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

MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTARSTVO ZDRAVSTVA/MINISTRY OF HEALTH

UDHËZIM ADMINISTRATIV (NË SHËNDETËSI) NR.03/2015 LABORATORET GALENIKE

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (HEALTH) NO.03/2015 GALENIC LABORATORIES

ADMINISTRATIVNO UPUSTVO(ZDRAVSTVO) NR.03/2015 GALENIČKE LABORATORIJE

Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë,	**Minister of Ministry of Health,**	**Ministar Ministarsta Zdravstva,**
Në mbështetje të nenit 15 të Ligjit 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje medicinale (Gazeta Zyrtare Nr. 27/2014 Prill 2014) neni 8 nënparagrafi 1.4 të Rregullorës nr.02/2011 për fushta e përgjegjësisë administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive si dhe nenit 36 paragrafi 6 të Rregullorës së Punës së Qeverisë nr.09/2011 (Gazeta Zyrtare nr. 15.12.09.2011). Nxjerr:	Pursuant to article 15 of Law 04 / L-190 for Medicinal Products and Devices (Official Gazette nr. 27/2014 April 2014) Article 8 paragraph 1.4 of Regulation No. 02/2011 on areas of the administrative responsibility of the Office of the Prime Minister and Ministries, as well as Article 36 paragraph 6 of the Rules of Procedure of the Government No.09 / 2011 (Official Gazette no. 15.12.09.2011), issues:	Na osnovu člana 15 Zakona 04/L-190 o Medicinskim Proizvodima i Opremi (Službeni List br. 27/2014 April 2014) član 8 podstav 1.4 Pravilnika br. 02/2011 za oblasti administrativne nadležnosti Kancelarije Premijera i Ministarstava i člana 36 stava 6 Pravilnika o Radu Vlade br.09/2011 (Službeni Glasnik br. 15 od 12.09.2011), donosi se:
UDHËZIMI ADMINISTRATIV Nr.03/2015 LABORATORET GALENIKE	**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No.03/2015 GALENIC LABORATORIES**	**ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO Br.03/2015 GALENIČKE LABORATORIJE**
Neni 1 **Qëllimi**	**Article 1** **Pupose**	**Član 1** **Cilj**
Me këtë Udhëzim Administrativ përcaktohen kushtet të cilat duhet ti plotësojnë subjektet për kryerjen e veprimtarisë si Laborator Galenik dhe për regjistrimin e produkteve galenike.	This Administrative Instruction defines the conditions that shall be fulfilled by entities for performing as Galenic Laboratory activity and for recording of galenical products.	Ovim Administrativnim Uputstvom određuju se uslovi koje moraju da ispunjavaju subjekti za vršenje delatnosti Galeničke Laboratorije i za registraciju galeničkih proizvoda.
Neni 2 **Fusha e zbatimit**	**Article 2** **Scope of activity**	**Član 2** **Oblast primene**
Dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ zbatohen për Laboret Galenike që veprojnë në Republikën e Kosovës.	The provisions of this Administrative Instruction apply to Galenic Laborotories operating in the Republic of Kosovo.	Odrebe ovog Administrativnog Uputsta se primenjuju za Galeničke Laboratorije koje rade u Republici Kosovo
Neni 3 **Përkufizimet**	**Article 3** **Definitions**	**Član 3** **Definicije**
1. Shprehjet e përdorura në këtë udhëzim	1. Terms used in this Administrative	1. Korišćeni izrazi u ovom Administrativnom

administrativ kanë këto kuptime: 1.1. Produkti Galenik është produkti i përgatitur në laborator galenik sipas standardeve te një farmakopeje të njohur apo udhëzuesve shkencor farmaceutik. 1.2. Përpunimi i produktit galenik nënkupton të gjitha operacionet e procesit të prodhimit, paketimit dhe shënimit të produktit galenik sipas PMP. 1.3. Numri i serik është kombinim i caktuar i numrave, gjegjësisht shkronjave me të cilën në mënyrë unike identifikon një seri; 1.4. Materiali fillestar është materiali i përgjithshëm i substancave fillestare dhe materiali për paketim i cili përdoret për prodhimin e produktit galenik. 1.5. Lënda e parë është çdo substancë active e cila shoqërohet me dokumentacionin, ceertifikatën e analizës, certifikata e origjinës dhe PMP. 1.6. Substanca ndihmëse-ekscipientët është substancë e cila përdoret për prodhimin e barit, por nuk është përbërës aktiv i tij por ndihmon në formulimin e barit, pastaj mbron, ndihmon dhe përmirëson stabilitetine barit, biodisponibilitetin dhe ndihmon gjatë identifikimit të barit; 1.7. Materiali për paketim është materiali i	Instruction have the following meanings: 1.1. Galenic product is a prepared product in the galenic laboratory by a known pharmacopeia standards or scientific pharmaceutical guidelines. 1.2. Galenic product processing means all operations of the manufacturing process, packaging and product marking of galenic product according to GMP. 1.3. Serial number is a specified combination of numbers, respectively letters with which uniquely identifies a series; 1.4. The initial material is general material of initial substances and material for packaging which is used for galenic product manufacturing. 1.5. Raw material is any active substance associated with documentation, analysis certificate, certificate of origin and GMP. 1.6. Auxiliary substance-excipients is a substance used for the production of drug, but is not an active ingredient, but helps in the formulation of drug, then protects, helps and improves drug stability, bioavailability and helps during the drug identification; 1.7. Packing material is the material which	Uputstvu imaju sledeće značenje: 1.1. Galenički proizvod je proizvod izrađen u galeničkoj laboratoriji prema poznatim farmakopejalnim standardima ili stručnih farmakopealnim priručnikama; 1.2. Prerada galeničkog proizvoda podrazumeva sve operacije procesa proizvodnje, pakovanja i obeležavanja galeničkog proizvoda prema DPP. 1.3. Serijski broj je određena kombinacija brojeva, odnosno slova kojima se na jedinstven način identifikuje jedna serija; 1.4. Početni materijal je opšti materijal početnih supstanci i materijal za pakovanje koji se koristi za proizvodnju galeničkog proizvoda; 1.5. Sirovina je svaka aktivna supstanca koja je praćena dokumentacijom, sertifikatom o analizi, sertifikatom o poreklu i DPP; 1.6. Pomočna supstanca - ekscipijent je supstanca koja se koristi za proizvodnju leka, ali nije njegov aktivni sastojak već pomaže u formulaciji leka, zatim štiti, pomaže i poboljšava stabilnost, biodisponibilitet i identifikaciju leka; 1.7. Materijal za pakovanje je materijal koji

