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

UDHËZIM ADMINISTRATIV (MSh) NR. 16/2013
MBI KËRKESAT E PRAKTIKËS SË MIRË TË PRODHIMIT NË REPUBLIKËN E KOSOVËS

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (MOH) NO. 16/2013
ON GOOD MANUFACTURING PRACTICE REQUIREMENTS

ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (MZ) BR. 16/2013
O ZAHTEVIMA DOBRE PRAKSE PROIZVODA

Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë, Në mbështetje të nenit 13 të Ligjit Nr.03/L-188 për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Gazeta Zyrtare Nr. 84/03 Nëntor 2010), 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), Nxjerrë: **UDHËZIM ADMINISTRATIV** **Nr. 16/2013** **MBI KËRKESAT E PRAKTIKËS SË MIRË TË PRODHIMIT** **DISPOZITAT E PËRGJITHSHME** **Neni 1** **Qëllimi** Me këtë udhëzim administrativ përcaktohen kushtet për praktikën e mirë të prodhimit (më tej PMP) të cilat duhet ti plotësojë subjekti për marrjen e licencës	**Minister of Ministry of Health,** Pursuant to article 13 of the Law Nr. 03/L-188 for Products and Medical Devices (Official Gazette No. 84/03 November 2010), article 8 of Regulation subparagraph 1.4 Nr. 02/2011 the areas of administrative responsibility Office of the Prime Minister and Ministers and article 38 paragraph 6 of the Rules of Procedure of the Government Nr.09/2011 (Official Gazette No. 15, 12.09.2011), Issues: **ADMINISTRATIVE INSTRUCTION** **No. 16/2013** **ON GOOD MANUFACTURING PRACTICE REQUIREMENTS** **GENERAL PROVISIONS** **Article 1** **Purpose** With this administrative instruction conditions for good manufacturing practice (hereafter GMP) that the entity must meet to obtain a license to operate	**Ministar Ministarstva Zdravstva,** Na osnovu ćlana 13 Zakona 03/L-188 za Proizvodima i Medicinskim Sredstvima (Službeni Glasnik Br. 84/03 Novembar 2010), član 8 uredbe tačke 1.4 Br. 02/2011 Oblastima administrativne odgovornosti Kancelarija Premijera i Ministara i ćlana 38 stav 6 Poslovnika Vlade Br. 09/2011 (Službeni Glasnik Br. 15, 12.09.2011) Donosi: **ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO** **Br. 16/2013** **O ZAHTEVIMA DOBRE PRAKSE PROIZVODA** **OPŠTE ODREDBE** **Član 1** **Cilj** Sa ovim administrativnom uputstvom određuju se uslovi za dobru praksu proizvoda (od sada DPP) koje subjekat mora da ispuni da bi dobio licencu za

për veprimtari si prodhues për prodhimin e produkteve medicinale. **Neni 2** **Fusha e zbatimit** Dispozitat e këtij udhëzimi administrativ zbatohen për prodhuesit e produkteve medicinale ku përfshihen edhe dispozitat e tjera të përcaktuara me Ligjin Nr. 03/L-188 për produkte dhe pajisje medicinale. **Neni 3** **Përkufizimet** 1. Ky Udhëzim Administrativ përkufizon kërkesat primare të PMP dhe kërkesat e detajuara të PMP të përfshira në Shtojcën e këtij Udhëzimi Administrativ. Përmbushja e këtyre kërkesave është një kusht sipas të cilit mund të lëshohet autorizimi i prodhimit/autorizimi i importit për produkte medicinale. 2. Prodhuesi mund të aplikojë metoda alternative për sigurim të cilësisë, ndryshe nga ato të përfshira në këtë Udhëzim Administrativ, në veçanti në lidhje me zgjidhjet dhe teknikat e reja, nëse janë verifikuar dhe lejon sigurimin e cilësisë në kërkesat e detajuara të PMP siç është specifikuar në këtë Udhëzim Administrativ.	as a manufacturer for the production of medicinal products are set. **Article 2** **Scope** Administrative provisions of this instruction apply to manufacturers of medicinal products including the other provisions laid down by Law No. 03/L-188 for products and medical devices. **Article 3** **Definitions** 1. This Administrative Instruction defines the primary requirements of GMP and detailed GMP requirements included in the Appendix of this Administrative Instruction. Meeting these requirements is a condition under which there may be issued the manufacturing authorization /import authorization for medicinal products. 2.The Manufacturer may apply alternative methods for quality assurance, other than those contained in this Administrative Instruction, in particular with regard to new solutions and techniques, if verified and allow detailed quality assurance requirements of GMP as specified in this Administrative Instruction.	aktivnosti kao proizvođač za proizvodnju medicinskih proizvoda. **Član 2** **Oblast sprovođenja** Odredbe ovog administrativnog uputa se odnose na odredbe koje su utvrđene Zakonom Br. 03/L-188 za proizvode i medicinska sredstva. **Član 3** **Definicije** 1. Ovo Administativno uputstvo definiše primarne zahteve DPP i detaljne zahteve DPP obuhvaćenih u Prilogu ovog Administativnog uputstva. Ispunjenje ovih zahteva je uslov po kome može da se izdaje ovlašćenja proizvodnje/ovlašćenja uvoza za medicinske proizvode. 2.Proizvođač može da primeni alternativne metode za obezbeđivanje kvaliteta, drugačije od onih obuhvaćenih u ovom Administativnom uputstvu, posebno vezano sa novim rešenjima i tehnikama, ukoliko su proverene i omogućavaju obezbeđivanje detaljnih zahteva kvaliteta DPP specifikovanih u ovom administrativnom uputstvu.

