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

MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTARSTVO ZDRAVSTVA/MINISTRY OF HEALTH

Udhëzim Administrativ (në Shëndetësi) Nr. 04/2015 Komisioni për Vlerësimin e Produkteve Medicinale dhe Pajisjeve Medicinale

Administrative Instruction (Health) No. 04/2015 Commission for the Evaluation of Medicinal Products and Devices

Administrativno Upustvo(Zdravstvo) Br. 04/2015 Komisija za Vrednovanje Lekova i Medicinska Sredstva

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

MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTARSTVO ZDRAVSTVA/MINISTRY OF HEALTH

Udhëzim Administrativ (në Shëndetësi) Nr. 04/2015 Komisioni për Vlerësimin e Produkteve Medicinale dhe Pajisjeve Medicinale

Administrative Instruction (Health) No. 04/2015 Commission for the Evaluation of Medicinal Products and Devices

Administrativno Upustvo(Zdravstvo) Br. 04/2015 Komisija za Vrednovanje Lekova i Medicinska Sredstva

Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë, Në bazë të dispozitave të nenit 7 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), nxjerr; **Udhëzimi Administrativ Nr.** **Komisioni për Vlerësimin e Produkteve Medicinale dhe Pajisjeve Medicinale** **Neni 1** **Qëllimi** Me këtë Udhëzim Administrativ, përcaktohet organizimi, autorizimet dhe fushëveprimi i Komisionit për Vlerësimin e Produkteve Medicinale dhe Pajisjeve Medicinale (KVPPM), të Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM).	**Minister of Ministry of Health,** According to the provisions of Article 7 of Law No. 04 / L-190 for Medical Products and Equipment (Official Gazette no. 27/2014, April 2014), Article 8, paragraph 1.4 of the Regulation No.02/2011 on the areas of administrative responsibility of the Prime Minister Office and Ministries, as well as Article 38 paragraph 6 of the Rules of Procedure of the Government No.09 / 2011 (Official Gazette no. 15, 12.09.2011), issues; **Administrative Instruction No.** **Commission for the Evaluation of Medicinal Products and Devices** **Article 1** **Purpose** With this Administrative Instruction is defined the organization, authorizations and scope of the Commission for the Evaluation of Medicinal Products and Devices / CEMPD of Kosovo Agency for Medicinal Products and Equipment (KMA).	**Ministar Ministarsta Zdravstva,** Na osnovu odredaba člana 7 Zakona Br.04/L-190 o Medicinskim Proizvodima i Opremi (Službeni List br. 27/2014 April 2014), član 8, podstav 1.4 Uredbe Br.02/2011 o administrativnim nadležnostima kancelarije Premijera i Ministarstava i člana 38, stava 6 Uredbe o Radu Vlade Br. 09/2011 (Službeni List Br. 15, 12.09.2011) donosi: **Administrativno Uputstvo Br.** **Komisija za Vrednovanje Lekova i Medicinska Sredstva** **Član 1** **Cilj** Ovim Administrativnim Uputstvom odredjuju se organizacija, ovlašćenja i delatnost Komisije za Vrednovanje Lekova i Medicinska Sredstva/ KVLMS za Kosovsku Agenciju za Lekove i Medicinska Sredstva

Neni 2 **Fushëveprimi**	**Article 2** **Scope**	**Član 2** **Delatnost**
1. Dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ kanë të bëjnë me procedurat administrative për evaluimin teknik mbi kualitetin, sigurinë dhe efikasitetin e produkteve medicinale të plasuara në Kosovë sipasLigjit për Produkte dhe Paisje Medicinale Nr.04/L-190	1. The provisions of this Administrative Instruction deal with administrative procedures for the technical evaluation on the quality, safety and efficacy of medicinal products placed in Kosovo pursuant to the Law on Medicinal Products and Equipment No.04 / L-190.	1. Ovog Administrativnog Uputstva tiču se administrativnih postupaka za tehničku evaluaciju o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti medicinskih proizoda plasiranih na Kosovu, sledbedniku Zakona o Proizvodima i Medicinskoj Opremi Br. 04/L-190.
Neni 3 **Autoriteti Kompetent dhe Përgjegjësitë e Komisionit për Vlerësimin e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale**	**Article 3** **Competent Authority and Responsibilities of the Commission for the Evaluation of Medicinal Products and Equipment**	**Član3** **Nadležni Organ i Odgovornosti Komisije za Vrednovanje Medicinskih Proizvoda i Opreme**
1. Autoriteti Kompetent për zbatimin e këtij Udhëzimi Administrativ është Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM) – Komisioni për Vlerësimin e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale (KVPPM)	**1.** Competent Authority for the implementation of this Administrative Instruction is Kosovo Medicines Agency (KMA) – Commission for the Evaluation of Medicinal Products and Equipment (CEMPE)	**1.** Nadležni organ za primenu ovog Administrativnog Uputstva je Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva Komisije za Vrednovanje Medicinskih Proizvoda i Opreme (KVMPO).
2. Komisioni është përgjegjës për dhënien e këshillave teknike dhe shkencore AKPPM lidhur me lëshimin dhe mirëmbajtjen e marketing autorizimeve të produkteve medicinale si dhe performansën dhe sigurinë e pajisjeve medicinale si më poshtë:	**2.** The Commission is responsible for providing technical and scientific advice to AKPPM regarding the issuance and maintenance of marketing authorizations of medicinal products as well as the performance and safety of medical equipment as follows:	**2.** Komisija je odgovorna za davanje tehničkih i naučnih saveta KAMPO u vezi sa izdavanjem i održavanjem ovlašćenja za marketing medicinskih proizvoda i predstavljanje i bezbednost medicinske opreme na sledeći način:

2.1. Aplikacionet e Autorizimit Marketingut per INN te reja, 2.2. variacionet e tipit II që përfshin indikacion të ri 2.3. Klasifikimin e statusit të përshkrimit të produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale; 2.4. Mund të konsultohet nga AKPPM mbi evaluimin e sigurisë së produkteve medicinale dhe pajisjeve medicinale të plasuara në Kosovë në bazë të kërkesave të faramakovigjilencës; 2.5. Reklamimi i produkteve dhe pajisjeve medicinale 2.6. Kërkesave nga AKPPM në bazë të legjislacionit në fuqi.	2.1.Marketing Authorization applications for new INN, 2.2.type II variations involving a new indication; 2.3. Classification of prescription status of medicinal products and medical equipment; 2.4.Can be consulted by KMA about evaluation of the safety of medicinal products and medical equipment placed in Kosovo on the basis of the pharmacovigilance requirements; 2.5.Advertising of medicinal products and medical devices. 2.6.Requirements of KMA according to the legislation in force.	2.1. Aplikacije Ovlašćenja za Marketing za nove INN, 2.2. varijacije, tipa II koje obuhvataju novu indikaciju. 2.3. Klasifikacija statusa propisivanja medicinskih proizvoda i opreme; 2.4. Moze se konsultirati od KAMPOa za evaluacija bezbednosti medicinskih proizvoda i opreme plasiranih na Kosovu na osnovu zahteva farmakovigilancije; 2.5. Reklamiranje lekova i medicinskih sredstva. 2.6. ZahteviKAMPO-a prema legislacije na snagu.
3. Këshillat e Komisionit janë rekomanduese për AKPPM.	**3.** Commission's consultations are recommending to AKPPM.	**3.** Saveti Komisije su preporuke za KAMPO.
Neni 4 **Evaluimi i Aplikacioneve për Autorizim Marketingu të Produkteve Medicinale**	**Article 4** **Evaluation of Applications for Marketing Authorization of Medicinal Products**	**Član 4** **Evaluacija Aplikacija Ovlašćenja za Marketing Medicinskih Proizvoda i Opreme**
1. Për të përcaktuar nëse duhet të lëshohet autorizimi i marketingut për produktet medicinale, AKPPM duhet të referojë të dhënat e dosjes aplikuese sipas paragrafit 2 të nenit 3 të këtij udhëzimi administrativ.	1. To determine whether should be issued the marketing authorization for medicinal products, KMA should refer the data of the applying file for marketing authorization according to paragraph 2 of article 3 of this administrative instruction.	1. Da bi se odredilo da li treba da se izdaje ovlašćenje za marketing za medicinske proizvode KAMPO treba preporuči podatke aplikacionih dosijea za ovlašćenja za marketing kao u stav 2 clana 3 ovog administrativnog uputstva.

