može da suspenduje ovlašćenje za marketing i prisili povlaćenje serije(ja) medicinskih proizvoda sa tržišta pod sledećim okolnostima: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Sastav kvaliteta i kvantiteta medicinskog proizvoda ne korespondira sa njenim opisanim vrednostima u sažestosti karakteristika ovlašćenog proizvoda; 2.2. Specijalniaudit je potvrdilo da uslovi proizvodnje medicinskog
---	--	---

<p>medicinal nuk janë në përputhshmëri me Praktikën e Mirë të Prodhimit (PMP).</p> <p>2.2.1. Shpenzimet e auditimit mbulohen nga subjekti që auditohet sipas UA për tarifa.</p> <p>2.3. Produkti medicinal është tregtuar në kundërshtim me parimet e vendosura nga Autoritetit Kompetent, në lidhje me dispozitat e autorizimit të marketingut dhe dispozitat etike të tregut ashtu si janë përshkruar në Ligjin për Produktet dhe Pajisjet Medicinale.</p> <p>2.4. Etiketimi dhe fletudhëzuesi i produktit medicinal nuk janë plotësisht në pajtim me përmbledhjen e karakteristikave të produktit dhe dokumentacionin në bazë të së cilës autorizimi për marketing është aprovuar.</p> <p>2.5. Fletudhëzuesit në paketimin e produktit medicinal nuk janë në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës. Etiketimi nuk është në alfabet latin apo në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës.</p>	<p>the medicinal product are not in compliance with the provisions of Good Manufacturing Practice (GMP).</p> <p>2.2.1. Audit expences are covered by audited subject.</p> <p>2.3. Medicinal product is marketed in violation of the principles established by the Competent Authority in respect of the provisions of the Authorization for Marketing and ethical market provisions as described in the Law on Medicinal Products and Equipment.</p> <p>2.4. Leaflet and Labeling of medicinal products are not fully consistent with the summary of product characteristics and documentation based on which the Authorization for Marketing is approved.</p> <p>2.5. Leaflet in the packaging of the medicinal product is not in the official languages of the Republic of Kosovo. Labeling is not in the official languages of the Republic of Kosovo or in the Latin alphabet.</p>	<p>produkta ne zadovoljavaju uslove Prakse Dobre Proizvodnje (PDP).</p> <p>2.2.1. Troškovi audita će se pokrivati od strane auditiranog subjekta.</p> <p>2.3. Medicinski proizvod je pokazan u suprotnosi sa postavljenim načelima od Nadležnog autoriteta, u vezi sa odredbama ovlašćenja marketinga i etičkim odredbama tržišta onako kako su opisane u Zakonu za medicinske proizvode i opreme.</p> <p>2.4. Etiketiranje i uputni list medicinskog proizvoda nisu u potpunosti u saglasnosti sa sažecima karakteristika proizvoda i dokumentacijom na osnovu koje ovlašćenje za marketing je usvojeno.</p> <p>2.5. Upustvo za upotrebu lijeka na pakovanje nije na službene jezike Republike Kosovo. Etiketiranje nijelatiničnim pismomilina službenim jezicima Republike Kosovo.</p>
---	--	--

<p>2.6. Për shkak të ndryshimeve në procedurën e autorizimit për marketing pa e paraqit ndryshimin(variacionin).</p> <p>3. Me pezullimin e autorizimit për marketing, importi i produktit medicinal në Kosovë dhe shitja e tij tek qarkulluesit me shumicë dhe farmacitë është e ndaluar deri sa të tërhiqet arsyeja e pezullimit.</p> <p>4. Autorizimi për marketing anulohet nëse:</p> <p>4.1. I ka skaduar afati autorizimit;</p> <p>4.2. Autorizimi i marketingut për produktin medicinal është anuluar në shtetin amë të prodhuesit ose prodhuesit të autorizuar të tij; dhe</p> <p>4.3. Prodhuesi i produktit medicinal ose Bartësi i autorizimit për marketing kërkon që pas një sqarimi të qëndrueshëm autorizimi për marketing të anulohet.</p> <p>4.4. Prodhuesi nuk e dorëzon dokumentacionin plotësues që është kërkuar nga Autoriteti Kompetent lidhur me kualitetin, sigurinë dhe efikasitetin e produktit medicinal.