cili përdoret për paketim të brendshëm dhe të jashtëm të barit, i cili mund të jetë primar ose sekondar në varësi nga kontakti direk ose që nuk është në kontakt direkt me barin.	is used for the internal and external drug packing, which can be primary or secondary depending on direct contact or that is not in direct contact with the drug.	se koristi za unutrašnje i za spoljašnje pakovanje leka, koji može da bude primarni ili sekundarni u zavisnosti od direktnog kontakta ili koji nije u direktnom kontaktu sa lekom;
1.8. Produkti i gatshëm galenik është produkti galenik i cili ka kaluar të gjitha fazat e procesit të përpunimit duke përfshirë edhe paketimin e produktit galenik.	1.8. The finished galenic product is a galenic product which has passed all stages of manufaturing process including packaging of galenic product.	1.8. Gotov galenički proizvod je proizvod koji je prešao sve faze procesa izrade računajući i pakovanje;
1.9. Paketimi është proces që përmbledhë të gjitha operacionet, duke përfshirë mbushjen dhe etiketimin, të cilës i nënshtrohet një produkt për t'u finalizuar në produkt të gatshëm;	1.9. Packaging is a process that summarizes all operations, including filling and labeling, undergoing a product in order to be finalized in a finished product;	1.9. Pakovanje je proces koji obuhvata sve operacije kojima podleže proizvod da bih se finalizirao u gotov proizvod, uključujući punjenje i etiketiranje;
1.10. Dokumentacioni për serinë e produktit galenik është dokumentacioni i cili përmban të gjitha informacionet, të dhënat në lidhje me materialet fillestare të përdorura, kontrollin e kualitetit, vendimin për miratim apo refuzim, ruajtjen, dhënien, reklamimin, si dhe tërheqjen e serisë së produktit galenik nga tregu.	1.10. Documentation for the galenic product series is documentation that includes all information, data about initial materials used, quality control, the decision for approval or refusal, storing, granting, advertising, and withdrawal of galenic product series from the market.	1.10. Dokumentacija o seriji galeničkog proizvoda je dokumentacija koja sadrži sve informacije, podatke o korišćenom početnom materijalu, o kontroli kvaliteta, odluku o odobrenju ili o odbijanju, čuvanju, izdavanju, reklamaciju kao i povlačenju serije galeničkog proizvoda sa tržišta;
1.11. Kufijtë e specifikimeve paraqesin parametrat e kufijve të pranueshmërisë (kufijtë e specifikacionit) për secilin parametër individual, me metodën e cekur të testimit.	1.11. The specification borders present parameters of eligibility limits (specification limits) for each individual parameter, with the specified test method.	1.11. Granice specifikacija predstavljaju parametar granica prihvatljivosti (granice specifikacije) za svaki pojedinačni parametar, sa naznačenom test metodom;
1.12. Kalibrimi është një mori i operacioneve me të cilat në kushte të caktuara vërtetohet raporti mes vlerave të fituara në bazë të matjeve me	1.12. Calibration is a series of operations that under certain conditions is proved the relationship between values obtained based on	1.12. Kalibracija je veći broj radnji kojima se u određenim uslovima potvrđuje odnos između dobijenih vrednosti na osnovu merenja mernim

instrument matës ose me sistem matës ose vlerat e paraqitura me matjen e materialeve dhe vlerat përgjegjëse të standardit referent.	measurements with a measuring instrument or measuring system or values presented by measuring of materials and corresponding values of reference standard.	instrumentima ili mernim sistemom ili prikazane vrednosti merenjem materijala i odgovarajuće vrednosti referentnog standarda;
1.13. Validimi është një procedurë me të cilën konfirmohet se metodat, sistemet, pajisjet, procesi, procedurat e caktuara të prodhimit ose aktivitetet e përgjithshme në prodhimin e barit në vazhdimësi të çojnë në rezultatet e pritshme.	1.13. Validation is a procedure by which is confirmed that the methods, systems, equipment, process, certain manufacturing procedures or general activities in the drug manufacturing consistently lead to expected results.	1.13. Validnost je postupak kojim se potvrdjuju metode, sistemi, oprema, proces, odredjene procedure proizvodnje ili opšte radnje koje vode ka očekivanim rezultatima u stalnoj proizvodnji leka.
1.14. Kontaminimi i kryqëzuar është kontaminimi i materialeve ose i prodhimit me material ose prodhim tjetër.	1.14. Cross contamination is the contamination of materials or prodcution with material or other production.	1.14. Ukrštena kontaminacija je kontaminacija materijala ili proizoda drugim materijalom ili proizvodom;
1.15. Tërheqja është veprim i cili zbatohet për tërheqjen nga qarkullimi të një ose më shumë serive të produktit galenik;	1.15. The withdrawal is an action that applies to withdrawal of one or more series of a galenic product from marketing;	1.15. Povlačenje je postupak koji se primenjuje za povlačenje iz prometa jedne ili više serija galeničkih proizvoda;
1.16. Devijim nga standardi i cilësisë është çdo ndryshim nga procedurat standarde të operimit të aprovuara.	1.16. Deviation from the standard of quality is any change from the approved standard operating procedures	1.16. Devijacija od standarda kvaliteta jeste svaka promena od usvojenih standardnih operacija;
1.17. Produkti i falsifikuar galenik, është produtki i cili prodhohet gjegjësisht vihet në treg ose gjendet në treg me qëllim për ti mashtruar persosnat të cilët i përdorin ose në çfardo forme e përdorin produktin i cili ka të dhëna të rrejshme (për laboratorin galenik, certifikatën e analizës, si dhe të dhënat e tjera dhe dokumentacion tjetër të produktit galenik), gjegjësisht mund të ketë përmbajtje të rrejshme	1.17. The counterfeit galenic product, is a product which is produced, respectively placed on the market or is in the market with intention to deceive persons who use or in any form use the product which has false information (for galenic laboratory, certificate of analysis, and other data and other documentation of galenic product), respectively it may have a false or accurate composition compared with	1.17. Falcifikovani galenički proizvod je proizvod koji se proizvodi odnosno stavlja u promet sa ciljem prevare lica koja koriste ili koriste u bilo kom obliku proizvod koji ima lažne podatke (o galeničkoj laboratoriji, sertifikatu analiza i druge podatke i dokumentaciju o galeničkom proizodu) odnosno može imati lažan sastav ili tačan u poredjenju sa deklaracijom o sastavu nemajući aktivnu supstancu ili

ose të saktë në krahasim me përmbajtjen e deklaruar duke mos e përmbajtur substancën aktive ose nuk përmbanë sasi të mjaftueshme të substances aktive, ka paketim të rrejshëm si dhe produkti tjetër i cili llogaritet si produkt i rrejshëm sipas standardeve të vendeve të Bashkimit Europian ose Organizatës Botërore të Shëndetësisë.	the declared composition not containing the active substance or does not contain the sufficient amount of the active substance, has a false packaging as well as the other product which is considered as a false product by the standards of European Union countries or the World Health Organization.	nemajući dovoljnu količinu aktivne supstance, ima lažno pakovanje kao i ostali proizvodi koji se smatraju lažnim prema standardima zemalja Evropske Unije ili Svetske Zdrastvene Organizacije.
Neni 4 **Prodhimi i produkteve galenike**	**Article 4** **The galenic drugs manufacturing**	**Član 4** **Proizvodnja galeničkih proizvoda**
1. Prodhimi i produkteve galenike mund të bëhet në Laboratoret galenike të licencuara konform kushteve te PMP dhe prodhuesit e produkteve medicinale që posedojnë certifikatë të PMP për këtë qëllim, të lëshuar nga AKPPM.	1. Manufacturing of galenic products can be carried out in galenic licensed laboratories conform GMP criterias and by manufacturers of medicinal products that possess GMP certificate to this purpose, issued by KMA.	1. Proizvodnja galeničkih proizvoda može da se obavlja u licenciranim Galeničkim laboratorijama shodno sa DPP i od proizvodjača medicinskih porizvoda koji imaju sertifikat DPP za ovu svrhu, izdatu od KALIMS.
2. AKPPM përmes nënkomisioneve përpilon listen e produkteve galenike dhe i diferencon ato nga produktet medicinale.	2. KMA through its sub-commissions compiles a list of galenic products and differentiates them from medicinal products.	2. KALIMS preko podkomisja sastavlja listu galeničkih proizvoda i diferencira ih od medicinskih proizvoda.
Neni 5 **Hapësirat e Laboratorit Galenik**	**Article 5** **Galenic Laboratory Spaces**	**Član 5** **Prostorije Galeničke Labboratorije**
1. Hapësirat e Laboratorit galenik varësisht nga lloji i produkteve galenike, gjegjësisht formave farmaceutike të cilat në të prodhohen janë: 1.1. Hapësira e deponimit dhe ruajtjes së substancave fillestare, me kushtet e	1. Galenic Laboratory Spaces depending on the type of galenic products, respectively pharmaceutical forms which are manufactured in is as follows: 1.1. The space of warehousing and storage of the initial substance, with the	1. Prostorije Galeničke Laboratorije u zavinosti od galeničkih proizvoda, odnosno farmaceutskih oblika koji se proizode, su: 1.1. Prostorija za deponovanje i čuvanje početnih supstanci, sa traženim