2. Të dhënat e dosjes aplikuese për autorizim marketingu për të cilën këshilla nga KVPPM do të kërkohet (nëse është e nevojshme), përmbajnë: 2.1. Të dhënat mbi kualitetin; 2.2. Të dhënat ParaKlinike/Sigurisë; 2.3. Të dhënat mbi Efikasitetin; 2.4. Të dhënat e Biodisponibilitetit dhe Bioekuivalencës;	2. Data of the applying file for marketing authorization for which advice from KVPPM will be required, if necessary, contain: 2.1. Data on quality; 2.2. Preclinical / safety data; 2.3. Data on efficacy; 2.4. The data of bioavailability and bioequivalence;	2. Podaci aplikacionog dosijea za ovlašćenje o marketingu za koje se po potrebi traži savet od KVMPO čine: 2.1. Podaci o kvalitetu; 2.2. Predklinički podaci/Bezbednosni; 2.3. Podaci o bezbednosti; 2.4. Podaci o Biodisponibilitetu i Bioekvivalenci;
Neni 5	**Article 5**	**Član 5**
1. AKPPM ofron lehtësi për akomodimin e anëtarëve të Komisionit, duke krijuar kushte të përshtatshme për punë.	1. KMA facilities the accommodation of members of the Comision, creating appropriate conditions for work.	1. KAMPO pruža olakšanja za smeštaj članova Komisije stvarajući podobne uslove za rad.
2. Komisioni mban takime të rregullta, dy herë në muaj dhe sipas nevojës.	2. The Comision holds regular meetings twice a month and as needed.	2. Komisija održava stalne sastanke dva puta mesecno i po potrebi.
3. Punonjësi Administrativ i komisionit, lendet i regjistron, sipas radhës në Librin Intern të Portokollit të Komisionit.	3. The administrative officer of the Comision records the applications according to the order in the Intern Book of the Comission Protocol.	3. Administrativni radnik upisuje aplikacije po redosledu u Internu Knjigu protokola Komisije.
4. Pas shqyrtimit, Kryesuesi i Komisionit lëndën të kompletuar i'a dorëzon Punonjësit administrativ.	4. After reviewing, the Chairman of the Comision shall submit the complete application to administrative officer.	4. Posle razmatranja, odnosno odluke, Predsednik Komisije, zavrsen predmet predaje Administrativnom radniku.
5. Në punën e Komisionit mund të angazhohen ekspert në cilësinë e konsultantit dhe ekspert për hartimin e ekspertizës së nevojshme në lëmit përkatëse, të cilët sipas nevojës edhe	5. With the work of the Comision may be engaged experts in capacity of a consultant and expert on the preparation of the necessary expertise in the relevant areas, who, if	5. U radu Komisije muga da se angažuju straučnjaci u svojstu konsultanata i stračnjaci za izradu potrebbne ekspertize iz odredjenih oblasti, koji po potrebi mogu i da prisustvuju

mundë të marrin pjesë në mbledhjen e Komisionit.	necessary, can participate in the Comision meeting.	sastanku Komisije.
6. Këshilla shkencore që merret në mbledhjen e Komisionit janë të vlefshme nëse në kohën kur vendoset kanë qenë pro së paku 50% + 1 e anëtarëve të Komisionit prezent në atë mbledhje.	6. Decisions taken at the meeting of the Comision are valid if at the time when decisions were taken were pro at least 50% + 1 members of the Comision present at the meeting.	6. Odluke koje se donose na sastancima Komisije su punovažne ako su u vreme donošenja odluka bili su pro najmanje 50% + 1 od članova Komisije u taj sastanak.
7. Komisioni përgadit raportin e vlerësimit për çdo lëndë të evaluuar si dhe raport të punës, informata dhe analiza përkatëse për Kryeshefin Ekzekutiv te AKPPM.	7. Comision prepares assessment report of each evaluated case as well the work report, relevant information and analysis to the CEO of KMA.	7. Komisija sprema izveštaj ocene za svaki ocenjeni predmet kao i izveštaj o radu, informacije i odredjene analize za Izvrsni Direktor KAMPOa.
Neni 6	**Article 6**	**Član 6**
1. Kryesuesi i Komisionit, ka këto përgjegjësi: 1.1. Aprovon agjendën e mbledhjes; 1.2. Udhëheq mbledhjen dhe është përgjegjës për mbarëvajtjen e saj; 1.3. Me Liber të Protokollit Intern, pranon lëndët për shqyrtim dhe të njejtat i dorëzon pas shqyrtimit. 1.4. Në bashkëpunim me Kryeshefin Ekzekutiv të AKPPM, krijon kushtet optimale për punë të Komisionit dhe 1.5. Përkujdeset për mbarëvajtjen e punës së komisionit.	1. Chairman of the Comision has the following responsibilities: 1.1. Approves the agenda of the meeting; 1.2. Presides the meeting and is responsible for its process 1.3. With the Intern Protocol Book accepts cases for review and delivers the same after review. 1.4. In cooperation with the Chief Executive of AKPPM, creates the optimal conditions for work of the Comision and, 1.5. Cares for the Comision's work performance.	1. Predsedavajući Komisije ima sledeće nadležnosti: 1.1. Donosi dnevni red sastanka; 1.2. Vodi sastanak i odgovoran je za dobro odvijanje rada sastanka; 1.3. Knjigom Internog Delovodnika prima predmete za razmatranje i iste predaje posle razmatranja. 1.4. U saradnji sa Izvršnim Šefom u KAMPO stvara optimalne uslove za rad Komisije 1.5. Stara se o dobrom radu Komisije.