</p>	<p>2.6. Due to changes in the procedure for the Authorization for Marketing without reporting the change (variation)</p> <p>3. With the suspension of the marketing authorization, the import of medicinal products in Kosovo and its sale to wholesalers and pharmacies is prohibited until the withdrawal of the suspension reason.</p> <p>4. The Authorization for Marketing is revoked if:</p> <p>4.1. The authorization expired;</p> <p>4.2. the Authorization for Marketing for the medicinal product is canceled in the home country of the manufacturer or his authorized manufacturers, and</p> <p>4.3. the manufacturer of the medicinal product or Authorization for Marketing holder requires that after a reliable clarification the revocation of the marketing authorization.</p> <p>4.4. The manufacturer does not submit additional documentation that is required by the competent authority regarding the quality, safety and efficacy of the medicinal product.</p>	<p>2.6. Zbog izmena u proceduri ovlašćenja za marketing, bez prijavljivanja promene (varijaciju)</p> <p>3. Obustavljanjem ovlašćenja marketinga, uvoz medicinskog proizvoda na Kosovu i njegova prodajaprometicima na veliko i apotekama je zabranjeno dok se ne povlači razlog obustavljanja.</p> <p>4. Ovlašćenje za marketing se anulira ako:</p> <p>4.1. je istekao je rok ovlašćenja;</p> <p>4.2. Ovlašćenje marketinga za medicinski proizvod je anuliran u matičnoj državi proizvođača ili njegovog ovlašćenog proizvođača; i</p> <p>4.3. Proizvođač medicinskog proizvoda ili vlasnik ovlašćenja za marketing traži da posle jednog ustrajnog objašnjenja ovlašćenje za marketing da se anulira.</p> <p>4.4. Proizvođač ne predaje dopunsku dokumentaciju koja je tražena od Nadležnog autoriteta vezano sa kvalitetom, sigurnošću i efikasnošću medicinskog proizvoda.</p>
---	---	---




<p>4.5. Autoriteti Kompetent AKPPM dhe Komisioni vlerësojnë se produkti medicinal nuk është i sigurt apo efikas nën kushtet e përshkruara të përdorimit;</p> <p>4.6. Autoriteti Kompetent AKPPM apo Komisioni vlerësojnë se informacioni në dokumentacionin e dorëzuar është jo komplet, i pasaktë apo falso.</p> <p>4.7. Bartësi i autorizimit për marketing nuk ka punësuar një person të kualifikuar, përgjegjës për farmakovigilencë dhe për çështje rregullatore të përshkruar në nenin 6paragrafi1 nënparagrafi 1.3.</p> <p>4.8. Për shkak të ndryshimit të autorizimit të marketingut pa variacion,nëse rasti i pezullimit nuk është zgjidhur.</p> <p>4.9. Mosrespektimi i kërkesave të parapara në nenin 10 paragrafi 9 të këtij UA.</p> <p>4.10. Mosrespektimi i kërkesave të parapara në nenin19 të këtij UA.</p> <p>4.11. Pas njoftimit zyrtar të anulimit, nëse ajo nuk tërhiqet nga pala në afat prej</p>	<p>4.5. Competent Authority KMA or the Commission estimates that the medicinal product is not safe or effective under the described conditions of use;</p> <p>4.6. Competent Authority KMA or the Commission considers that the information submitted in the documentation is incomplete, incorrect or false.</p> <p>4.7. The holder of the Authorization for Marketing has not hired a qualified person responsible for pharmacovigilance and for regulatory affairs, as described in Article 6, paragraph 1subparagraph 1.3.</p> <p>4.8. Due to changes in the Authorization for Marketing without variation if the cause of a suspension is not solved.</p> <p>4.9. Failure to comply with requirements set forth in Article 10, paragraph 9 of this AI.</p> <p>4.10. Failure to comply with requirements set forth in Article 19, of this AI .</p> <p>4.11. After the official announcement of the cancellation of the application, if it is not</p>	<p>4.5. Nadležni autoritet KALIMS i Komisija ocenjuju da medicinski proizvod nije siguran ili efikasan pod uslovima opisanih za upotrebu;</p> <p>4.6. Nadležni autoritet KALIMS ili Komisija ocenjuju da informacija u predatoj dokumentaciji je ne kompletna, ne tačna ili falsifikovana.</p> <p>4.7. Vlasnik ovlašćenja za marketing nije zaposlio jedno kvalifikovano lice, odgovorno za farmakovigilenciju i regulativu, kao što je opisano u članu 6stav 1 podstav 1.3.</p> <p>4.8. Zbog promene ovlašćenja marketinga bez varijacije, ukoliko slučaj za obustavlje nije rešen.</p> <p>4.9. Nesusklađenost sa zahtevima utvrđenim u članu 10, stavu 9 ovog AU.</p> <p>4.10. Nesusklađenost sa zahtevima utvrđenim u članu 19 ovog AU.</p> <p>4.11. Posle zvanične objave otkizivanja aplikacije, ako stranka ne povuče u roku od 30</p>