deklaruara nga prodhuesi; 1.2. Hapësira e deponimit dhe ruajtjes së gjysëm produkteve; 1.3. Hapësira e deponimit dhe ruajtjes të produkteve të gatshme për paketim. 1.4. Hapësira e deponimit dhe ruajtjes të produkteve të gatshme galenike. 1.5. Hapësirat për prodhimin dhe paketimin e produkteve galenike; 1.6. Hapsirën për kontrollë të cilësisë, nëse bëhet në kuadër të laboratorit galenik; 1.7. Hapësira për pastrimin e pajisjeve, enëve laboratorike dhe mjeteve të paketimit; 1.8. Hapësira administrative përfshirë nyjën sanitare dhe garderobën; 1.9. Hapësira tjera sipas kërkesave të PMP. 2. Laboratori galenik, në rast të deklarimit të prodhimit, duhet të posedoj hapësirat e posaçme për deponimin dhe ruajtjen e: 2.1. materialet fillestare ose gjysëmproduktet që i përkasin grupeve të ndryshme të barnave, 2.2. materialet e ndezshme dhe eksploduese, 2.3. materialet fillestare dhe substancat që i përkasin grupit të helmeve, 2.4. materialet fillestare dhe substancat që i përkasin grupit të substancave narkotike, psikotrope dhe prekursorë, 3. Hapësirat nga paragrafin 1 dhe 2 të këtij	conditions decalred by the manufacturer; 1.2. The space of warehousing and storage of semi-products; 1.3. The space of warehousing and storage of products available for packing. 1.4. The space of warehousing and storage of fnished galenic products. 1.5. Space for the manufacture and packaging of galenic products; 1.6. Space for quality control, if performed within the galenic laboratory; 1.7. The space for cleaning of equipment, laboratory vessels and packaging tools; 1.8. Administrative space including a sanitary junction and wardrobe; 1.9. Other spaces according to GMP 2. Laboratory galenic, in case of declaration of production, shall possess special spaces for the warehousing and storage of: 2.1. initial materials or semi-products belonging to different drug groups, 2.2. flammable and explosive materials, 2.3. initial materials and substances belonging to the group of poisons, 2.4. initial materials and substances belonging to the group of narcotic, psychotropic substances and precursors, 3. Spaces by paragraph 1 and 2 of this Article	uslovima od proizvodjača; 1.2. Prostorija za deponovanje i čuvanje poluproizvoda; 1.3. Prostorija za deponovanje i čuvanje gotovih proizvoda za proizvodnju; 1.4. Prostorija za deponovanje i čuvanje gotovih galeničkih proizvoda; 1.5. Prostorija za proizvodnju i pakovanje galeničkih proizoda; 1.6. Prostorija za kontrolu kvaliteta, ako se vrši u okviru galeničke laboratorije; 1.7. Prostorija za čišćenje opreme, laboratorijskog posudja i sredstava za pakovanje; 1.8. Prostorija za administraciju, računajući sanitarni čvor i garderobu; 1.9. Ostala prostoria shodno sa DPP. 2. Galenička Laboratorija prilikom deklaracije proizvodnje, mora imati posebne prostorije za deponovanje i čuvanje: 2.1. početnog materijala ili poluproizvoda koji spadaju u razlicite grupe lekova 2.2. zapaljivi ili eksplozivni materijali; 2.3. početni materijali i supstance koje pripadaju otrovima, 2.4. početni materijali i supstance koje pripadaju grupi narkotičkih, psihotropskih i prekursornih supstanci; 3. Prostorije iz stava 1 i 2 ovog člana moraju

neni duhet të kenë sipërfaqen e mjaftueshme në varësi të vëllimit të planifikuar të prodhimit, llojet e produkteve galenike, formave farmaceutike që prodhohen, të përcaktuara në bazë të klasifikimit të aneksit të këtij udhëzimit.	shall have sufficient surface depending on the volume of planned production, types of galenic products, pharmaceutical forms which are manufactered, determined based on the classification of this instruction annex.	da imaju dovoljnu površinu u zavisnosti od planiranog obima proizvodnje, vrstama galeničkih proizvoda, farmacijskih oblika koji se proizvode, odredjenih na osnovu klasifikacije u aneksu ovog Uputstva.
Neni 6 **Kushtet e hapësirave të Laboratorit Galenik**	**Article 6** **Terms of Galenic Laboratory spaces**	**Član 6** **Uslovi prostorija Galeničkih laboratorija**
1. Hapësirat duhet të jenë të bëra nga materiali i fortë, teknikisht të përshtatshëm për destinim të caktuar, gjegjësisht muret, dyshemetë dhe tavani të jenë me sipërfaqe të lëmuara, që lehtë dhe shpejt mund të pastrohen e sipas nevojës edhe të dezinfektohen.	1. Spaces should be constructed of durable material, technically suitable for the particular destination, respectively walls, floors and ceilings should be of smooth surface that can be easily and quickly cleaned, and if necessary, disinfected.	1. Prostorije moraju da budu od tvrdog materijala, tehnički da odgovaraju nameni, odnosno zidovi, podovi i plafoni da imaju glatke površine, koje se po potrebi lako i brzo mogu očistiti i dezinfikovati.
2. Ndriçimi, temperatura, lagështia dhe ventilimi duhet të jenë adekuate gjegjësisht të mos kenë ndikim të dëmshëm direkt ose indirekt në vijueshmërinë e procesit të prodhimit të produkteve galenike si dhe në funksionimin e rregullt të pajisjeve. Gjithashtu duhet të jenë të përshtatshëm për pranimin e duhur dhe të sigurt, vendosjen dhe ruajtjen e materialit fillestar, gjysëm produkteve, produtkeve të gatshme galenike dhe të materialeve për paketim.	2. Lighting, temperature, humidity and ventilation should be adequate, respectively not to have any directly or indirectly detrimental impact on the continuity of the production process of galenical products and the regular functioning of the devices. They should also be suitable for receiving proper and safe storage of initial material, semi-products, finished galenic products and materials for packing.	2. Osvetljenje, temperatura, vlažnost i ventilacija moraju da budu adekvatne, odnosno da nemaju štetno direktno ili indirektno dejstvo u nastavku procesa proizvodnje galeničkih proizvoda i na urednom funkcionisanju opreme. Takodje moraju biti pogodni za odgovarajući i bezbedan prijem, skladištenje i čuvanje početnog materijala, poluproizvoda, gotovih galeničkih proizvoda i materijala za pakovanje.
3. Hapësirat dhe shpërndarja e pajisjeve duhet ti plotësoj nevojat për zhvillimin e procesit të punës pa pengesa në të gjitha fazat, pa rrezik dhe mundësi të ndërrimit apo përzierjen e produkteve të ndryshme galenike, materialeve fllestare apo gjysëm produkteve.	3. Spaces and distribution of equipment shall meet the needs of work process without any problems at all stages, without risk and possibility to change or mixing of different galenical products, initial materials or semi products.	3. Prostorije i distribucija opreme mora da ispunjavaju potrebe razvoja procesa rada, bez smetnji u svim fazama, bez opasnosti i mogučnosti zamene ili mešanja raznih galeničkih proizvoda, početnih materijala ili poluproizvoda.