Neni 7	Article 7	Član 7
1. Anëtarët e Komisionit, kanë këto përgjegjësi:	1. Members of the Comision have these responsibilities:	1. Članovi Komisije imaju sledeće nadležnosti:
1.1. Marrin pjesë aktive në çdo mbledhje, duke u angazhuar në mënyrë sa më aktive dhe profesionale në çështjet që janë në kompetencë të Komisionit;	1.1. Actively participate in each meeting, being engaged in the most active and professional manner in matters within the jurisdiction of the Comision;	1.1. Akktivno učestvuju na svakom sastanku zalažući se što više i stručnije o pitanjima u nadležnosti Komisije;
1.2. Sipas nevojës, propozojnë thirrjen e mbledhjes;	1.2. If needed, proposes to convene the meeting;	1.2. Po potrebi predlažu zakazivanje sastanka.
1.3. Varësisht nga rrethanat, propozojnë ndryshimin dhe plotësimin e rendit të ditës së mbledhjes;	1.3. Depending on the circumstances, proposes to amend and supplement the agenda of the meeting;	1.3. Zavisno od okolnosti, predlažu izmenu i dopunu dnevnog reda sastanka;
1.4. I zbatojnë të gjitha kërkesat e ligjshme të Kryesuesit të Komisionit, duke përfshirë edhe kërkesën për përgaditjen e raporteve dhe informatave të ndryshme të kompetentëve të Ministrisë dhe të AKPPM-së.	1.4. They apply all the legal requirements of the Chairman of the Comision, including the requirement for the preparation of various reports and information to officials of the Ministry and the AKPPM.	1.4. Primenjuju sve zakonske zahteve Predsedavajućeg Komisije, računajući i zahtev za pripremanje raznih izveštaja i informacija za nadležne u Ministarstvu i KAMPO.
Neni 8	**Article 8**	**Član 8**
1. AKPPM siguron punonjësin administrativ/Sekretarinë Teknike.	1. The KMA provides the administrative officer / technical secretariat.	1. KAMPO obezbedjuje administrativnog radnika /Tehnički Sekretarijat.
2. Punonjësin administrativ/Sekretaria e Komisionit ka këto funksione:	2. The Administrative Officer / Secretariat of the Comision has the following functions:	2. Administrativni radnik /Sekretarijat Komisije ima sledeće funkcije:
2.1. Sipas kërkesës së Kryesuesit të	2.1. At the request of the Chairman of	2.1. Na zahtev Predsedavajućeg

Komisionit, përgatit dhe i njofton anëtarët e komisionit për mbledhjet e Komisionit, duke u'a dërguar edhe materialin përcjellës, së paku tri ditë para takimit. 2.2. Mban procesverbalin e mbledhjes si dhe evidencën e pjesëmarrjes në mbledhje. 2.3. siguron dokumentacionin e nevojshëm të punës. 2.4. Kryen edhe punë tjera të ligjshme, sipas kërkesës së kryesuesit dhe anëtarëve të komisionit.	the Comision, prepares and informs the Comision members for Comision meetings, sending the accompanying material at least three days before the meeting. 2.2. Keeps the meeting minutes and the attendance sheet at meetings. 2.3. Provides the necessary work documentation. 2.4. Performs other lawful works, by request of the Chairman and members of the comision.	Komisije, sprema i upoznaje članove o sastanku Komisije,.dostavljajući im prateći materijal, najmanje tri dana pre sastanka. 2.2. vodi zapisnik sa sastanka i evidenciju o prisustvu na sastanku. 2.3. Obezbedjuje potrebnu dokumentaciju za rad. 2.4. Obavlja i druge zakonske poslove po zahtevu predsedavajućeg i članova Komisije.
Neni 9	**Article 9**	**Član 9**
1. Mbledhja e Komisionit mund të shtyhet ose ndërprehet nëse: 1.1. nuk ka kuorum – respektivisht së paku 4 anëtarë të komisionit. 1.2. për shkak të zgjatjes, nuk mund të kryhet gjatë asaj dite, 1.3. mbledhjen e shtyn dhe ndërpret kryesuesi i Komisionit.	1. Comision meeting may be postponed or terminated if: 1.1. there is no quorum, respectively at least 4 members of the commission. 1.2. due to over lasting of the meeting that cannot be finished that day, 1.3. meeting is cancelled and interrupted by the Chairman.	1. sastanak Komisije može da se odloži ili prekine ako: 1.1. nema kvoruma odnosno najmanje 4 od člana komisije. 1.2. zbog dužeg trajanja ne može da se završi toga dana, 1.3. sastanak odlaže ili prekida predsedavajuži Komisije.
2. Mbledhjet e Komisionit janë publike, me perjashtim të votimit i cili konsiderohet konfidenciale.	2. Comision's meetings are public, with the exception of voting which is considered confidential.	2. Sastanci Komisije su javni, izuzev glasanja koje se računa tajnom.
Neni 10	**Article 10**	**Član 10**
1. Për të gjitha mbledhjet e Komisionit mbahet procesverbal.	1. The minutes is kept for all Comision's meetings.	1. Za sve sastanke Komisije vodi se zapisnik.

2. Procesverbali duhet të përmbajë emrat e anëtarëve prezent dhe të ftuar, rendin e ditës, thelbin e diskutimeve, mënyrën e rezultatit të votimit, i cili duhet të jetë i nësnhkruar nga Kryesuesi, Anëtaret e Komisionit dhe Procesmbajtësi.	2. The minutes must contain the names of the members and invited persons present at meeting, agenda, the topic of the discussion, the way of voting result, which should be signed by the Chairman, Members of the Comision and Clerk.	2. Zapisnik mora da sadrži imena prisutnih i pozvanih članova, dnevni red, sadržinu diskusija, način rezultata glasanja, da bude potpisan od Predsedavajućeg, od članova Komisije i od zapisničara.
3. Procesverbalet ruhen nga sekretaria e Komisionit.	3. Minutes are kept by the secretariat of the Comision.	3. Zapsinici se čuvaju u sekretarijatu Komisije.
Neni 11 **Aplikacionet e Autorizimeve të Hulumtimeve Klinike të Produkteve Medicinale për Hulumtim**	**Article 11** **Applications of Clinical Trial Authorizations of Medicinal Products for Research**	**Član 11** **Aplikacije Ovlašćenja Kliničkih Istraživanja Medicinskih Proizvoda za Istraživanje**
1. Me kërkësë të AKPPM-së, KVPPM do të sigurojë këshillën shkencore të ekspertëve në Broshuren e hulumtuesëve, sa i përket aplikacioneve të Autorizimit të Hulumtimeve Klinike për Produkte Medicinale hulumtuese.	1. At the request by KMA, the CEMPE will provide expert scientific advice in the Researchers' Brochure regarding applications for Clinical Trial Authorization for Medicinal Products Research.	1. Na zahtev KAMPO, KVMPO obezbedjuje naučni savet stručnjaka u istraživačkoj Brošuri, u vezi sa aplikacijama Ovlašćenja Kliničkih Istraživanja za istraživačke Medicinske proizvode.
Neni 12 **Evaluimi teknik i Pajisjeve Medicinale të plasuara në Kosovë**	**Article 12** **Technical Evaluation of Medical Equipment placed in Kosovo**	**Član 12** **Tehnička evaluacija Medicinskih Proizvoda plasiranih na Kosovvu**
1. Përgjegjësitë e detajizuara të KVPPM për sa i përket evaluimit teknik të pajisjeve medicinale të plasuara në Kosovë do të definohen me akt tjetër nënligjor	1. The detailed CEMPE responsibilities in terms of technical evaluation of medical equipment placed in Kosovo will be defined with other administrative instruction	1. Precizirane odgovornosti KVMPO vezane za tehničku evaluaciju medicinskih proizoda plasiranih na Kosovu definisaće se odvojeno sa administrativno uputstvo