--	--	--

<p>30 ditësh kalendarike nga dita e njoftimit atëherë lënda asgjësohet.</p> <p>5. Tërheqja e autorizimit për marketing është kompetencë e AKPPM-së. Pas një sqarimi të qëndrueshëm nga ana e Bartësit të autorizimit për marketing, mund të dorëzohet aplikacioni i ri për autorizim të marketingut.</p> <p>6. Bartësi i autorizimit për marketing do të gjohet për kundërvajtje me një shumë që do të përcaktohet nga Agjensioni i Kosovës për Produkte Medicinale nëse:</p> <p>6.1. nuk punëson personin e kualifikuar, përgjegjës për farmakovigilencë dhe për çështje rregullative ashtu siç është e përshkruar në nenin 6 paragrafi 1 nënparagrafi 1.3;</p> <p>6.2. produktet medicinale në vendosur në treg nuk janë konform me përmbledhjete karakteristike të produktit medicinal dhe fletudhëzimit për pacient të aprovuara;</p> <p>7. Pas skadimit të Autorizimit për Marketing dhe nëse nuk ka pasur ripërfitje produktet të cilat janë në treg mund të qëndrojnë deri në afat 18 muaj prej datës së skadimit të MA.</p>	<p>withdrawn within 30 calendar days by the applicant, it shall be destroyed.</p> <p>5. Withdrawal of Authorization for Marketing is in the competence of the KMA. After a sustainable clarification by Authorization for Marketing holder, can be submitted the new application for marketing authorization.</p> <p>6. The holder of the Authorization for Marketing will be fined for the offense in an amount to be determined by the Kosovo Agency for Medicinal Products if:</p> <p>6.1. the does not employ a qualified person responsible for pharmacovigilance and for regulatory affairs, as described in Article 6, paragraph 1 subparagraph 1.3;</p> <p>6.2. medicinal products are placed on the market in conflict with the approved summary of product characteristics and patient information leaflet;</p> <p>7. After expiry date of the Marketing Authorization and in case that that is not renewed, products that are actually in the market can be up to 18 months after the expiry date of MA.</p>	<p>kalendarskih dana, aplikacija će se uništiti.</p> <p>5. Povlačenje ovlašćenja za marketing je kompetencija Nadležnog autoriteta. Posle ustrajnog objašnjenja od strane vlasnika ovlašćenja za marketing, može da se predaje nova aplikacija za ovlašćenje marketinga.</p> <p>6. Vlasnik ovlašćenja za marketing kazniće se prekršajno novčanom kaznom koju će utvrditi od Kosovske agencije medicinskih proizvoda ukoliko:</p> <p>6.1. ne zaposli kvalifikovano lice, odgovoran za farmakovigilanciju i za regulativu opreznost onako kako je opisano u članu 6stav 1 podstav 1.3 ;</p> <p>6.2. medicinski proizvodi plasirani na tržište nisu u skladu sa usvojenom sažetošću karakteristika medicinskog proizvoda i uputstva za upotrebu;</p> <p>7. Nakon isteka dozvole za OMI u slučaju da to nije obnovljeno, proizvodi koji su na tržištu može da se trguju na period od 18 meseci od dana istekla OM.</p>
---	---	---