3. Ky Udhëzim Administrativ merr në konsiderim dispozitat e rregulloreve dhe udhërrëfyesve relevantë të PMP'së të Bashkimit Evropian.	3. This Administrative Instruction takes into account the provisions of the relevantregulations and guidelines on GMP of the European Union.	3. Ovo Administratiavno uputstvo uzima u ozbir odredbe pravilnika i relevantnih putokaza i regulacija DPP Evropske Zajednice.
4. Shprehjet e përdorura në këtë udhëzim administrativ kanë këto kuptime:	4.Terms used in this administrative instruction have the following meanings:	4.Izrazi upotreblejeni u ovom administrativno uputstvom imaju sledeća značenja:
4.1. **Produkt medicinal** - nënkupton çdo substancë apo kombinim të substancave të cilat kanë qëllim trajtimin apo parandalimin e sëmundjeve tek qeniet njerëzore, ose çdo substancë apo kombinim i substancave që mund të përdoren në qenie njerëzore me qëllim të diagnostofokimit ose të korigjimit apo modifikimit të funksioneve fiziologjike duke ushtruar veprim farmakologjik, imunologjik ose metabolik, apo për të bërë diagnozë mjekësore.	4.1.**Medicinal product**–means any substance or combination of substances for the purpose of treating, diagnosing or preventing diseases in human beings, or any substance or combination of substances which may be used in human beings in order to make medical diagnosis or correcting or modifying physiological functions by exercising pharmacological, immunological or metabolical measures, or to conduct medical diagnosis.	4.1.**Medicinski proizvod** - podrazumeva svaku supstancu ili kombinaciju supstanci čija svrha je tretiranje ili suzbijanje bolesti kod ljudskih bića, ili svaku supstancu ili kombinaciju supstanci koje se mogu upotrebiti kod ljudskih bića za diagnostifikaciju ili korigovanjeili ispravljanje fizioloških funkcija vršeći farmakološko, imunuloške ili metaboličkodelovanje, ili da izvrši medicinsku dijagnozu.
4.2. **Produkt medicinal hulumtues**–nënkupton një substancë apo kombinim të substancave që i është dhënë një substancë aktive ose forma farmaceutike placebo të studiuar apo përdorur si produkt referues në një provë klinike, duke përfshirë gjithashtu produktin tanimë të autorizuar për marketing, por i përdorur apo përgatitur ndryshe prej	4.2.**Research medicinal product** - means any substance or combination of substances that was given an active substance or pharmaceutical form placebo studies or used as a referring product in one clinical evidence, including also the product which already is authorized for marketing, but used or prepared other than the form authorized for	4.2.**Istraživački medicinski priizvod** - podrazumeva bilo koju supstancu ili kombinaciju supstanci kojoj je data neka aktivna supstanca ili farmaceutski oblik placebo studije ili upotrebljene kao referentni proizvod u jednom kliničkom dokazu uključujući proizvod koji je već autorizovan za marketing ali upotrebljen ili pripremljen drugačije od inače