Neni 13 Përbërja, funksionimi dhe financimi i KVPPM	Article 13 The composition, operation and financing of KVPPM	Član 13 Sastav, funkcija i finansiranje KVMPO
1. Anëtarët e Komisonit propozohen nga Kryeshefi i AKPPM dhe emërohen nga Ministri i Shëndetësisë me mandate 3 vjecar.	1. Members of the Commission are proposed by the Chief of KMAand appointed by the Minister of Health with a 3-years mandate.	1. Članove Komisije predlaže Šef KAMPO a imenuje ih Ministar na mandat od 3 godine.
2. Ne baze te Ligjit nr.04/L-190Komisioni përbehet nga shtatë (7) anëtarë me përgatitje postdiplomike: tre (3) farmacistë,një (1) doktor i mjekësisë, një (1) doktor i stomatologjisë, një (1) farmakolog klinik, dhe një (1) anëtar (kimist, biolog, biokimist etj.) i fushës përkatëse.	2. According to Law No. 04 / L-190 Commission consists of seven (7) members with postgraduate educational qualification: three (3) pharmacists, one (1) doctor of medicine, one (1) doctor of dentistry, one (1) a clinical pharmacologist, and one (1) member (chemist, biologist, biochemist,etc.) of the respective field.	2. Na osnovu Zakona br. 04/L-190 Komisija ima 7 članova sa postdiplomskom stručnom spremom: tri (3) farmacista, jedan (1) doktor medicine, jedan (1) doktor stomatologije, jedan (1) klinički farmakolog i jedan (1) član (hemičar, biolog, biohemičar i dr.) iz odgovarajuće oblasti.
3. Sipas nevojës, AKPPM do të formojë nën-komisione për produkte të ndryshme, sikur produkte herbale, produkte galenike, produkte medicinale bonjake, narkotikë, pajisje medicinale etj. Anëtarët e nënkomisioneve duhet të kenë përgatitje postdiplomike.	3. As required, AKPPM will form sub-commissions for various products, such as herbal products, galenical products, medicinal orphan products, narcotics, medical equipment, etc. Members of the sub-commissions must have postgraduate educational qualification.	3. Po potrebi KAMPO formira podkomisije za razne proizvode, herbalne, galeničke, osiromašene medicinske proizvode, narkotike, medicinsku opremu i dr. Članovi podkomisija treba da imaju postiplomsku spremu.
4. KVPPM mund të përfshijë edhe ekspert të jashtëm të kualifikuar në rastet kur ekspertiza e nevojshme nuk është e mundshme në Kosovë dhe deri në atë kohë kur ekspertiza e tillë bëhet	4. CEMPE may include qualified external experts when the necessary expertise is not available in Kosovo, and until when such expertise becomes possible.	4. KVMPO može da angažuje i spoljne stručnjake u slučaju kada potrebna ekspertiza nije muguća do trenutka kada je to moguće uraditi na Kosovu.

e mundur.		
5. Përkrahja organizative dhe administrative ofrohet nga sekretariati i AKPPM-se.	5. Organizational and administrative support is provided by the secretariat of KMA.	5. Organizacionu i administrativnu pomoć pruža sekretarijatKAMPO-a.
6. Qëllimet e operimit të KVPPM janë profesionalisht të pavarura dhe autonome.	6. Goals of KVPPM operation are professionally independent and autonomous.	6. Ciljevi operacije KVMPO su stručno nezavisni i autonomni.
7. Anëtarët e KVPPM nuk duhet të kenë marrëdhënie financiare, biznesi apo tjera me aplikuesit apo mbajtësit e AM apo me personat juridik apo fizik të marketingut të produkteve medicinale, dhe duhet të nënshkruajnë deklaratën për konflikt interesash siç është përcaktuar në Aneksin 1të këtij Udhëzimi Administrativ dhe legjislacionit në fuqi në Republikën e Kosovës.	7. CEMPE members should not have financial, business relations or other relations with the applicant or the marketing authorization holders or with natural or legal marketing persons of medicinal products, and they must sign a declaration of conflict of interest as defined in Annex 1 of this Administrative Instruction and legislation into force in the Republic of Kosovo.	7. Članovi KVMPO ne trebaju imati finansijske, odnose biznisa ili druge odnose sa aplikantima ili nosiocima Ovlašćenja za Marketing ili sa pravnim ili fizičkim licima aplikanata medicinskih proizvoda i treba da potpišu izjavu o sukobima interesa predvidjenu u Aneksu 1 ovog Administrativnog Uputstva i legislacije na snagu u Republici Kosova.
8. Anëtarët e Komisionit dhe nënkomisioneve do të paguhen për shërbimet e tyre në bazë të dispozitave ligjore ne fuqi.	8. Members of the Commission and sub-commissions will be paid for their services according to the legal provisions in force.	8. Članovi Komisije i podkomisija za izvršene usluge plačaju se na osnovu postojećih Zakona.
9. Këshilla shkencore e ekspertëve të KVPPM do të jetë e përgatitur për AKPPM (në pajtim me kohën e caktuar të specifikuar ne UA per AM.	9. Scientific advice of the KVPPM experts will be prepared for AKPPM (in accordance with fixed time specified in AI for MA	9. Naučni savet stručnjaka PVMPO biće pripremljen od KAMPO (u skladu sa vremenom odredjenim u AU za OM

Neni 14 Anekset e këtij Udhëzimi Administrativ	Article 14 Annexes of this Administrative Instruction	Član 14 Aneksi ovog Administrativnog Uputstva
1. Ky Udhëzim Administrativ përmban Aneksin 1 – Udhërrëfyes për konflikt të interesave dhe Deklarata mbi konflikt të interesave;	1. The Administrative Instruction contains Annex 1 - Guidelines for conflict of interest and Declaration on conflict of interest;	1. Uvo Administrativno Uputstvo sadrži Aneks 1 – Putokaz o sukobu interesa i Izjava o sukobu interesa;
Neni 15 **Shfuqizimi**	**Article 15** **Repeal**	**Član 15** **Stavljanje van snage**
1. Me hyrjen në fuqi të këtij udhëzimi administrativ shfuqizohet udhëzimi administrativ 19/2004 dhe anekset e tij.	1. With the entry into force of this Administrative Instruction is repealed the Administrative Instruction 19/2004 and its annexes.	1. Stupanjem na snagu ovog Adminstrativnog Uputstva stavlja se van snage Administrativno Uputstvo 19/2004 i njegovi aneksi.
Neni 16 **Hyrja në fuqi**	**Article 16** **Entry into force**	**Član 16** **Stupanje na snagu**
1. Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi7 (shtatë) ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë	1. This Administrative Instruction shall enter into force 7 (seven) days after signing by the Minister of Health.	1. Ovo Administrativno Uputstvo stupa na snagu 7 (sedam) dana posle potpisa od Ministra Zdravstva.
Prishtinë 19/05/**2015**	**Prishtina** 19/05/**2015**	**Priština** 19/05/**2015**
Ministri Shëndetësisë **Dr. Imet Rrahmani**	**Minister of Health** **Dr. Imet Rrahmani**	**Ministar Zdravstva** **Dr. Imet Rrahmani**