<p>7.1. Pas skadimit të afatit prej 18 muaj produktet duhet të tërhiqen nga tregu.</p> <p style="text-align: center;">Neni 21 Tarifat</p> <p>Tarifat për procedurat e AM janë të përcaktuara në Udhëzimin Administrativ mbi Tarifat për shërbimet e ofruara nga Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale.</p> <p style="text-align: center;">Neni 22 Formularët e aplikimit dhe udhërrëfyesit</p> <p>1. Aplikacionet dhe udhërrëfyesit të cilat janë pjesë përbërëse e këtij udhëzimi administrativ përditësohen nga AKPM dhe qasja do të mundësohet përmes webfaqes se AKPPM.</p> <p>2. Lista e udhërrëfyesve të AM janë:</p> <p>2.1. KMAG 1- Udhërrëfyes për dosje. 2.2. KMAG 2 – CTD Moduli 1 Admin.info 2.3. KMAG 3 – CTD Moduli 2 Përmbledhje; 2.4. KMAG 4 - CTS Moduli 3 ChemPhamBio CAS - Bas.</p>	<p>7.1. After this period of 18 months products should be recalled from the market.</p> <p style="text-align: center;">Article 21 Fees</p> <p>Fees payable to the various MA procedures are set in the Administrative Instruction on Fees for services provided by the Kosovo Medicines Agency.</p> <p style="text-align: center;">Article 22 Application forms and guidelines</p> <p>1. Applications and guidelines which are part of this Administrative instruction will be updated from KMA and can be accessed through web page of KMA.</p> <p>2. List of MA Guidelines are:</p> <p>2.1 KMAG 1- Dossier guidelines 2.2 KMAG 2 – CTD Module 1 Admin.info. 2.3 KMAG 3 – CTD Module 2 Summaries; 2.4 KMAG 4 - CTS Module 3 ChemPhamBio CAS - Bas.</p>	<p>7.1. Posle ovog roka od 18 meseci proizvodi mora da se povuce iz tržišta.</p> <p style="text-align: center;">Član 21. Cene</p> <p>Tarife koje treba da se plaćaju za razne procedure za OM utvrđuju se u Administrativnom Uputstvu o Tarifama za pružene usluge od Kosovske agencije za Medicinsk proizvode.</p> <p style="text-align: center;">Član 22. Prijave i smernice</p> <p>1. Aplikacije i smernice deo ovog administrativnog uputstva se prepreme od strane kalimsa sa pristup obezbeđen na web KALIMS-a.</p> <p>2. Lista MA smernice su:</p> <p>2.1 KMAG 1- Smernice za dosje. 2.2 KMAG 2 – CTD Module 1 Admin.info 2.3 KMAG 3 – CTD Module 2 Rezime; 2.4 KMAG 4 - CTS Module 3 ChemPhamBio CAS - Bas;</p>
---	---	---

<p>2.5. KMAG 5 - CTD Moduli 4 Raportet jo klinike;</p> <p>2.6. KMAG 6 Module 5 Raportet klinike studimore;</p> <p>2.7. KMAG 7 – MP Type doc kërkesë;</p> <p>2.8. KMAG 8 - WEMU udhërrëfyues;</p> <p>2.9. KMAG 9 ESBioABioE udhërrëfyues;</p> <p>2.10. KMAG 10 – Procedura e centralizuar e BE-së;</p> <p>2.11. KMAG 11- Procedura e decentralizuar e BE-së;</p> <p>2.12. KMAG 12 – Procedura unilaterale e njohjes nga Kosova ;</p> <p>2.13. KMAG 13 – Spec Bio;</p> <p>2.14. KMAG 14 – Spec Radio;</p> <p>2.15. KMAG 15- Spec Ho;</p> <p>2.16. KMAG 16 – Spec He;</p> <p>2.17. KMAG 17 – Spec Adv;</p> <p>2.18. KMAG 18 – Variacionet- Ekstenzionet;</p> <p>2.19. KMAG 19 Readability;</p> <p>2.20. KMAG 20 SPC dhe FIP</p>	<p>2.5 KMAG 5 - CTD Module 4 Non Clinical reporte;</p> <p>2.6 KMAG 6 Module 5 Clinical study reports;</p> <p>2.7 KMAG 7 – MP Type doc requirements;</p> <p>2.8 KMAG 8 - WEMU guidelines;</p> <p>2.9 KMAG 9 ESBioABioE guidelines;</p> <p>2.10 KMAG 10 – EU Centralised procedure;</p> <p>2.11 KMAG 11- EU Decentralised procedur;</p> <p>2.12 KMAG 12 – Kosovo – unilateral – recognition – procedure;</p> <p>2.13 KMAG 13 – Spec Bio;</p> <p>2.14 KMAG 14 – Spec Radio;</p> <p>2.15 KMAG 15- Spec Ho;</p> <p>2.16 KMAG 16 – Spec He;</p> <p>2.17 KMAG 17 – Spec Adv;</p> <p>2.18 .KMAG 18 - Variations Extensions;</p> <p>2.19 KMAG 19 Readability;</p> <p>2.20 KMAG 20 SPC and PIL</p>	<p>2.5 KMAG 5 - CTD Module 4 Non Clinical reports;</p> <p>2.6 KMAG 6 Module 5 Klinicni izvestaji;</p> <p>2.7 KMAG 7 – MP Type doc zahtevi;</p> <p>2.8 KMAG 8 - WEMU smernice;</p> <p>2.9 KMAG 9 ESBioABioE smernice;</p> <p>2.10 KMAG 10 – EZ Centralizovana procedura.</p> <p>2.11 KMAG 11- EZ Decentralizovana procedura;</p> <p>2.12 KMAG 12 – Kosovska – unilateralna – primljenja – procedura;</p> <p>2.13 KMAG 13 – Spec Bio;</p> <p>2.14 KMAG 14 – Spec Radio;</p> <p>2.15 KMAG 15- Spec Ho;</p> <p>2.16 KMAG 16 – Spec He;</p> <p>2.17 KMAG 17 – Spec Adv;</p> <p>2.18 .KMAG 18 – Variacije- Extenzije;</p> <p>2.19 KMAG 19 Čitljivost</p> <p>2.20 KMAG 20 SPC i UP</p>
<p style="text-align: center;">Neni 23 Dispozitat shfuqizuese</p>	<p style="text-align: center;">Article 23 Abrogation provisions</p>	<p style="text-align: center;">Član 23. Odredbe stavljanja van snage</p>