4. Për parandalimin e kontaminimit mikrobiologjik e posaçërisht kontaminimit të kryqëzuar si dhe gabimeve të mundshme gjatë procesit të prodhimit të produkit galenik duhet të merren të gjitha masat organizative të karakterit profesional. 5. Për të parandaluar kontaminimin e kryqëzuar gjatë prodhimit të produktit galenik duhet të sigurohet prodhimi i formave të ndryshme farmaceutike në hapësira të ndryshme dhe të ndara. 6. Nëse një gjë e tillë nuk është e mundur atëher prodhimi i formave të ndryshme farmaceutike nuk duhet të kryhet njëkohësisht. 7. Laboratori galenik duhet të ketë infrastrukturën teknike sipas PMP.	4. In order to prevent the microbiological contamination and especially cross-contamination and possible errors in the production process of the galenic product sahll be taken all organizational measures of professional nature. 5. In order to prevent cross-contamination during production of a galenic product should be provided the production of various pharmaceutical forms in different and separated spaces. 6. If such a thing is not possible, then the production of various pharmaceutical forms should not be performed simultaneously. 7. Laboratory galenic should have auxillary infrastructure according to GMP	4. Za sprečavanje mikrobiološke kontaminacije a posebno ukrštavajuće kontaminacije kao i mogućih grešaka tokom procesa proizvodnje treba preduzeti sve organizacione mere stručnog karaktera. 5. Za sprečavanje ukrštavajuće kontaminacije tokom proizvodnje galeničkog proizvoda treba da se obezbedi proizvodnja raznih farmacieutskih oblika u različitim i odvojenim prostorijama. 6. Ukoliko to nije moguće tada proizodnja različitih farmaceutskih oblika ne treba da se vrši istovremeno. 7. Galenička laboratorija traeb da ima tehnicnu infrastrukturu shodno sa DPP.
Neni 7 **Hapësirat e laboratorit kontrollues**	**Article 7** **Spaces of control laboratory**	**Član 7** **Prostorije kontrolne laboratorije**
1. Hapësirat e laboratorit kontrollues janë të projektuara në atë mënyrë që ti përgjigjen operacioneve që zhvillohen në to dhe kanë hapsirë të mjaftueshme pë t'ju shmangur ndërrimeve dhe kontaminimit të kryqëzuar. 2. Laboratori kontrollues ka hapsirën e mjaftueshme për ruajtjen e mostrave dhe dokumentacionit.	1. Spaces of control laboratory are designed in such a way that they respond to operations that take place in them and have sufficient space in order to avoid shifts and cross-contamination. 2. Control laboratory should have suficient space for storage of samples and documentation.	1. Prostorije kontrolne laboratorije su projektovane tako da odgovaraju radnjama koje se obavljaju u njima i imaju dovoljan prostor kako bi se izbegla zamena i ukrštavajuća kontaminacija. 2. Kontrolna laboratorija ima dovoljan prostor za čuvanje uzoraka i dokumentacije.
Neni 8 **Pajisjet e Laboratorit Galenik**	**Article 8** **Galenic Laboratory Equipment**	**Član 8** **Oprema Galeničke laboratorije**
1. Laboratori galenik duhet të disponoj pajisje për prodhimin e produkteve në pajtim me	1. Galenic laboratory shall have available devices for manufacturing of products in	1. Galenička laboratorija mora da raspolaže opremom za proizvodnju u skladu sa

procesin teknologjik të prodhimit dhe në varësi të llojit të produktit galenik, ose formave farmaceutike që prodhohen.	accordance with the technological production process and depending on the type of galenic product or pharmaceutical forms being manufactured.	tehnološkim procesom prizvodnje i u zavisnosti od vrste galeničkog proizvoda ili farmaceutskih oblika koji se proizvode.
2. Pajisja e laboratoreve galenike i plotëson kushtet si në vijim: 2.1. të jetë e përshtatshme për përdorim sipas karakteristikave teknike dhe kapacitetit; 2.2. të mundet rregullisht të mirëmbahet, kalibrohet, pastrohet dhe sipas nevojës të dezinfektohet ose sterilizohet sipas PSO-së të parashikuar 2.3. të jetë e instaluar në atë mënyrë që të parandaloj çdo rrezik nga gabimet ose kontaminimi.	2. Galenic laboratory device meets the conditions as follows: 2.1. be appropriate for use by technical characteristics and its capacity; 2.2. can regularly be maintained, calibrated, cleaned and if necessary disinfected or sterilized according to provided SOP; 2.3. be installed in such a way as to prevent any risk from errors or contamination.\	2. Oprema Galeničkih Laboratorija mora da ispunjava sledeće uslove: 2.1. da bude pogodna za korišćenje prema tehničkim karakteristikama i kapacitetu; 2.2. da može redovno da se održava, kalibrira, po potrebi da se čisti, dezinfikuje ili sterilizuje prema predvidjenom PSO; 2.3. da bude instaliran tako da sprečava svaku opasnost od grešaka ili kontaminacije;
3. Pajisja duhet të jetë e projektuar dhe të jetë e vendosur në atë mënyrë që të jetë e përshtatshme për qëllimin e përdorimit të saj.	3. The device shall be designed and located in a manner that is appropriate for its intended use.	3. Oprema mora da bude projektovana i postavljena tako da je pogodna za svrhu njenog korišćenja.
4. Gjatë procesit të prodhimit të produkteve galenike pajisjet duhet të jenë të etiketura me shenja të dukshme për emrin e produktit galenik i cili prodhohet, numrin e serisë dhe të dhëna të tjera për produktin galenik.	4. During the process of galenic product manufacturing, the devices shall be labelled with visible signs about the name of galenic product which is being produced, serial number and other data for galenic product.	4. U toku procesa proizvodnje galeničkih proizvoda oprema mora da bude obeležena vidljivim znakovima o nazivu galeničkog proizvoda koji se proizvodi, serijskom broju i drugim podacima o tom galeničkom proizvodu.
5. Në rastet kur në Laboratorin Galenik bëhet edhe kontrolla e cilësisë të produkteve galenike, duhet të posedoj pajisjet adekuate për kontrollë të cilësisë në varësi nga lloji i kontrollës.	5. In cases when in Galenic Laboratory is also performed the quality control of galenical products, it shall possess adequate devices for quality control depending on the type of control.	5. U slučaju kada se u Galeničkoj laboratoriji vrši i kontrola kvaliteta galeničkih proizvoda, onda mora imati i adgovarajuću opremu zavisno od vrste kontrole koja se vrši.
6. Laboratori Galenik bën servisimin përkatës të rregullt të pajisjeve kritike, aparaturës dhe sistemit ndihmës, si dhe kalibrimin e pajisjeve që shfrytëzohen për përpunimin	6. Galenic Laboratory makes relevant regular servicing of critical equipment, apparatus and auxiliary system, and calibration of devices used for processing and control of	6. Galenička laboratorija vrši redovno odgovarajuće servisiranje kritične opreme, aparature i pomoćnog sistema, kao i kalibrisanje opreme koja se koristi za