ANEKS 1 UDHËZIMET MBI KONFLIKTIN E INTERESIT	ANNEX 1 GUIDELINES ON CONFLICT OF INTEREST	ANEKS 1 UPUTSTVO O SUKOBU INTERESA
Hyrje	**Introduction**	**Uvod**
Ky dokument paraqet një politikë mbi "konfliktin e interesit" i aplikuar për anëtarët të Komisionit dhe nënkomisioneve. Këto dy kategori të anëtarëtve së bashku referohen si "këshilldhënie" për qëllimet e këtij udhëzuesi.	This document presents a policy on "conflict of interest" applied to members of the Commission and sub-commissions. These two categories of members are together referred to as "advisory" for purposes of this guide.	Ovaj dokument predstavlja politiku o "sukobu interesa" primenjivu za članove Komisija i podkomisija. Ove dve kategorije članova se zajedno preporučuju kao "savetodavne" za ciljeve ovog uputstva.
Model proforma për deklaratën e nënshkruar mbi konfliktin e interesit gjendet në Nenin II të këtij Aneksi.	Model pro-form for the signed declaration on conflict of interest is found in Article II of this Annex.	Model potpisane izjave o sukobu interesa nalazi se u članu 2 ovog Aneksa.
Konflikti i interesit	**Conflict of interest**	**Sukob intaresa**
Përkufizimet dhe Parimet	***Definitions and Principles***	***Definicije i Principi***
1. Nocioni i përbashkët i "konfliktit të interesit" është një konflikt në mes të interesit privat ose personal të një individi dhe detyrës së atij individi. Sidoqoftë, gjithashtu mund t'i referohet një situate ku një individ ka disa detyra të cilat qëndrojnë në konflikt mes veti pa ndërhyrje të ndonjë interesi privat ose personal.	1. The common notion of "conflict of interest" is a conflict between private or personal interest of an individual and the duty of that individual. However, it can also refer to a situation where an individual has several duties which stand in conflict with each other without intervention of any private or personal interest.	1. Zajednički pojam "sukoba intresa" je sukob izmedju privatnog ili ličnog interesa jedne osobe i zadatka te osobe. Takodje se može odnositi i u situaciji kada jedna osoba ima nekoliko zadataka koji su u medjusobnom sukobu bez posredovanja nekog privatnog ili ličnog interesa.
2. Konflikti privat ose personal mund të ketë karakter financiar ose jo-financiar: 2.1. Kur një vendim-marrës ose këshilldhënësi ka interes direkt financiar,	2. Private or personal conflict may have a financial or non-financial character: 2.1. When a decision-maker or adviser has direct financial interest, howsoever small, in the matter to be decided, there	2. Privatni ili lični sukob može imati finansijski ili nefinansijski karakter. 2.1. Kada donosioc odluke ili savetnik ima i najmanji direktni finansijski interes po pitanju o kome se odlučuje,

sado të vogël, në çështjen që duhet të vendoset, ekziston një supozim bindës të anshmërisë andaj vendim-marrësi apo këshilldhënësii duhet diskualifikuar nga veprimi në atë çështje.	is a convincing presumption of bias, therefore the decision-maker or adviser shall be disqualified from acting in that matter.	postoji ubedljiva sumnja težnje zato donosilac odluke ili savetnik mora de se diskalifikuje od učešća po tom pitanju.
2.2. Kur një vendim-marrës ose këshilldhënësi ka interes të karakterit jo-financiar i cili krijon një sasi të konsiderueshme të supozimit të anshmërisë, vendim-marrësi ose këshilldhënësi do të diskualifikohen nga veprimi. Pyetja që paraqitet është nëse një vëzhgues i arsyeshëm do të dyshonte që ekziston mundësia e anshmërisë, jo nëse anshmëria ekziston në të vërtetë. Interes jo-financiar relevant mund të lind për shembull nëse ekziston ndonjë lidhje personale ose familjare në mes të vendim-marrësit ose këshilldhënës dhe palës interesat e të cilës preken nga vendimi ose rekomandimet. Një interes i tillë mund gjithashtu të lind në rastin kur një vendim-marrës ose këshilldhënësi shihet të ketë paragjykuar çështjet, qoftë nëpërmes të mendimeve të menduara më parë ose pjesëmarrjes paraprake rreth fakteve të rastit për të cilin nga ai/ajo kërkohet të merr një vendim mbi rekomandimet.	2.2. When a decision-maker or adviser has an interest of a non-financial character that creates a substantial amount of presumption of bias, the decision-maker or adviser will be disqualified from acting. The question that is presented is whether a reasonable observer would suspect that there is a possibility of bias, not if the bias exists in reality. No relevant financial interest may arise, for example if there is a personal or family connection between the decision-maker or adviser and the party whose interests are affected by the decision or recommendations. Such interest may also arise when a decision-maker or an adviser are supposed to have prejudiced issues, either through previously thought opinions or previous participation about the facts of the case for which he / she is required to take a decision on recommendations.	2.2. Kada donosilac odluke ili savetnik imaju interes nefinansijskog karaktera koji stvara odredjenu opravdanu predpostavku težnje, donosilac odlučivanja ili savetnik se diskvalifikuju od tog postupka. Pitanje koje se postavlja je da posmatrač može opravdano da posumnja da postoji mogučnost težnje, a ne da težnja stvarno postoji. Nefinansijski relevantni interes može da se pojavi npr. ako postoji neka lična ili porodična veza izmedju donosioca odlučivanja ili savetnika i stranke čiji se interesi dodiruju odlukom ili preporukom. Takav se interes može takodje pojaviti u slučaju kada se primećuje da je donosioc odlučivanja ili savetnik prejudicirao stvari, bilo prethodmnim mišljenjima ili prethodnim učešćem oko razloga o slučaju o kome se od njega/nje zahteva da se donosi odluka o preporukama.

Konflikti i interesit përkitazi me këshilldhënësiët	*Conflict of interest with respect to advisers*	*Sukob interesa u vezi sa savetodavcima*
1. Ka një llojllojshmëri të situatave në të cilat këshilldhënësit mund të gjejnë veten në situatë të konfliktit të interesit në mes të aktiviteteve të veta profesionale (p.sh. përgatitja e vlerësimeve objektive dhe të pavarura, anëtarësimi në komisione të pavarura) dhe interesit personal ose privat (p.sh. këshillimet private, grante për mbulesën e shpenzimeve të udhëtimit dhe qëndrimit në konferencat e sponsoruara nga kompania, aksionet, grantet për hulumtime, puna honorar). Është bërë e njohur që gati të gjithë këshilldhënësit kanë konflikt të mundshëm të interesit për shkak të lidhjes së tyre prezente ose të kaluar me industrinë farmaceutike.	1. There is a variety of situations in which advisers may find themselves in a situation of conflict of interest between their professional activities (e.g. preparation of objective and independent assessments, membership in independent commissions) and a personal or private interest (e.g. private consultations, grants to cover travel and accommodation expenses in conferences sponsored by the company, shares, research grants, honorarium work). It is generally known that nearly all advisers have potential conflicts of interest because of their current or past connection to pharmaceutical industry.	1. Ima istovetnih situacija u kojima se savetnici mogu naći u sukobu interesa izmedju njihovih stručnih aktivnosti (npr. priprema objektivnih i nezavisnih vrednovanja, članstvo u nezavisnim komisijama) i ličnog ili privatnog interesa (npr. privatna savetovanja, grantovi za putne troškove i boravka na konferencijama sponzorisanim od kompanija, akcije, grantovi za istraživanja, honorarni poslovi). Poznato je da svi savetnici imaju mogući sukob interesa zbog njihove postojeće ili prethodne veze sa farmaceutskom industrijom.
2. Disa situata të konfliktit të interesit janë të qarta ndërsa disa të tjera më vështirë mund të përcaktohen. Në rast se një individ është punonjës i, ose këshilldhënësi që i shërben, një kompanie farmaceutike ekziston mundësi e qartë e konfliktit të interesit. Në rast se një individ është punonjës i ndonjë organizate qeveritare, nuk kryen asnjë punë në emër të kompanive farmaceutike, dhe nuk merr shpërblim ose financim, ekziston rrezik minimal. Në mes të këtyre dy situatave është një spektër i mundësive kur vendimet mund të mos jenë aq evidente.	2. Some situations of conflict of interest are obvious while others are more difficult to define. If an individual or an employee, or consultant that serves a pharmaceutical company exists a clear possibility of a conflict of interest. If an individual is an employee of any governmental organization, does not perform any work on behalf of pharmaceutical companies, and does not receive any compensation or financing, there is a minimal risk. Between these two situations is a spectrum of possibilities when decisions cannot be so evident.	2. Neke situacije sukoba interesa su jasne neke se druge teže mogu odrediti. Ako je neka osoba radnik ili savetnik jedne farmaceutske kompanije postoji jasna mogučnost sukoba interesa. Ako je neka osoba radnik neke vladine organizacije, ne vrši nikakav posao u ime farmaceutske kompanije i ne prima nagradu ili finansiranje, postoji minimalna opsanost. Izmedju ove dve situacije postoji spektar mogučnosti kada odluke nisu tako evidentne.
3. Kontratat nuk ndodh që t'i ofrohen	3. Contracts are not going to be offered to	3. Ne može se ponuditi ugovor savetnicima