formës të autorizuar për marketing, apo i përdorur në një indikacion të paautorizuar, apo i përdorur për të marrë informata shtesë lidhur me format që tanimë janë autorizuar për marketing.	marketing, or used in an unauthorized indication, or used in order to obtain additional information regarding the forms that are already authorized for marketing.	autorizovanog oblika za marketing ili upotrebljen u neautorizovanoj indikaciji ili upotrebljen za dobijanje dodatnih informacija o oblicima koji su već autorizovani za marketing.
4.3.**Prodhues** - nënkupton një ndërmarrës që kryen së paku një nga proceset industriale të parapara në Ligj dhe në pajtim me autorizimin e lëshuar nga autoriteti kompetent.	4.3.**Manufacturer**- means an entrepreneur who performs at least one of the industrial processes provided by Law and in accordance with the authorization issued by the competent authority.	4.3.**Proizvođač** -podrazumeva jednog preduzimača koji obavlja najmanje jedan odindustrijskih procesa predviđen u Zakonu i saglasno sa ovlašćenjem izdate od nadležnog auoriteta.
4.4.**Personi i kualifikuar** -nënkupton personin e referuar në Ligjin që rregullon veprimtarinë e prodhuesve të produkteve dhe pajisjeve medicinale.	4.4.**Qualified Person**- means the person referred to in the Law regulating the activity of manufacturers of medicinal products and equipment.	4.4.**Kvalifikovano lice**- podrazumeva referisano lice u Zakonu koji reguliše delatnost proizivođača medicinskih proizvoda ili opreme.
4.5.**Sigurimi i cilësisë farmaceutike** - nënkupton shumën totale të aranzhimeve të organizuara të bëra me qëllim të sigurimit se produktet medicinale apo produktet medicinale hulumtuese janë të cilësisë së kërkuar për qëllimin e paraparë të tyre.	4.5.**Pharmaceutical quality assurance** - means the total amount of organized arrangements made in order to insure that medicinal products or research medicinal products are of the requested quality for their intended use.	4.5.**Obezbeđenje farmaceutskog kvaliteta** -podrazumeva ukupan iznos organizovanih aranžmana izvršenih sa ciljem da medicinski proizivodi ili istraživački medicinski proizvodi su traženog kvaliteta za njihov predviđeni cilj.
4.6.**Praktika e Mirë e Prodhimit** - nënkupton pjesën e sigurisë së cilësisë që siguron se produktet vazhdimisht janë prodhuar dhe kontrolluar në pajtim me standardet e cilësisë së përshtatshme për qëllimin	4.6.**Good Manufacturing Practice**- means the part of quality assurance that assures that the products are continuously manufactured and controlled in accordance with the adequate quality standards for the	4.6.**Dobra praksa proizvodnje** - podrazumeva deo sigurnosti kvaliteta koji obezbeđuje kvalitet da su proizvodi stalno proizvedeni i kontrolisani saglasno sa adekvatnim standardima kvaliteta za predviđene

e paraparë. 4.7.**Verbimi**- nënkupton maskimin e qëllimshëm të identitetit të produktit medicinal provues në pajtim me udhëzimet e sponsorit. 4.8.**Jo-verbimi**–nënkupton zbulimin eidentitetit të një produkti të verbër. **Neni 4** **Inspektimet** 1. Inspektim do të thotë çdo inspektim i kryer nga IFPPM sipas Ligjit Nr.03/L-188 për Produkte dhe Pajisje Medicinale dhe akteve nënligjore që sigurojnë se prodhuesit/importuesit i respektojnë parimet dhe rregullat e PMP-së të parashtruara në Ligjin e lartpërmendur dhe këtë Udhëzim Administrativ. 2.Për interpretimin e parimeve dhe rregullave të PMP-së, prodhuesit dhe AKPM-ja do të marrin parasysh rregullat e detajuara, të referuara në nenin 3 paragrafi 2 të këtij Udhëzimi Administrativ. **Neni 5** **Pajtueshmëria me Praktikën e Prodhimit të Mirë**	intended purpose. 4.7.**Blinding** - means the deliberate masking of the identity of the medicinal product in accordance with the instructions of the sponsors. 4.8**Non-blinding** - means the discovery of the identity of a blind product. **Article 4** **Inspections** 1. Inspection means any inspection conducted by the FIMPD according to the Law No. 03/L-188 for Medical Products and Equipment and regulations that ensure that manufacturers / importers respect the principles and rules laid down in GMP and in this Administrative Instruction. 2.For the interpretation of the principles and rules of GMP, manufacturers and KMA will consider detailed rules referred to in Article 3 paragraph 2 of this Administrative Instruction. **Article 5** **Compliance with the Good Manufacturing Practice**	ciljeve. 4.7.**Zaslepljenje** - podrazumeva namerno maskiranje identiteta medicinskog proizvoda saglasno sa uputstvima sponzora. 4.8.**Ne-zaslepjlenje** -podrazumeva otkrivanje identiteta jednog slepog proizvoda. **Član 4** **Inspektiranje** 1. Inspektiranjeznačisvako inspektiranje odstrane FIMPO prema Zakonu Br. 03/L188 za Medicinske Proizvode i Opremu i podzakonskim aktima koje obezbeđuju da proizvođači/uvoznici poštuju načela i pravila DPP predviđenih u Zakonu i ovom Administrativnom uputstvu. 2. Za tumačenje načela i pravila DPP, proizvođači i KAMP uzeće u obzir detaljna pravila, referisana u članu 3 stav 2 ovog Administrativnog Uputstva. **Član 5** **Saglasnost za Praksom Dobre Proizvodnje**