dhe kontrollën e produkteve galenike, vërtetimet e të cilave ruhet gjatë gjithë jetëgjatësisë të këtyre pajisjeve. 7. Pajisjet që sigurojnë temperaturën dhe lagështinë optimale në të gjitha hapësirat e Laboratorit galenik (përjashtuar nyjën sanitare, garderobën dhe zyret) si dhe monitoruesit dhe evidentuesit e temperaturës dhe lagështisë.	galenical products, whose certificates are retained throughout the lifespan of these devices. 7. Devices that ensure optimal temperature and humidity in all spaces of galenic laboratory (excluding toilet, wardrobe and offices) and temperature monitors and humidity recorders.	preradu i za kontrolu galeničkih proizvoda, čije se potvrde čuvaju za celo vreme korišćenja ove opreme. 7. Oprema koja obezbedjuje optimalne temperature i vlažnost u svim prostorijama Galeničke laboratorije (ne računajući sanitarni čvor, garderobu i kancelarije) kao i monitore i opremu za evedenciju temperature i vlažnosti.
Neni 9 **Stafi profesional i Laboratorit Galenik**	**Article 9** **The professional staff of the Galenic Laboratory**	**Član 9** **Stručni tim Galeničke Laboratorije**
1. Laboratori galenik duhet të ketë të punësuar numër të mjaftueshëm të ekspertëve, me kualifikime adekuate. 2. Personeli kyç përbëhet nga: 2.1. menaxher i prodhimit; 2.2. menaxher i kontrollit të cilësisë, nëse posedon laboratorin për kontroll të cilësisë. 2.3. menaxheri i sigurimit të cilësisë; 3. Nëse njëri nga menaxherët nga paragrafi 2, nënparagrafi 2.3 dhe 2.3 të këtij neni nuk e ka të deleguar përgjegjësinë si person i kualifikuar për lirimin e serisë në treg, duhet të ketë edhe personin e kualifikuar për këtë qëllim. 4. Stafi mbështetës me kualifikime adekuate për punën që e zhvillojnë si dhe personin kontaktues të disponueshëm për 24 orë, për 7 ditë. 5. Të punësuarit në laborator galenik duhet ta kenë përshkrimin e qartë të detyrave të	1. Laboratory galenic should employ a sufficient number of experts, with adequate qualifications. 2. Key personnel consists of: 2.1. production manager; 2.2. quality control manager if possesses laboratory for quality conroll. 2.3. quality assurance manager; 3. If one of the managers from paragraph 2, subparagraph 2.2 and 2.3 of this article has not delegated the responsibility as a qualified person for the placing of the series on the market, there should be the qualified person for this purpose. 4. Support staff with appropriate qualifications for the work they perform and contact person available for 24 hours for 7 days. 5. Galenic laboratory employees shall have a clear description of job duties and be	1. Galenička laboratorija mora da ima zapošljen dovoljan broj stručnjaka sa odgovarajućim kvalifikacijama. 2. Ključno osoblje čine: 2.1. menadžer proizvodnje; 2.2. menadžer kontrole kvaliteta ako ima laboratoriju za kontrolu kvaliteta. 2.3. menadžer za obezbedjenje kvaliteta; 3. Ako neko od menadžera iz stava 2, podstav 2.2 i 2.3 ovog člana nema delegiranu nadležnost kao stručno lice za odobrenje serije za tržište, mora imati i stručno lice za ovu svrhu. 4. Pomočni tim sa odgovarajućim kvalifikacijama za rad koji obavljaju kao i lice za kontakt moraju biti dostupni 24 časa za 7 dana. 5. Zaposleni u Galeničku laboratoriju moraju da imaju jasan opis radnih zadataka i da

punës dhe të jenë të njoftuar me to. 6. Të gjithë të punësuarit në laborator galenik duhet t'ju sigurohet trajnimi për zbatimin e Praktikës së Mire të Prodhimit, varësisht nga punët që kryen. 7. Të gjithë të punësuarit në laborator galenik duhet të mbajnë rroba mbrojtëse të pastërta, që është adekuate me përshkrimin e detyrave të punës. 8. Stafit punonjës i ndalohet mbajtja e ushqimit, langjeve dhe barnave për përdorim vetanak, në hapësirat ku bëhet përpunimi i produkteve galenike. **Neni 10** **Lëshimi i serisë** 1. Para lëshimit të secilës seri në qarkullim, personi i kualifikuar për lëshimin e serisë, siguron që produkti galenik i plotëson së paku këto kushte: 1.1. i është bërë kontrolla e cilësisë, 1.2. prodhimi dhe kontrolla e cilësisë është kryer në përputhje me Praktikën e Mirë të Prodhimit, 1.3. procesi i prodhimit dhe kontrollit të cilësisë së produktit galenik është valid, 1.4. i tërë dokumentacioni i nevojshëm për prodhimin e produktit galenik dhe dokumentacioni për kontroll të cilësisë janë të plota dhe të miratuara nga menaxheri i prodhimit dhe menaxheri i	familiar with them. 6. All employees in galenic laboratory should be provided a training for the implementation of Good Manufacturing Practice, depending on the works they perform. 7. All employees in galenic laboratory shall wear clean protective clothes that are adequate to the job description. 8. Employees are prohibited from keeping food, fruit juices and drugs for personal use in the premises where processing of galenic products is being made. **Article 10** **Issuance of series** 1. Prior the issuance of each series in circulation, the qualified person for the issuance of the series, ensures that the galenic product meets the following conditions: 1.1. The quality control is condcuted, 1.2. Production and quality control is conducted in accordance with Good Manufacturing Practice, 1.3. The process of production and quality control of galenic product is valid, 1.4. All documents necessary for manufacturing a galenic product and quality control documentation are complete and approved by the production manager and quality control	budu upoznati sa njima. 6. Svim zaposlenim u Galeničku laboratoriju mora da se obezbedi usavršavanje za Dobru Praksu Proizvodnje, u zavisnosti od poslova koji obavljaju. 7. Svi zaposleni u Galeničku laboratoriju moraju da nose odgovarajuće čisto zaštitno odelo predvidjeno u opisu radnih zadataka. 8. Radnom timu je zabranjeno držanje hrane, sokova i lekova za ličnu upotrebu u prostorijama gde se vrši prerada galeničkih proizoda. **Član 10** **Puštanje serije** 1. Pre puštanja svake serije u promet, stručno lice za puštanje serije garantuje da galenički proizvod ispunjava najmanje ove uslove: 1.1. da je izvršena kontrola kvaliteta; 1.2. da je proizvodnja i kontrola kvaliteta izvršena u skladu sa Dobrom Praksom Proizvodnje; 1.3. da je proces proizvodnje i kontrole kvaliteta galeničkog proizvpda važeći; 1.4. da je sva potrebna dokumentacija za proizvodnju i za kontrolu kvaliteta galeničkog proizvoda potpuna i odobrena od menadžera proizvodnje i menadžera kontrole kvaliteta.

kontrollit të cilësisë.	manager.	
Neni 11 **Furnizimi i Laboratorit Galenik me material fillestar**	**Article 11** **Supply of Galenic Laboratory with initial material**	**Član 11** **Snabdevanje Galeničke laboratorije sa početnim materijalom**
1. Laboratori galenik për prodhimin e produkteve galenike përdor materialet fillesatre të cilat i përgjigjen monografisë të Farmakopesë Europiane kurse substancat aktive të cilat janë prodhuar në përputhje me Praktikën e Mire të Prodhimit (PMP) për substancat aktive.	1. Galenic laboratory for producing galenical prodcuts uses the initial materials which respond to the European Pharmacopoeia monograph and active substances which are produced in accordance with Good Manufacturing Practice (GMP) for active substances.	1. Galenička laboratorija za proizvodnju galeničkih proizvoda koristi početni materijal koji odgovara monografiji Evropske Faramkopoje, a aktivne supstance koje su proizvedene u skladu sa Dobrom Praksom Proizvodnje (DPP) za aktivne supstance.
2. Dëshmi se substanca aktive është prodhuar në përputhje me PMP-në për substanca aktive është çertifikata e PMP-së nga vendi i prodhimit të substancës aktive e lëshuar nga organi kompetent.	2. Evidence that the active substance is manufactured in accordance with GMP for the active substances is the GMP certificate from the production country of the active substance, issued by competent authority.	2. Dokaz da je aktivna supstanca proizvedena u skladu sa DPP o aktivnim supstancama je sertifikat DPP od zemlje proizvodjača aktivnih supstanci izdatog od nadležnog organa.
3. Certifikata e PMP-së (GMP) nga vendi i prodhimit të substancës aktive nuk është i domosdoshëm nëse prodhuesi posedon certifikatë ekuivalente me të cilën dëshmon se substanca aktive është në përputhshmëri me monografinë e Farmakopesë Europiane.	3. Certificate of GMP from the production country of the active substance is not necessary if the manufacturer possesses equivalent certificate which proves that the active substance is in compliance with the European Pharmacopoeia monograph.	3. Sertifikat DPP (GMP) od zemlje proizvodjača aktivne supstance nije obavezan ako proizvodjač ima ekvivalentnan sertifikat kojim dokazuje da je aktivna supstanca u skladu sa monografijom Evropske Farmakopeje.
4. Laboratoret Galenike kanë të drejtë të importojnë materialin fillestar, për të cilën gjë duhet të pajisen me 'autorizim të importit' në AKPPM.	4. Galenic Laboratories have the right to import initial material, for which they should be equipped with 'import authorization' in KAM.	4. Galeničke laboratorije imaju pravo uvoza početnog matarerijala o čemu moraju da dobiju 'ovlašćenje za uvoz' od KALIMS.
5. Për importin e substancave aktive, si dokumetacion përcjellës është dëshmia mbi plotësimin e PMP-së të lëshuar nga organi kompetent i vendit të prodhimit, certifikata e origjinës dhe certifikata e analizës.	5. To import the active substances, as the accompanying documetation is the proof on fulfillment of GMP, issued by the competent authority of the country of production, certificate of origin and certificate of analysis.	5. Za uvoz aktivnih supstanci, kao prateća dokumentacija je dokaz o ispunjenju DPP izdat od nadležnog organa zemlje proizvodjača, sertifikat o poreklu i sertifikat o analizi.
6. Për importin e substancave ndihmëse	6. To import the auxiliary substances is	6. Za uvoz pomočnih aktivnih supstanci