<p>Me hyrjen në fuqi të këtij udhëzimi administrativ, shfuqizohet udhëzimi administrativ Nr. UA 17/2013, UA</p>	<p>Upon entry into force of this administrative instruction, the administrative instruction no.17/2013, AI</p>	<p>Stupanjem na snagu ovog Administrativnog Uputstva, stavljanju se van snage Administrativno Uputstvo</p>

<p>18/2013 dhe 20/2013 me perjashtim te dispozitave qe rregullojne varacionet.</p> <p style="text-align: center;">Neni 24 Dispozitat kalimtare</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Të gjitha kërkesat e regjistruara për fillimin e procedurave administrative në DAM në kuadër të AKPPM deri në datën e nënshkrimit të këtij udhëzimi do të procedohen sipas UA 17/2013 dhe 20/2014 tij, përveç në rastet kur bëhet kërkesë nga pala që të bëhet ndryshimi i procedurave në bazë të këtij Udhëzimi administrativ. 2. Ndryshimi i procedurave me kërkesë të palës mund të bëhet pas përbushjes së obligimeve dokumentare e financiare ndaj AKPPM sipas këtij UA pa e dëmtuar buxhetin e Republikës së Kosovës dhe shëndetin publik. 3. Dispozitat e Udhëzimi Administrativ Nr. UA 17/2013 dhe 20/2013 për variacionet do të vlejn e deri në nxjerrjen e udhëzimit administrativ për variacionet. 	<p>18/2013 and 20/2013 are abrogated, except for the provisions regarding variations, which are valid until issuing administrative instruction on variation.</p> <p style="text-align: center;">Article 24 Transitional Provisions</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. All registered requests for starting administrative procedure in DMA, within KMA, until the date of signing of this administrative instruction will be processed according to AI 17/2013 and 20/2013, unless a request is made by the party to amend the procedures under this Administrative Instruction. 2. Changing of the procedures due to the request of a party shall be made after the completion of the financial and documentary obligations to KMA by this AI without any financial loss for the budget of the Republic of Kosovo. 3. Provisions of administrative instruction no.17/2013 and 20/2013 are abrogated, except for the provisions regarding variations, which are valid until issuing administrative instruction on variation. 	<p>17/2013, AU 18/2013 i 20/2013, osim odredbama koje regulise variacije koje vaze do izdavanja administrativnog upustva za variacije.</p> <p style="text-align: center;">Član 24. Prelazne odredbe</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Svi registrovani zahtevi za pocetak administrativne procedure u DAM u okviru KALIMS-a do datuma potpisa ovog administrativnog upustva biće obrađeni po AI 17/2013 i 20/2013, osim ako je zahtev podnet od strane stranke da izmeni procedure po ovom Administrativnom Upustvom. 2. Promena procedure na zahtev stranke vrši se nakon ispunjenja dokumentarnog i finansijskih obaveza prema KALIMS pod ovim AU ako to ne utice na gubitak budzeta. 3. Odredbe Administrativnog Uputstva 17/2013 i 20/2013, stavljaju se vansnage osim odredbama koje regulise variacije koje vaze do izdavanja administrativnog upustva za variacije.
---	--	---

<p align="center">Neni 25 Hyrja në fuqi</p>	<p align="center">Article 25 Entry into force</p>	<p align="center">Član 25. Stupanje na snagu</p>
<p>Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi 7 ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë në Republikën e Kosovës.</p> <p>Prishtinë 15/04/2015</p>  <p align="center">Ministri Shëndetësisë Dr. Imet Rrahmani</p>	<p>This Administrative Instruction shall enter into force on 7 days after signing it by the Minister of Health of the Republic of Kosovo.</p> <p>Prishtina 15/04/2015</p>  <p align="center">Minister of Health Dr. Imet Rrahmani</p>	<p>Ovo Administrativno Uputstvo stupa na snagu 7 dana od potpisivanja od strane Ministra Zdravlja Republike Kosova.</p> <p>Priština 15/04/2015</p>  <p align="center">Ministar Zdravstva Dr. Imet Rrahmani</p>