1. Prodhuesi siguron se operimet prodhuese kryhen në pajtim me PMP dhe me autorizimin e prodhimit. Kjo dispozitë aplikohet gjithashtu tek produktet medicinale të dedikuara vetëm për eksport. 2. Për produktet medicinale të importuara në Republikën e Kosovës, importuesi siguron se produktet janë prodhuar në pajtim me standardet që janë së paku ekuivalente me standardet e PMP-së nacionale, të parashtruara në Ligjin për produkte dhe pajisje medicinale dhe akteve nënligjore. **Neni 6** **Pajtueshmëria me autorizimin e marketingut** 1. Prodhuesi siguron se të gjitha operacionet prodhuese për produkte medicinale që i nënshtrohen autorizimit të marketingut, kryhen në pajtim me informatat e siguruara në aplikim për autorizim të marketingut siç janë pranuar nga AKPM-ja.Në rastin e produkteve medicinale të reja, prodhuesi siguron se të gjitha operacionet prodhuese kryhen në pajtim me informatat e siguruara nga sponsori siç janë pranuar nga AKPM-ja.	1. The Manufacturer ensures that the manufacturing operations are carried out in accordance with GMP and with the authorization of the manufacturing. This provision shall also apply to medicinal products intended only for export. 2. For medicinal products imported inthe Republic of Kosovo, the importer ensures that the products are manufactured in accordance with standards that are at least equivalent to the national GMP standards laid down in Law for medical products and equipment and bylaws. **Article 6** **Compliance with the marketing authorization** 1. The Manufacturer ensures that all manufacturing operations for medicinal products subject to marketing authorization, are conducted in accordance with the information provided in the application for marketing authorization as accepted by the KMA.In the case of new medicinal products, the manufacturer ensures that all manufacturing operations are carried out in accordance with the information provided by the sponsor as accepted by	1. Proizvođač obezbeđuje da se proizvodne operacije vrše saglasnosaDPP i sa ovlašćenjem proizivodnje. Ova odredba takođe primenjuje kod medicisnkh proizvoda namenjenih samo za izvoz. 2. Za medicinske proizvode uvezenih u Republici Kosova, uvoznik obezbeđuje da su proizvodi proizivedeni saglasno sa standardima koji su najmanje ekuivalentni sa standardima nacionalnog DPP, predviđeni u Zakonu za medicinske proizvode i opreme i podzakonskim aktima. **Član 6** **Saglasnost sa ovlašćenjem za marketing** 1. Proizvođač obezbeđuje da sve proizvodne operacije za medicinske proizvode koje su predmet ovlašćenja marketinga, se vrše u skladu sa informacijama date u aplikaciji za ovlašćenje marketinga kao štosu prihvaćene od KAMP-a.U slučaju novih medicinskih proizvoda, proizvođač obezbeđuje da se sve proizvodne operacije vrše saglasno sa obezbeđenim informacijama od sponzora kao što su prihvaćene od KAMP-a.

2. Prodhuesi do t'i shqyrtojë rregullisht metodat e tij prodhuese nga pikëpamja e përparimit shkencor dhe teknik si dhe të produkteve medicinale të reja.	the KMA. 2.The manufacturer shall regularly review his manufacturing methods in the light of scientific and technical development and new medicinal products.	2. Proizvođač će redovno razmatrati njegove proizvodne metode u svetlu naučnog i tehničkog napretka kao i novih medicinskih proizvoda.
Neni 7 **Sistemi i sigurimit të cilësisë**	**Article 7** **Quality Assurance System**	**Član 7** **Sistem obezbeđivanja kvaliteta**
Prodhuesi do ta themelojë dhe zbatojë një sistem efektiv të sigurimit të cilësisë farmaceutike, duke përfshirë pjesëmarrjen aktive të trupave udhëheqës dhe personelit të departamenteve të ndryshme.	The manufacturer shall establish and implement an effective pharmaceutical quality assurance system, including the active participation of the governing bodies and the personnel of various departments.	Proizvođač ćeosnivati i sprovesti jedan efektivni sistem za obezbeđenje farmaceutskog kvaliteta, obuhvatajući aktivno učešće rukovodnih organa i osoblja raznih departmana.
Neni 8 **Personeli**	**Article 8** **Personnel**	**Član 8** **Osoblje**
1. Në çdo vend të prodhimit, prodhuesi do të ketë një numër të mjaftueshëm të personelit kompetent dhe të kualifikuar si duhet në dispozicion për të arritur objektivat e sigurimit të cilësisë farmaceutike.	1.At each manufacturing site, the manufacturer shall have a sufficient number of competent and qualified personnel to be available to achieve the objectives of pharmaceutical quality.	1.Na svakom mestu proizivodnje, proizvođač će imati na raspolaganje dovoljan broj kompetentnog i kvalifikovanog osoblja kako bi postigao objektive farmaceutskog kvaliteta.
2.Detyrat e stafit udhëheqës dhe mbikëqyrës, duke përfshirë personat e kualifikuar, përgjegjës për zbatimin dhe operimin e PMP, do të përkufizohen në përshkrimin e vendit të punës. Raporti i tyre hierarkik do të definohet në tabelën organizative. Tabelat organizative dhe	2.Duties of the governing and supervising staff, including qualified persons responsible for the implementation and operation of GMP, will be defined in the job description. Their hierarchical report will be defined in the organizational chart. The organizative charts and job	2.Zadatak rukovodećeg i nadzornog osoblja, obuhvatajući kvalifikovana odgovorna lica za sprovođenje i rad DPP, definisaće se u opisu radnog mesta. Njihov hijerarhijski odnos definisaće se u organizacionoj tabeli. Organizacione tabele i opisi radnih mestautvrditi će se