nevojitet certifikata e analizës dhe dëshmi nga organi kompetent i vendit të origjinës për prodhim të substancave ndihmëse.	required the certificate of analysis and proof from the competent authority of the country of origin for the production of auxiliary substances.	potreban je sertifikat analiza i dokaz od nadležnog organa zemlje proizodjača pomočnih supstanci.
Neni 12 **Kontrolli i cilësisë të produktit galenik**	**Article 12** **Galenic product quality control**	**Član 12** **Kontrola kvaliteta galeničkog proizvoda**
1. Laboratori galenik është i obliguar që para lëshimit në treg të kryej kontrollin e cilësisë të çdo serie të produktit galenik, si dhe të lëshoj certifikatën e analizës të kryer për çdo seri të produktit galenik.	1. Galenic laboratory is obliged that before placing the product on market perform quality control of each series of galenic product and issue the certificate of analysis conducted for each series of galenic product.	1. Galenička Laboratorija je obavezna da pre puštanja u promet izvrši kontrolu svake serije galeničkog proizvoda i da izda sertifikat izvršene analize za svaku seriju tih proizoda.
2. Certifikata e analizës e kontrollit cilësisë të produktit galenik, duhet të përmbaj së paku këto të dhëna: 2.1. emrin e produktit galenik; 2.2. formën farmaceutike, fortësinë dhe madhësinë e paketimit të produktit galenik; 2.3. numrin e serisë të produktit galenik; 2.4. datën e prodhimit; 2.5. afatin e përdorimit; 2.6. emrin dhe adresën e laboratorit galenik e cila e ka prodhuar produktin galenik; 2.7. emrin dhe adresën e laboratorit që ka bërë kontrollin e cilësisë të produktit galenik, në rastet kur Laboratori Galenik nuk posedon laboratorin për kontrollë të cilësisë; 2.8. të dhënat mbi kontrollin e kryer të cilësisë së produktit galenik dhe ate: 2.8.1. parametrat e analizuara,	2. Certificate of quality control analysis of galenic product shall contain at least the following information: 2.1. name of galenic product; 2.2. pharmaceutical form, strength and size of galenic product packaging; 2.3. serial number of galenic product; 2.4. date of production; 2.5. duration of use; 2.6. name and address of the galenic laboratory which has produced galenic product; 2.7. name and address of the laboratory that has made the quality control of galenic product, in cases when Galenic Laboratory does not possess the laboratory for quality control; 2.8. data on quality control performed on galenic product quality and on: 2.8.1. analyzed parameters,	2. Sertifikat analize kontrole kvaliteta galeničkog proizvoda mora da sadrži najmanje ove podatke: 2.1. naziv galeničkog proizvoda; 2.2. farmaceutski oblik, jačinu i veličinu pakovanja galeničkog proizvoda; 2.3. serijski broj galeničkog proizvoda; 2.4. datum proizvodnje; 2.5. Rok trajanja; 2.6. naziv i adresu galeničke laboratorije koja je proizvela galenički proizvod; 2.7. naziv i adresu laboratorije koja je izvršila kontrolu kvaliteta galeničkog proizvoda, u slučaju kada Galenička Laboratorija nema laboratoriju za kontrolu kvaliteta; 2.8. podatke o izvršenoj kontroli galeničkog proizvoda i to: 2.8.1. analizirani parametri,

2.8.2. kufijtë e specifikimeve, 2.8.3. rezultatet e analizës, 2.8.4. përfundimi se produkti galenik i plotëson standardet e përcaktuar të cilësisë; 2.9. data e kontrollit të cilësisë së barit galen; 2.10. emri dhe nënshkrimi i personit përgjegjës për kontrollin e cilësisë. 3. Për çdo seri të produktit galenik, personi i kualifikuar siguron se janë të plotësuara kushtet për futje në qarkullim me nënshkrimin e tij, ku figuron edhe data e nënshkrimit. 4. Nëse Laboratori Galenik nuk posedon laborator për kontrollë të cilësisë, mund të lidhë marrëveshje kontraktuale me një laborator të akredituar për këtë qëllim.	2.8.2. specification limits, 2.8.3. results of the analysis, 2.8.4. conclusion that the galenic product meets the specified quality standards; 2.9. control date of galenic drug quality; 2.10. name and signature of the person in charge for quality control. 3. For each series of galenic product, qualified person ensures that conditions have been fulfilled for placing into circulation with his signature, where figures the date of signature. 4. If Galenic Laboratory does not possess a laboratory for quality control, it may conclude contractual arrangements with a laboratory accredited for this purpose.	2.8.2. granice specifikacija, 2.8.3. rezultati analize, 2.8.4. zaključak da galenički proizvod ispunjava odredjene standarde kvaliteta; 2.9. datum kontrole kvaliteta galeničkog leka; 2.10. ime i potpis odgovornog lica za kontrolu kvaliteta. 3. Za svaku seriju galeničkog proizvoda, stručno lice garantuje svojim potpisom da su ispunjeni uslovi za puštanje u promet, gde stoji i datum potpisivanja. 4. Ako Galenička laboratorija nema laboratoriju za kontrolu kvaliteta, može da sklopi ugovor sa nekom akreditovanom laboratorijom za ovu namenu.
Neni 13 **Dokumentacioni i procesit të prodhimit, kontrollës dhe mbajtja e evidences**	**Article 13** **Documentation of the process of manufacturing, control and record keeping**	**Član 13** **Dokumentacija procesa proizvodnje i vodjenje evidencije**
1. Laboratori Galenik duhet të ketë në të shkruar Procedurat Standarde të Operimit për të gjitha proceset e prodhimit dhe kontrollit dhe posaqërisht për: pastrimin e hapësirave dhe pajisjeve, mirëmbajtjen e pastërtisë të punëtorëve, kontrollin e kushteve të punës, pranimin e materialit fillestar dhe materialit për paketim, marrjen e mostrave dhe aprovimin e produktit të gatshëm galenik. 2. Laboratori Galenik duhet të posedoj	1. Galenic laboratory should have written Standard Operating Procedures for all processes of manufacturing and control, and especially for: space and equipment cleaning, maintenance of workers cleanliness, control of working conditions, acceptance of the initial material and material for packing, samples taking and approval of finished galenic product. 2. Galenic Laboratory shall possess guidelines	1. Galenička laboratorija mora da ima pisane Procedure Standarda Operacija za sve procese proizvodnje i kontrole, a posebno za: čišćenje prostorija i opreme, održavanje higijene radnika, kontrolu uslova rada, prijem početnog materijala i materijala za pakovanje, uzimanje uzoraka i odobrenje gotovog galeničkog proizvoda. 2. Galenička laboratorija mora da ima