këshilldhënësve në asnjërën nga rastet e përshkruara në kategoritë 3.1 deri 3.6: 3.1. Këshilldhënësi punon në industrinë farmaceutike, përfshirë kompanitë këshilluese farmaceutike, qoftë si i punësuar apo si pronar apo partner (p.sh. pronar i kompanisë keshilluese farmaceutike apo aksionar në kompani). 3.2. Këshilldhënësi pranon një shërbim (pagesë) prej një apo më shumë kompanive farmaceutike produktet e të cilëve ai apo ajo duhet t'i vlerësoj ose të cilat produkti i ri është e mundur që t'i zëvendësoj. 3.3. Këshilldhënësi aktualisht ka lidhje direkte të konsiderueshme me një ose më shumë kompani. Kjo mund të merrë formën e (a) mbështetjes financiare për projektin apo projektet hulumtuese që janë në proces e sipër (b), sponzorëve për studentët e diplomuar dhe për studentët në studime posdiplomike, apo (c) të punësuarit e kompanisë të cilët janë direkt nën përgjegjësinë e këshilldhënës. 3.4. Ai apo ajo pranon asistencë finanaciare të *konsiderueshme* apo pajisje të *shtrenjtë* për të udhëhequr hulumtimin në emër të kompanisë farmaceutike. 3.5. Këshilldhënësi vepron apo ka vepruar si këshilldhënësi për kompaninë farmaceutike për produktin për të cilin *ai*	advisers in any of the cases described in following categories 3.1 to 3.6: 3.1. The adviser works in the pharmaceutical industry, including pharmaceutical consulting companies, either as an employee or as an owner or partner (e.g. pharmaceutical consulting company owner or shareholder in the company). 3.2. The adviser receives a service (payment) from one or more pharmaceutical companies whose products he or she should evaluate or which new product is possible to replace. 3.3. Adviser currently has substantial direct connection with one or more companies. This can take the form of (a) financial support for the project or research projects that are in process (b), sponsors for graduate students and for students in postgraduate studies, or (c) the company's employees who are directly under the responsibility of the Adviser. 3.4. He or she receives *considerable* assistance of finances or *expensive* equipment to conduct research on behalf of pharmaceutical company. 3.5. The Adviser acts or has acted as an adviser for pharmaceutical company for the product for *which he or she has*	u nijednom od ovih slučajeva opisanih u kategorijama 3.1 do 3.6: 3.1. Savetnik radi u farmaceutskoj industriji, računajući i savetničku kompaniju, kao zaposlen, vlasnik ili partner (npr. vlasnik farmacijskog savetovališta ili akcionar u kompaniji). 3.2. Savetnik prima uslugu(isplatu) od jedne ili više farmacijskih kompanija čije proizvode on ili ona treba da vrednuje ili koje novi proizvod treba da zameni. 3.3. Savetnik trenutno ima dovoljno direktnih veza sa jednom ili više kompanija. Ovo može dobiti olbik (a) finansijske podrške za istraživački projekat ili projekte koji su u toku procesa (b) sponzora za diplomirane studente i studenata na postdiplomskim studijama ili (c) zaposleni kompanije koji su pod neposrednim rukovodstvom savetnika. 3.4. On ili ona prima *solidnu* finansijsku pomoć ili *skupu* opremu da vodi istraživanje u ime farmaceutske kompanije 3.5. Savetnik radi ili je radio kao savetnik za farmaceutsku kompaniju za proizod *za koji se on ili ona složio/la da vrši*

apo ajo është pajtuar ta bëjë evaluimin. Një konsultim i tillë mund të nënkuptoj njërën nga situatat mëposhtë, kur këshilldhënësi mund të ketë promovuar produktin, ose të ketë udhëhequr takimet profesionale përkitazi me produktin, ose të ketë përfaqësuar kompaninë sponsoruese në takimet profesionale në nivel kombëtar ose ndërkombëtar në lidhje me produktin.	*agreed to do the evaluation.*Such consultation can imply one of the following situations when an adviser might have promoted the product, or has presided the professional meetings regarding the product, or has represented the company sponsoring the professional meetings at national or international level related to the product.	*evaluaciju.*Takva konsultacija može podrazumevati neku od dole navedenih situacija, kada je savetnik promovisao proizvod, ili je vodio stručne kontakte u vezi sa proizvodom, ili je predstaljao sponzorske kompanije na stručnim kontaktima u zemlji ili inistranstvu.
3.6.Këshilldhënësi ka dhënë kontribut të konsiderueshëm në planifikimin apo udhëheqjen e hulumtimit klinik të produktit, si p.sh hulumtues kryesor, nënshkrues i raportit të studimit, apo autor i cilido gazetë të publikuar apo të papublikuaar apo raport tjetër të studimit. Pjesëmarrja deri në masën e përfshirjes së pacientëve në multi-qendër studimi të karakterit të gjerë *nuk* konsiderohet të përbëjë konflikt interesi të konsiderueshem.	3.6.Adviser has contributed significantly to the planning or conduct of a clinical trial of the product, such as leading researcher e.g. signatory of the report of the study, or being as an author of any published or unpublished newspaper or another study report. The participation to the extent of involvement of patients in the multi-center study of wide character *is not* considered to constitute a significant conflict of interest.	3.6.Savetnik dao zadovoljavajući doprinos u planiranju ili vodjenju kliničkog istraživanja proizvoda, npr.glavni istraživač, potpisnik izveštaja istraživanja, ili autor bilo kojeg lista ili drugog istraživačkog izveštaja. Učešće do mere obuhvata pacijenata u multicentru istraživanja šireg karaktera ne smatra se činiocem sukoba interesa.
4. Konflikti i interesit paraqitet më rrallë në situatat 4.1 deri 4.4:	4. Conflict of interest is presented in the following situations from 4.1 to 4.4when:	4. Sukob interesa se redje javlja u situacijama od 4.1 do 4.4:
4.1.Këshilldhënësi ka kontrata të rastit me një apo më shumë kompani për projekte të veçanta, por nuk ka marrëdhënie të rëndësishme me asnjë kompani. Ajo apo ai nuk kanë qenë direkt të involvuar me produktin në fjalë.	4.1.Adviser has a random contract with one or more companies for specific projects, but has no significant relationship with any company. She or he was not directly involved with the product in question.	4.1.Savetnik ima slučajni ugovor sa jednom ili sa više kompanija za posebne projekte, ali nema važne odnose ni sa jednom kompanijom. On ili ona nisu direktno uključeni u proiuzvod o kome je reč.
4.2.Këshilldhënësi posedon apo punon për	4.2.Adviser owns or works for consulting	4.2.Savetnik ima ili radi u kancelariji koja