përshkrimet e vendeve të punës do të përcaktohen në pajtim me procedurat e brendshme të prodhuesit.	descriptions will be determined in accordance with the internal procedures of the manufacturer.	saglasno sa unutrašnjim procedurama proizvođača.
3. Stafit të referuar në paragrafin **2** të këtij neni do t'i jepet autoritet i mjaftueshëm për t'i zbatuar përgjegjësitë e tyre si duhet.	3.Staff referred to in paragraph **2**of this article shall be given sufficient authority to implement their responsibilities properly.	3.Referisanom osobljuu stavu **2**ovog člana davaće se dovoljan autoritet za sprovođenje njihovih odgovornosti kako treba.
4.Personeli do t'i ndjekë trajnimet fillestare dhe vijuese, efektiviteti i të cilave do të verifikohet, duke mbuluar posaçërisht teorinë dhe aplikimin e konceptit të sigurimit të cilësisë dhe PMP, dhe kur është e nevojshme, kërkesat specifike për prodhimin e produkteve medicinale të reja.	4.Staff will follow the initial and ongoing training, the effectiveness of which will be verified, covering in particular the theory and application of the concept of quality assurance and GMP, and when necessary, specific requirements for producing new medicinal products.	4.Osoblje će pohađati početne i stalne obuke, čija će se efektivnost proveriti, pokrivajući posebno teoriju i primenjivanje koncepta obezbeđivanja kvaliteta i DPP, i kada je potrebno, posebne zahteve za proizvod novih medicinskih proizvoda.
5. Programi higjienik i aprovuar në lidhje me aktivitetet që duhet të ndërmerren duhet të hartohet dhe vëzhgohet. Këto programe, do të përfshijnë në veçanti procedurat në lidhje me shëndetin, praktikën e higjienës dhe veshjen e personelit.	5.The hygienic program approved in connection with the activities to be undertaken should be developed and monitored. These programs will include in particular procedures related to health, hygiene practice and clothing of personnel.	5.Usvojeni higijenski program vezan saakivnostima koji treba da se preduzimaju treba da se izradi i nadgleda. Ovi programi, obuhvatiće posebno procedure vezane sa zdravljem, praksom higijene i oblaćenju osoblja.
Neni 9 **Objektet dhe pajisjet**	**Article 9** **Facilities and Equipment**	**Član 9** **Objekti i oprema**
1. Objektet dhe pajisjet e prodhimit do të vendosen, caktohen, ndërtohen, miratohen dhe mirëmbahen për t'iu përshtatur operacioneve të synuara.	1.Manufacturing facilities and equipment will be placed, set, built, approved and maintained to suit the intended operations.	1.Objekti i oprema proizvodnjećesesmestiti, odrediti, izgraditi, usvojiti i održavati tako da bi se prilagodile ciljnim operacijama.

2. Objektet dhe pajisjet e prodhimit do të vihen, caktohen dhe të operojnë në atë mënyrë që të minimizojnë rrezikun e gabimit dhe të mundësojnë pastrim efektiv dhe mirëmbajtje në mënyrë që të shmangin kontaminimin, ndër kontaminimin dhe në përgjithësi, ndonjë efekt të pafavorshëm në cilësinë e produktit.	2.Manufacturing facilities and equipment will be made, set and operate in a way which minimizes the risk of error and enable effective cleaning and maintenance in order to avoid contamination, cross contamination and, in general, any adverse effect on product quality.	2. Objekti i oprema proizvodnje će se staviti, odrediti i operisati tako da minimiziraju opasnost i greške i omogućavaju efektivno čišćenje i održavanje kako bi se izbegavalo kontaminiranju, međukontaminiranju i uopšte, bilo kojem nekorisnom efektu u kvalitetu proizvoda.
3. Objektet dhe pajisjet që përdoren për operacionet prodhuese që janë kritike për cilësinë e produkteve, do t'i nënshtrohen kualifikimit dhe vlefshmërisë së duhur.	3. Facilities and equipment used for manufacturing operations that are critical to the quality of products, will be subject to appropriate qualification and validation.	3. Objekti i oprema koja se upotrebljava za proizvodnu delatnost koja je kritična za kvalitet proizvoda, podležaće se adekvatnoj kvalifikaciji i validaciji.
Neni 10 **Dokumentacioni**	**Article 10** **Documentation**	**Član 10** **Dokumentacija**
1. Prodhuesi do të krijojë dhe mirëmbajë një sistem të dokumentacionit të bazuar në specifikimet, formula të prodhimit dhe të përpunimit, udhëzime të paketimit, procedurat dhe të dhënat që mbulojnë operacione të ndryshme prodhuese të kryera. Dokumentet do të jenë të qarta, pa gabime, dhe do të mbahen të përditësuara. Dokumente të veçanta për prodhimin e çdo serie do të mbahen në dispozicion.	1. The manufacturer shall establish and maintain a documentation system based on the specifications, manufacturing formulas and processing, packaging instructions, procedures and records covering various manufacturing operations performed. Documents will be clear, error-free, and will be kept up to date. Documents specific to the production of each series will be held available	1. Proizivođač će stvoriti i održati jedan sistem dokumentacije baziran na specifikacijama, formulama proizivodnje i prerade, uputstava paketiranja, procedure i podataka koje pokrivaju razne izvršene operacije proizvodnje. Dokumenti treba da budu jasni, bez grešaka, i održaće se svakodnevno. Posebni dokumenti za proizvodnju svake serije održaće se na raspolaganju.
2.Për një produkt medicinal,	2.For a medicinal product, the batch	2.Za jedan medicinski proizvod,