udhëzuesit për veprimet e gjithmbarshme të prodhimit, paketimit dhe të kontrollimit të secilit produkt galenik, përdorimin e pajisjeve dhe sistemit ndihmës për prodhimin dhe kontrollimin e produkteve galenike.	for the actions of overall production, packaging and control of each galenic product, use of equipment and auxiliary system for the production and control of galenical products.	uputstva za sve proizvode, za pakovanja i za kontrolu svakog galeničkog proizvoda, za korišćenje opreme i pomočnog sistema za proizvodnju i za kontrolu galeničkih proizvoda.
3. Laboratori Galenik mbanë evidencë dhe ruan dokumentacionin për procesin e gjithmbarshëm të prodhimit, filluar nga procesi i furnizimit me material fillestar, e deri te distribuimi i produkteve galenike të gatshme.	3. Galenic Laboratory keeps records and maintains documentation for the overall production process, starting from the supply process with initial material, and up to the distribution of finished galenic products.	3. Galenička laboratorija vodi evedenciju i čuva dokumentaciju za celokupni proces proizvodnje, počevši od procesa nabavke sa početnim materijalom pa do distribucije gotovih galeničkih proizoda.
4. Dokumetacioni nga paragrafi 3 i këtij neni për çdo seri të produktit galenik duhet të jetë i qartë, i vlefshëm, i aprovuar dhe i përditësuar.	4. Documentation by paragraph 3 of this Article for each series of product galenic should be clear, valid, approved and updated.	4. Dokumetacija iz stava 3 ovog člana za saku seriju galeničkog proizvoda mora da bude jasna, važeća, usvojena i ažurirana.
5. I tërë dokumetacioni nga paragrafi 3 i këtij neni ruhet së paku 1 vit pas skadimit të afatit të poduktit galenik dhe është subjekt i kontrllit nga ana e inspektoratit farmaceutik të Ministrisë të Shëndetësisë.	5. The whole documentation by paragraph 3 of this Article should be kept at least 1 year after the expiration date of galenic poduct and it is subject to control by pharmaceutical inspectorate of the Ministry of Health.	5. Čitava dokumetacija iz stava 3 ovog člana čuva se najmanje godinu dana nakon isteka roka upotrebe galeničkog proizoda i predmet je kontrole Farmaceutske inspekcije Ministarstva Zdravstva.
Neni 14 **Licencimi i Laboratoreve Galenike**	**Article 14** **Galenic Laboratories Licensing**	**Član 14** **Licenciranje Galeničkih Laboratorija**
1. Organi kompetent për licencimin e laboratoreve galenike është Agjencioni i Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM).	1. Competent authority for the licensing of galenic laboratories is the Kosovo Agency for Medicinal Products and Devices (KAM).	1. Nadležni organ za licenciranje Galeničkih laboratorija je Kosovska Agencija za Medicinske Proizvode i Opremu (KALIMS).
2. Vetëm Laboratoret Galenike të licencuara kanë të drejtë prodhimin e produkteve galenike.	2. Only licensed Galenic Laboratories are entitled to produce galenic products.	2. Samo licencirane Galeničke laboratorije imaju pravo da proizode galeničke proizvode.
3. Produktet galenike mund të prodhohen edhe nga prodhuesit e licencuar për	3. Galenical products can be produced even by licensed manufacturers for medicinal	3. Galenički proizvodi mogu da se proizvedu i od licenciranih proizvodjača medicinskih

produkte medicinale, nëse posedon certifikatën e PMP-së për prodhimin e produkteve galenike dhe nuk kanë nevojë të pajisen me licence për produkte galenike.	products, if they possess GMP certificate for production of galenic products and do not need to be provided with a license for galenic products.	proizvoda ako imaju sertifikat DPP za proizvodnju galeničkih proizvoda i nemju potrebe da dobiju licencu za galeničke proizvode.
4. Dokumentacioni i nevojshëm për licencimin e Laboratorit Galenik është:	4. Documentation required for the licensing of Galenic Laboratory is:	4. Potrebna dokumentacija za licenciranje Galeničke Laoratorije je sledeća:
4.1. Aplikacioni për licencimin e Laboratoreve Galenike;	4.1. Application for Licensing of Galenic Laboratories;	4.1. Aplikacija za licenciranje Galeničkih Laboratorija;
4.2. Certifikata e Biznesit dhe informatori mbi biznesin me kodin adekuat për zhvillimin e veprimtarisë e lëshuar nga Ministria e Tregtisë dhe Industrisë;	4.2. Business Certificate and informatory on business with proper code for the development of the activity issued by the Ministry of Trade and Industry;	4.2. Sertifikat o Biznisu sa odgovarajućim kodom za obavljanje delatnosti izdatog od Ministarstva Trgovine i Industrije;
4.3. Raporti nga Inspektoriati Sanitar i Kosovës (AUV) për plotësimin e kushteve higjeno-teknike dhe sanitare;	4.3. Report by the Sanitary Inspectorate of Kosovo (FVA) for fulfillment the technical hygiene and sanitation conditions;	4.3. Izveštaj Sanitarne Inspekcije Kosova (AUV) o ispunjenju higijensko-tehničkih i sanitarnih uslova;
4.4. Licenca Profesionale e farmacistit përgjegjës të kualifikuar e dhënë nga Ministria e Shëndetësisë;	4.4. Professional License of the qualified pharmacist in charge issued by the Ministry of Health;	4.4. Stručna Licenca nadležnog stručnog farmaciste izdate od Ministarstva Zdravstva.
4.5. Lista e stafit punonjës, përfshirë kualifikimin dhe pozitën e punës;	4.5. List of employed staff, including qualification and job position;	4.5. Lista radnog tima sa kvalifikacijama i radnim položajema;
4.6. Kontrata e punës në mes të punëdhënsit dhe stafit punonjës;	4.6. The contract of employment between the employer and employee;	4.6. Radni ugovor izmedju poslodavca i radnog tima;
4.7. Dëshmia e pagesës për vlerësim të kushteve të PMP sipas udhëzimit për tarifa.	4.7. Proof of payment for evaluation of conditions of GMP according to Instruction of tarrifs.	4.7. Dokaz o plaćanju za procenu uslova DPP shodno sa uputstvom za tarife.
4.8. Site Master File të përgatitur sipas kërkesave të PMP-së.	4.8. The Site Master File prepared according to GMP requirements.	4.8. Site Master File pripremljen na osnovu zahteva DPP.
5. Nga data e aplikimit AKPPM duhet të dërgojë ekipin e vlerësuesve brenda 7 ditëve të punës.	5. From the date of application, the KAM should send team of assessors within 7 working days.	5. Od dana aplikacije KALIMS mora da pošalje procenjivačku ekipu u roku od 7 radnih dana.
6. Pas datës së vlerësimit, raporti lëshohet brenda 30 ditë pune	6. After the valuation date, the report shall be issued within 30 working days	6. Posle datuma procene, izvestaj se izdaje u roku od 30 radnih dana.
7. Pas raportit pozitiv nga ana e vlerësuesve të AKPPM-së, për plotësimin e kushteve për	7. After a positive report by the KAM's assessors for fulfilling the conditions for	7. Posle pozitivne procene procenitelja KALIMS o ispunjenju uslova za obavljanje