zyrë konsultuese e cila ofron këshillë për industrinë farmaceutike por mund të ofron këshillë për industrit e tjera, si të pajisjeve, ushqimit apo industrive të ngjyrave.	office which provides advice to the pharmaceutical industry but can offer advice for other industries, such as equipment, food and color industries.	pruža savete o farmaceutskoj industriji ali može da pruža savete i za druge industrije, za opremu, ishranu ili industriji boja.
4.3. Këshilldhënësi nganjëherë ofron këshillë për një apo më shumë kompani për projekt të hulumtimeve klinike për të udhëhequr para dorëzimit të aplikimit për autorizim marketing, por nuk ka një marrëdhënie aktuale të konsiderueshme me ndonjë kompani (p.sh. pika 1 deri në 6 më sipër).	4.3. Adviser sometimes offers advice to one or more companies for conducting clinical research project before submitting an application for marketing authorization, but he has no current considerable relationship with any company (e.g. points from 1 to 6 above).	4.3. Savetnik ponekada pruža savet za jednu ili više kompanija za projekat kliničkog istraživanja da je vodio pre predaje aplikacije za marketing, ali nema neki trenutni ozbiljniji odnos sa nekom kompanijom (npr. po prethodnim tačkama od 1-6).
4.4. Këshilldhënësi është ftuar të merr pjesë dhe kontribuojë në takimet kombëtare apo ndërkombëtare të organizuara nga profesionistë apo asociacione akademike.	4.4. Adviser is invited to participate and contribute to national and international meetings organized by professionals or academic associations.	4.4. Savetnik je pozvan da učestvuje i da doprinosi na državnim ili medjunarodnim susretima organizovanim od stručnjaka ili akademskih asocijacija.
Përgjegjësitë e këshilldhënësit	***Responsibilities of the adviser***	***Nadležnosti savetnika***
1. AKPPM nuk mund të jetë e informuar për të gjitha përfshirjet e këshilldhënësit dhe zgjerimet kur ofrohet kontrata. Për këtë përgjegjësia është te këshilldhënësi të deklarojë me shkrim çdo konflikt potencial apo çka mund të njihet si konflikt potencial për anëtarin e stafit të AKPPM i cili ka marrë pjesë në lidhjen e kontratës ose anëtarësimin e komisionit, nënkomisionit. Nëse ka ndonjë dyshim, konflikti potencial duhet të deklarohet.	1. KMA may not be informed of all the inclusions of adviser and extensions when the contract is offered. For this the responsibility is to the adviser to declare in writing any potential conflict or what can be recognized as a potential conflict of KMA staff member who has participated in the signing of the contract or membership of the commission, sub-commission. If there is any doubt, the potential conflict should be declared.	1. KALIMS ne može da bude informisan za sve obuhvatnosti savetnika i njihovog širenja, kada se ponudi ugovor. Obaveza je savetnika da pismeno izjavi svaki potencijalni sukob ili šta može biti kao potencijalni sukob za člana tima KALIMS koji je učestvovao u sklapanju ugovora ili članstvu podkomisije. Ukoliko postoji neka sumnja, ta potencijalna sumnja treba da se izjavi.

2. Këshilldhënësi mund të vazhdojë me evaluimin e dokumentacionit apo anëtarë i komisionit, nënkomisionit vetëm mbas diskutimit të konfliktit potencial me AKPPM dhe konsiderohet të mos jetë sinjifikant.	2. Adviser can continue with the evaluation of the documentation or be a member of the commission, sub-commission only after discussing the potential conflict with KMA and when considered no to be significant.	2. Savetnik može da nastavi sa evaluacijom dokumentacije ili člana podkomisije, samo posle razgovora o potencijalnom sukobu sa KAPMO i kada se smatra da nije sinjkativni potencijal.
3. Për këtë arsye, çdo kontratë e evaluimit kërkon që anëtari të nënshkruajë deklaratën që nuk ka konflikt aktual të interesit, dhe nëse paraqitet rreziku i konfliktit të tillë gjatë evaluimit, AKPPM do të njoftohet menjëherë me shkrim.	3. For this reason, any evaluation contract requires the member to sign a declaration that he/she has no actual conflict of interest, and if a risk of such conflict appears during the evaluation, KMA will be notified immediately in writing.	3. Iz tog razloga svaki ugovor evaluacije zahteva da svaki član potpiše izjavu da nema postojeći sukob interesa i ako se pojavi opasnost takvog sukoba u toku evaluacije, KAPMO će odmah biti pismeno obaveštena.
4. Anëtari pritet që të ndërprejë leximin e aplikacionit *menjëherë kur ai apo ajo të jetë i vetëdijshëm për konflikt interesi*, dhe ti kthehet me përpikëri AKPPM.	4. The member is expected to stop reading the application *immediately when he or she is aware of a conflict of interest*, and promptly returns it to KMA.	4. Očekuje se da odmah prekine čitanje aplikacije kada on ili ona bude svestan/a o sukobu interesa i da sa tačnošću vrati KALIMS.
Konfidencialiteti	**Confidentiality**	**Tajnost**
1. Çdo e dhënë e produktit të kompanisë e cila i është ofruar këshilldhënësit nga ana e AKPPM për shqyrtim janë rreptësisht konfidenciale. Siq është e cekur në kontratë, të gjitha materialet e përfshira në material të kontratës duhet të pranohen në konfidencë të plotë dhe të mbajtura dhe të ruajtura në mbikqyrje gjatë gjithë kohës. Aplikacioni mund të diskutohet vetëm me stafin e AKPPM.	1. Each product data of the company which has been offered to the adviser by KMA for review are strictly confidential. As stated in the contract, all materials contained in the contract material must be received in strict confidence and retained and kept under surveillance all the time. The application can be discussed only with the staff of KMA	1. Svaki podatak kompanije koji je dat savetniku od strane KALIMS na razmatranje je stroga tajna. Kao što je naznačeno u ugovoru, svi materijali obuhvaćeni ugovorom trebaju da se primaju u punoj tajnosti i da se sačuvaju i održaaju za svo vreme. O alpikaciji se može diskutovati samo sa timom KALIMS.
2. Këshilluesit duhet të jenë anëtarë dhe t'i shmangen situatave të shkeljeve jo-direkte të konfidencialitetit. Ekziston potencial i qartë, me ose pa vetdije, të keqpërdoren informatat	2. Advisers must be members and avoid situations of indirect violations of confidentiality. There is clear potential, with or without consciousness, to abuse	2. Savetnici moraju biti članovi i moraju izbegavati kršenje tajnosti. Postoji jasan potencijal, svesno ili nesvesno, da se čini zloupotreba informacije stečene prilikom