dokumentacioni i series do të mbahet për të paktën një vit pas datës së skadimit të serive të cilëve iu referohet ose të paktën pesë vjet pas certifikimit të çlirimit të serisë së bërë nga personi i kualifikuar, cila do është periudha më e gjatë. 3.Kur sistemi elektronik, fotografik apo ndonjë sistem tjetër i përpunimit të të dhënave, përdoret në vend të dokumenteve të shkruara, prodhuesi duhet së pari të vërtetojë sistemin duke treguar se të dhënat do të ruhen mirë gjatë periudhës së paraparë të ruajtjes. Të dhënat e ruajtura nga këto sisteme do të vëhen lehtësisht në dispozicion në formë të lexueshm edhe do ti sigurohen AKPM-së me kërkesë të saj. Të dhënat e ruajtura në mënyrë elektronike do të mbrohen me metoda të tilla si duplikime apo back-upe dhe transferimin në një system tjetër ruajtjeje kundër humbjes ose dëmtimit të dhënave. **Neni 11** **Prodhimi** 1. Operacionet e ndryshme të prodhimit do të kryhen në bazë të legjislacionit në fuqi dhe procedurave të PMP-së. Resurse adekuate dhe të mjaftueshme do të jenë në dispozicion për kontrollin e procesit. Të gjitha devijimet e procesit dhe	documentation shall be kept for at least one year after the expiration date of the series to which it relates or at least five years after the certification of the liberation of the series done by a qualified person, whichever is the longer period. 3.When electronic, photographic or other data processing systems are used instead of written documents, the manufacturer shall first validate the systems by showing that the data will be appropriately stored during the anticipated period of storage. Data stored by those systems shall be made readily available in legible form and shall be provided to the KMA authorities at their request. The electronically stored data shall be protected, by methods such as duplication or back-up and transfer on to another storage system, against loss ordamage of data. **Article 11** **Manufacturing** 1.Various production operations shall be conducted in accordance with the legislation in force and GMP procedures. Adequate and sufficient resources will be available to control the process. All process deviations and product defects	dokumentacija serije zadržaće se za najmanje godinu dana posle datuma isticanja ili najmanje pet godina posle sertifikovanja oslobađanja izvršene serije od strane kvalifikovanog osoblja, zavisno koji je period duži. 3.Kada se elektronski,fotografski ili neki drugisistem za izrađivanje podataka upotrebljava umesto pisanih dokumenata, proizvođač će prvo potvrditi sisteme, pokazujući da će se podaci sačuvati na pogodan način tokom predviđenog perioda čuvanaj. Sačuvani podaci od ovih sistema lako će se staviti na raspolaganje na čitljiv način i obezbediće se KAMP-u na njen zahtev. Sačuvani elektronski podaci zaštitiće se metodama kao što su dupljiranjeiliback-up i transferisanje na neki drugi sistem čuvanja, protiv gubitka ili oštećenja podataka. **Član 11** **Proizvodnja** 1.Razne operacije proizvodnje u skladu sa DPP procedurama. Adekvatni i dovoljni resursi biće na raspolaganje za kontrolu procesa. Sve devijacije procesa i defekata proizvoda treba da se dokumentiraju i