zhvillimin e veprimtarisë si laborator Galenik, aplikuesi brenda 5 ditëve të punës paguan tarifën në vlerë prej 100 Euro në vit për licencim, në të kundërtën aplikimi anulohet. 8. Licenca për Laborator Galenik lëshohet në bazë të raportit pozitiv për 5 vite përveç nëse nuk suspendohet apo anulohet nga AKPPM. 9. Laboratori galenik duhet të bëjë pagesën vjetore të licencës në vlerë prej 100 Euro së bashku me deklaratën se nuk ka bërë ndryshimin e kushteve sipas të cilave është licencuar.	the development of the activity as Galenic laboratory, the applicant within 5 working days pays an annual fee of 100 Euro per year for licensing, otherwise the application is canceled. 8. Galenic Laboratory License is issued according to the positive report for five years, unless suspended or canceled by KAM. 9. Galenic Laboratory will make annual payment for licence in a sum of 100 Euro together with the declaration that there is not made any cange in the criterias according to which it is licenced.	delatnosti Galeničke Laboratorije, aplikant u roku od 5 radnih dana plača godišnju tarifu za licenciranje u vrednost od 100 Euro za jednu godinu, u suprotnom, aplikacija se poništava. 8. Licenca za Galeničku Laboratoriju izdaje se shodno sa pozitivnim izvestajom za pet godina osim ako se ne suspenduje ili anulira od KALIMS. 9. Galenska laboratorija mora da izvrsi godisnju uplatu od 100 Euro sa deklaracijom da nisu izvrsili izmene od kriterija shodno sa izdatom licencom.
Neni 15 **Regjistrimi dhe qarkullimi i lirë i produktit galenik**	**Article 15** **Registration and free circulation of the galenic product**	**Član 15** **Registracija i promet galeničkog proizvoda**
1. Për regjistrimin e produktit galenik për qarkullim të lirë në treg, nevojitet dokumentacioni si më poshtë i cili dorëzohet në Departamentin e Licencimit: 1.1. Aplikacioni për regjistrimin e produktit galenik; 1.2. Licenca e Laboratorit Galenik (kopje) 1.3. Certifikata e analizës për pilot seritë. 1.4. Paketimi original i produktit galenik; 1.5. Fletudhëzuesi për pacient; 1.6. Dëshmia e pagesës së tarifës për certifikim të produktit galenik. 2. Me kërkesë të palës AKPPM lëshon Certifikatën e Qarkullimit të Lirë. 3. Pagesa për regjistrim të një produkti	1. For registration of galenic product for free circulation in the market, the following documentation are required to be submitted to the Department of Licensing: 1.1. Application for galenic product certification; 1.2. Licence of Galenic laboratory (copy) 1.3. Certificate of Analysis; 1.4. Original packaging of galenic product; 1.5. Instruction sheet for patient; 1.6. Proof of payment for certification of product galenic. 2. With the request of party KMA issues the Free Sale Certificate, 3. The payment of registration of one galenic	1. Za sertifikaciju galeničkog proizvoda za slobodan promet na tržište potrebna su sledeća dokumenta koja se dostavljaju Odeljenju za Licenciranje:: 1.1. Aplikacija za sertifikaciju galeničkog proizvoda; 1.2. Licenca Galeničke laboratorije (kopja) 1.3. Sertifikat analize za seriju; 1.4. Originalno pakovanje galeničkog proizvoda; 1.5. Uputstvo za pacijenta; 1.6. Dokaz o plaćenoj tarifi za sertifikaciju galeničkog proizvoda. 2. Na zahtev stranke KALIMS izdaje Certifikat Slobodnog Prometa. 3. Uplata za registraciju jednog galenskog

galenik bëhet në xhirollogarinë e AKPPM në vlerë prej 100 Euro. 4. Pagesa për certifikatën e qarkullimi të lirë bëhet në xhirollogarinë e AKPPM në vlerë prej 50 Euro.	laboratory will be done in KMA account in a sum of 100 Euro. 4. The payment for free sale certificate will be done in KMA account in a sum of 50 Euro.	proizvoda se plati na ziroracun KALIMSa po cenom od 100 Euro. 4. Uplata za certifikat slobodnog prometa se plati na ziroracun KALIMSa po cenom od 50 Euro.
Neni 16 **Importi i produkteve galenike**	**Article 16** **Import of galenic products**	**Član 16** **Uvoz galeničkih proizvoda**
1. Një produkt galenik mund të importohet në Republikën e Kosovës, pas vlerësimit të prodhuesit për PMP nga ana e vlerësuesve të Departamentit të Licencimit të AKPPM. 2. Shpenzimet e udhëtimit, qëndrimit dhe të ushqimit për vlerësuesit nga paragrafi 1 i këtij neni, i mbulon subjekti i vlerësuar. 3. Subjekti bënë kërkesë për vlerësim në Departamentin e Licencimit. 4. Tarifa për vlerësim të PMP-së është 120 euro/në ditë/për vlerësues. 5. Për importin e produktit galenik nevojitet certifikata e analizës për seri dhe certifikata për qarkullim të lirë e lëshuar nga organi kompetent i vendit të origjinës.	1. A galenic product can be imported into the Republic of Kosovo, after evaluating of manufacturer for GMP by the assessors of the KAM's Licensing Department. 2. The costs of travel, food and accommodation for assessors by paragraph 1 of this Article, are covered the evaluated subject. 3. The subject makes a request for evaluation in the Licensing Department. 4. The fee for the assessment of GMP is 120 euros / per day / for an assessor. 5. For importing a galenic product is needed certificate of analysis for the series and free circulation certificate issued by the competent authority of the country of origin.	1. Galenički proizvod može da se uveze u Republiku Kosovo posle procene proizvodjača za DPP od strane procenjivača Odeljenja za Licenciranje KALIMS. 2. Troškove putovanja, boravka i ishrane iz stava 1 ovog člana snosi procenjeni subjekt. 3. Subjekt podnosi zahtev za licenciranje Odeljenju za Licenciranje. 4. Tarifa za procenu DPP iznosi 120 eura dnevno/ za procenitelja. 5. Za uvoz galeničkog proizvoda potreban je sertifikat o analizi serije i sertifikat za slobodan promet izdat od nadležnog organa zemlje porekla.
Neni 17 **Vlerësimi i plotësimit të kushteve**	**Article 17** **Evaluation the fulfillment of conditions**	**Član 17** **Procena o ispunjenju uslova**
1. Vlerësimi i plotësimit të kushteve bëhet nga zyrtarët e lartë të Departamentit të Licencimit të AKPPM-së	1. Evaluation of the fulfillment of the conditions is done by senior officials of the KAM's of Licensing Department.	1. Procena o ispunjenju uslova vrši se od visokih zvaničnika Odeljenja za Licenciranje KALIMS

Neni 18 **Forma e aplikacioneve dhe licencës** 1. Forma e aplikacioneve, forma e licencës dhe autorizimit të importit, do të përcaktohet nga AKPPM bazuar në dispozitat e këtij udhëzimi. **Neni 19** **Dispozitat shfuqizuese** Me hyrjen në fuqi të këtij udhëzimi administrativ, shfuqizohet udhëzimi administrativ Nr.09/2006, dhe të gjitha aktet nënligjore që kanë të bëjnë me veprimtaritë e Laboratoreve galenike. **Hyrja në fuqi** **Neni 20** Ky udhëzim administrativ hyn në fuqi 7 ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë. Prishtinë 19/05/2015 **Ministri Shëndetësisë** **Dr. Imet Rrahmani**	**Article 18** **Form of applications and license from** 1. Form of applications, form of the license and import authorization shall be determined by the KAM, based on the provisions of this Instruction. **Article 19** **Repealing provisions** With the entry into force of this administrative instruction, is repealed the Administrative Instruction No.09 / 2006, and all by-laws dealing with galenic laboratory activities. **Entry into force** **Article 20** This Administrative Instruction enters into force 7 days after signing by the Minister of Health. Prishtina 17/05/2015 **Minister of Health** **Dr. Imet Rrahmani**	**Član 18** **Oblik aplikacija i licence** 1. Oblik aplikacija, oblik licence i ovlašćenja za uvoz, odrediće se od KALIMS bazirajući se na odredbama ovog Uputsta. **Član 19** **Odredbe o stavljanju van snage** Stupanjem na snagu ovog Administrativnog Uputstva, stavlja se van snage Administrativno Uputstvo Br. 09/2006 i sva podzakonska akta koja se tiču delatnosti Galeničkih Laboratorija. **Stupanje na snagu** **Član 20** Ovo Administrativno Uputstvo stupa na snagu 7 dana posle potpisa od Ministra Zdravstva. Priština 19/05/2015 **Ministar Zdravstva** **Dr. Imet Rrahmani**