e mësuara gjatë një konsultimi në dokumentacion ose paraqitje shkencore mbi produktin në fjalë. Një situatë e tillë gjithashtu mund të përbëj një konflikt interesi. Pa pëlqimin e kompanisë ose të individit që i ka paraqitur të dhënat këshilldhënësii nuk duhet të përdor informatat e mësuara në këtë mënyrë në çfaredo dokumenti ose paraqitje të ardhshme të karakterit shkencore.	information learned during a consultation in documentation or scientific presentation on the product in question. Such a situation could also constitute a conflict of interest. Without the consent of the company or the individual who has presented such data the adviser should not use the information learned in this way in any future document or presentation of scientific character.	pregleda dokumentacije ili naučnog informisanja kompanije ili lica koje je savetniku pružilo podatke, ne treba da se koriste stečene informacije ni u kom dokumentu ili budućem predstavljanju sa naučnim karakterom.
Paanshmëria 1. Për të mbrojtur paanshmërinë AKPPM-ja nuk ia zbulon identitetin e këshilldhënësit kompanisë përkatëse në kohën kur aplikacionet, të dhënat ose dokumentet e komisionit i dorëzohen këshilldhënësit. Për këtë arsye, këshilldhënësii nuk duhet të ketë komunikim direkt me kompaninë rreth produktit. Këshilldhënësii mund të mos ia zbuloj rolin e tij/saj kompanisë edhe pas përfundimit të vendimit mbi aplikacionin.	**Impartiality** 1. To protect impartiality the KMA does not reveal the identity of the adviser to respective company at the time when the applications, data or documents of the commission are submitted to an adviser. For this reason, adviser should not have direct communication with the company about the product. Adviser may not reveal his / her role to company even after taking the decision on the application.	**Nepristrasnost** 1. Da bi sprečila nepristrasnost KALIMS ne otkriva identitet savetnika odredjenoj kompanji prilikom predaje aplikacija, podataka ili dokumentacije komisiji, odnosno savetniku. Iz tog razloga savetnik ne treba da ima direktan kontakt sa kompanijom proizvoda. Savetnik može da ne otkrije njegovu/nu ulogu kompaniji i posle donošenja odluke o aplikaciji.
Nënkontraktimi i vlerësimit 1. Këshilldhënësit nuk lejohet të nënkontraktoj pjesë apo të gjithë evaluimin të një personi të dytë pa aprovimin me shkrim nga AKPPM. Nëse AKPPM pajtohet për një marrëveshje të tillë, këshilldhënësi duhet të sigurojë se	**Outsourcing of evaluation** 1. Adviser is not allowed to subcontract part or all of the evaluation process to a second person without written approval from KMA. If KMA agrees to such an arrangement, the adviser should ensure that the subcontractor is familiar with the	**Podugovaranje vrednovanja** 1. Savetniku nije dozvoljeno da podugovara delove ili celokupnu vrednovanja drugog lica bez pismenog odobrenja KALIMS. Ako se KALIMS usaglasi sa takvim dogovorom, savetnik mora da garantuje da je podugovarač upoznat sa uslovima

nënkontraktuesi është i njoftuar me kushtet për konflikt interesash, konfidialicitetin dhe objektivitetin të cekura në këto shënime. 2. Nëse ndonjë pjesë e evaluimit është nënkontraktuar, personi i cili në fakt e kryen punën njëherit duhet edhe të nënshkruajë të gjitha raportet në të cilat ai ose ajo ka kontribuar.	conditions for conflict of interest, confidentiality and objectivity mentioned in these notes. 2. If any part of the evaluation is subcontracted, the person who actually performs the work at the same time must sign all reports in which he or she has contributed.	sukoba interesa, sa tajnom i navedenim objektivnostima navedenim u ovim podacima. 2. Ako je neki deo vrednovanja podugovoren, lice koje u stvari obavlja posao, ujednom mora da potpiše sve izveštaje u kojima je on ili ona doprinoeo/la.
DEKLARATË E NËNSHKRUAR MBI KONFLIKTIN E INTERESIT	**SIGNED DECLARATION ON CONFLICT OF INTEREST**	**POTPISANA IZJAVA O SUKOBU INTERESA**
Unë, _____	I, _____	Ja, _____
jam pajtuar të marrë pjesë në mbledhjet e komisionit/nënkomisionit të njohur si:	agreed to take part in meetings of the commission / sub-commission known as:	saglasan sam da učestvujem na sastancima komisije/podkomisije poznatom kao:
.....	.....	.....
Për hir të anëtarësimit tim në këtë nënkomision unë deklaroj si vijon:	For the sake of my membership in this sub-commission I declare as follows:	Zbog mog članstva u ovoj komisiji/podkomisiji izjavljujem sledeće:
1. Unë nuk kam ndonjë interes financiar ose jo-financiar, ose ndonjë obligim nëpërmes të cilave, në mënyrë direkte ose jo-direkte, detyrat ose interesat janë ose mund të krijohen në kundërshtim me detyrat dhe interesat si anëtar i këtij nënkomisioni. 2. Në rast se, gjatë pjesëmarrjes në aktivitetet e nënkomisionit qoftë gjatë	1. I do not have any financial or non-financial, or any obligation through which, directly or non-directly, my duties or interests are or may be established in contradiction with duties and interests as a member of the sub-commission. 2. In case If, during the participation in the activities of the sub-commission either	1. Nemam nikakav finansijski ili nefinansijski interes, ili neke obaveze po kojima bi, direktno ili indirektno, moji interesi bili ili mogli biti u sukobu sa zadacima i interesima kao člana ove komisije/podkomisije. 2. U slučaju da se tokom učešća u radu podkomisije, tokom prikupljanja, čitanja

mbledhjeve ose leximit apo përgatitjes së dokumentacionit për nënkomision, lind një konflikt ose një rrezik i mundshëm, Unë menjëherë do të njoftojë Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale për rrezikun në fjalë dhe do të ndërpresë aktivitetin. 3. Unë nuk do të zbulojë apo të bëjë publike çfarëdo materiali i cili do të më ofrohet mua si anëtarë i këtij nënkomisioni, qoftë gjatë kohës sime si anëtar apo pas ndërprerjes së aktivitetit tim si anëtar, pos në rastin kur kjo më lejohet paraprakisht në formë të shkruar nga Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale më përjashtim të informatave që janë publike. Nënshkrimi ..... Data: 19.05.2015	during meetings or reading or preparing documentation for the sub-commission, raises a conflict or a potential threat, I will immediately inform the Kosovo Agency for Medicinal Products and Equipment for the risk in question and will interrupt the activity. 3. I will not disclose or publish any material which will be offered to me as a member of this sub-commission, either during my time as a member or after the termination of my activity as a member, except in case when I am allowed in advance in the form of written by Kosovo Agency for Medicinal Products and Equipment with the exception of information that are public. Signature: ..... Date: 19.05.2015	ili pripremanja dokumentacije za podkomisiju, pojavi neki sukob ili moguća opasnost, Ja ću odmah upoznati Kosovsku Agenciju za Medicinske Proizvode i Opremu o takvoj potencijalnoj opasnosti i prekinuću rad. 3. Ja neću otkriti nikakav materijal koji mi se ustupa kao članu ovo podkomisije, bilo dok sam kao član ni posle prekida mog rada kao člana, osim u slučaju kada mi se to prethodno odobri u pisanoj formi od Kosovske Agencije za Medicinske Proizvode i Opremu, izuzev informacija koje su javne. Potpis: ..... Datum: 19.05.2015