defektet e produktit duhet të dokumentohen dhe të hetohen hollësisht. 2.Masat e duhura teknike apo organizative do të merren për të shmangur ndër kontaminimin dhe ngatërrimin. Në rastin e produkteve medicinal të reja, vëmendje e veçantë do t'i kushtohet trajtimit të produkteve gjatë dhe pas çdo operacioni verbues. 3.Për produktet medicinale, çdo prodhim i ri apo modifikim i rëndësishëm i procesit të prodhimit duhet të vërtetohet. Fazat kritike të procesit të prodhimit do të ri-vlerësohen rregullisht. 4.Për produktet medicinal të reja, të paktën hapat kritike të procesit, siç është sterilizimi, do të vlerësohen. Të gjithë hapat në projektimin dhe zhvillimin e procesit të prodhimit do të dokumentohen. **Neni 12** **Kontrolli i cilësisë** 1.Prodhuesi do të krijojë dhe mirëmbajë një sistem të kontrollit të cilësisë të vendosur nën autoritetin e personit që ka kualifikimet e përshtatshme dhe është i pavarur nga prodhimi. Ky person do të ketë në dispozicion të tij, ose do të ketë	shall be documented and thoroughly investigated. 2.Appropriate technical or organizational measures shall be taken to avoid cross contamination and confusion. In the case of new medicinal products, particular attention will be paid to handling of products during and after any blinding operations. 3.For medicinal products, any new manufacture or important modification of manufacture process of a medicinal product shall be validated. Critical stages of the manufacturing process will be re-evaluated regularly. 4.For new medicinal products, at least the critical process steps, such as sterilization, will be evaluated. All steps in the design and development of the manufacturing process will be documented. **Article 12** **Quality Control** 1.The manufacturer shall establish and maintain a quality control system placed under the authority of a person who has appropriate qualifications and is independent from the manufacturing.This person will have at his disposal, or will	temeljito istražuju. 2.Potrebne tehničke ili organizacione mere preduzeće se kako bi se izbegavale međukontaminiranja i zbrke. U slučaju novih medicinskih proizvoda, posebna pažnja posvetiće se tretiranju proizvoda tokom i posle svake operacije zaslepljenja. 3.Za medicinske proizvode, svaki novi proizvod ili važna modifikacija procesa proizvodnje će se proveriti. Kritične faze procesa proizvodnje redovno će se re-evaluirati. 4.Za nove medicinske proizvode, najmanje kritični koraci procesa, kao što je sterilizacija,će se ocenjivati. Svi koraci u projektovanju i razvoju procesa proizvodnje će se dokumentovati. **Član 12** **Kontrola kvaliteta** 1. Proizvođač će stvoriti i održavati jedan sistem kontrole kvaliteta postavljen pod autoritetom lica koji ima adekvatne kvalifikacije i koji je nezavistan od proizvodnje.Ovo lice će imati na njegovom raspolaganju ili će imati

qasje në një ose më shumë laboratorë të kontrollit të cilësisë dhe të pajisur me personelt ë përshtatshëm për të kryer ekzaminimin e nevojshëm dhe testimin e materialeve fillestare dhe materialeve të paketimit dhe testimin e ndërmjetëm dhe produkteve finale.	have access to one or more quality control laboratories equipped and adequately staffed to carry out the necessary examination and testing of raw materials and packaging materials and testing of intermediate and final products.	pristup u jedan ili više laboratorija kontrole kvaliteta i biće opremljen adekvatnim osobljem da izvrši potrebno ispitivanje i testiranje sirovih materijala i materijala za pakovanje i za testiranje međuproizvoda i finalnih proizvoda.
2.Për produktet medicinale, duke përfshirë edhe ato të importuara në territorin e Republikës së Kosovës, mund të përdoren laboratorë te kontraktuar, nëse janë të autorizuar nga AKPM-ja.	2.For medicinal products, including those imported into the territory of the Republic of Kosovo, contract laboratories may be used if authorized by KMA.	2. Za medicinske prozvode, obuhvatajući i one uvezene na teritoriji Republike Kosova, ugovorene laboratorije se mogu upotrebljavati ukoliko su ovlašćene od strane KAPM'a.
3.Gjatë kontrollit final të produkteve të përfunduara, para lëshimit të tyre për shitje ose shpërndarje, ose për përdorim në hulumtime klinike, sistemi i kontrollit të cilësisë do të marrë parasysh, përveç rezultateve analitike, informacionet thelbësore, siç janë kushtet e prodhimit, rezultatet e kontrolleve në-proces, ekzaminim e te dokumenteve të prodhimit dhe të pajtueshmërisë së produktit me specifikat e tij, duke përfshirë paketën finale të përfunduar.	3.During the final control of finished products before their release for sale or distribution or for use in clinical research, the quality control system shall take into account, in addition to analytical results, essential information, such as the manufacturing conditions, the results of in-process audits, examination of manufacturing documents and product compliance with its specifications, including the complete final package.	3.Tokom finalne kontrole završenih proizvoda pre njihovog puštanja za prodaju ili distribuiranje, ili za upotrebljavanje za klinička istraživanja, sistem kontrole kvaliteta uzeće u obzir, pored analitičkih rezultata, suštinske informacije, kao što su uslovi proizvodnje, rezultati kontrole tokom procesa, ispitivanje dokumenata proizvodnje i saglasnosti proizvoda sa njegovim specifikacijama, obuhvatajući i kompletnofinalno završno pakovanje.
4.Mostrat e çdo serie të produktit medicinal të përfunduar do të mbahen për të paktën një vit pas da tës së skadimit. Për një produkt hulumtues mjekësor, mostra të mjaftueshme të çdo serie të produktit të formuluar dhe të	4.Samples of each batch of finished medicinal product shall be kept for at least one year after the expiration date. For a medical research product, sufficient samples of each batch of bulk formulated product and of key packagingcomponents	4.Uzorci svake završene serije medicinskog proizvoda zadržaće se najmanje jednu godinu posle datuma isteka. Za jedan istraživački medicinski proizvod, uzorci svake serije

komponentëve kryesorë të paketimit të përdorura për çdo seri të produktit të përfunduar do të mbahen për të paktën dy vjet pas përfundimit ose ndërprerjes formale të proves së fundit klinike në të cilën seria ishte përdorur, cilado periudhë është më e gjatë. 5. Mostrat e lëndëve të para, përveç tretësve, gazrave ose ujit, të përdorura në procesin e prodhimit do të mbahen për të paktën dy vjet pas lëshimit të produktit. Kjo periudhë mund të shkurtohet në qoftë se periudha e stabilitetit të materialit, siç tregohet në specifikimet përkatëse, është më e shkurtër. 6. Të gjitha këto mostra, do të mbahen në dispozicion të AKPM-së.Kushte të tjera mund të përcaktohen në marrëveshje me AKPM-në, për marrjen e mostrave dhe ruajtjen e materialeve fillestare dhe të produkteve të caktuara të prodhuara individualisht ose në sasi të vogla, apo kur ruajtja e tyre mund të nxit probleme të veçanta.	used for each finished product batch shall be held for at least two years after completion or formal discontinuation of the latest clinical evidence on which the series was used, whichever period is longer. 5.Samples of raw material, other than solvents, gases or water, used in the manufacturing process will be kept for at least two years after the release of the product. This period may be shortened if the period of stability of the material, as indicated in the relevant specification, is shorter. All these samples shall be kept available to the KMA. 6.Other conditions may be determined on agreement with the KMA for sampling and preservation of raw materials and certain products manufactured individually or in small quantities, or when their storage could induce special problems.	formulisanog proizvoda i glavnih komponenata pakovanja upotrebljenih za svaku seriju završenog proizvoda zadržaće se za najmanje dve godine posle završetka ili formalne obustave zadnje kliničke probe u kojoj je serija upotrebljena, bilo koji period je duži. 5.Uzorci sirovih materijala, izuzev rastvarača, gasova ili vode, upotrebljenih u procesu proizvodnje zadržaće se najmanje dve godine posle puštanja proizvoda. Ovaj period može da se skrati ukoliko period stabilnosti materijala, kao što se prikazuje u odgovarajućim specifikacijama, je kraći. Svi ovi uzorci, zadržaće se na raspolaganje za KAMP. 6.Drugi uslovi mogu se utvrditi u sporazumu sa KAMP-om, za uzimanje uzoraka i sačuvanje početknih materijala i određenih individualno proizvedenih proizvoda ili proizvedenih u manjim količinama, ili kada njihovo čuvanje može da izaziva posebne probleme.
Neni 13 **Puna e kontraktuar** 1. Çdo operacion prodhues ose operacion i lidhur me të, i cili është kryer në bazë të kontratës do të jetë objekt i një kontrate me shkrim.	**Article 13** **Contracted work** 1.Any manufacturing operation or manufacturing related operation which is performed based on the contract will be subject to a written contract.	**Član 13** **Ugovoreni rad** 1.Svaka proizvodna operacija ili operacije vezane sa njime, koja je izvršena na osnovu ugovora biće predmet jednog pisanog ugovora.

2.Kontrata do të përcaktojë qartë përgjegjësitë e secilës pale dhe do të përcaktojë në veçanti, respektimin e PMP që do të ndiqet nga ana e pranuesit të kontratës dhe mënyrën në të cilën personi i kualifikuar përgjegjës për certifikimin e çdo serie do të kryejë përgjegjësitë e tij. 3.Pranuesi i kontratës nuk duhet të nënkontraktojë ndonjë punë që i është besuar atij sipas kontratës pa autorizimin me shkrim nga kontratë dhënësi. 4.Pranuesi i kontratës duhet të respektojë parimet dhe udhëzimet e PMP-së dhe t'i nënshtrohet inspektimeve të kryera nga inspektorët eAKPM-së. **Neni 14** **Ankesat, pezullimet e produktit** 1. Në rastin e produkteve medicinale, prodhuesi do të zbatoj një system për regjistrimin dhe shqyrtimin e ankesave së bashkume një system efektiv për pezullimin, e menjëhershëm, dhe në çdo kohë, të produkteve medicinal në rrjetin e shpërndarjes. Çdo ankesë në lidhje me një defect do të regjistrohet dhe hetohet nga prodhuesi. Prodhuesi duhet të informojë AKPM-nëpër çdo defect që mund të rezultojë në pezullim apo kufizim jonormal në furnizim, dhe nëse	2.The contract shall clearly define the responsibilities of each party and shall, in particular, define compliance with GMP to be respected by the recipient of the contract and the manner in which the qualified person responsible for the certification of each series will carry out his responsibilities. 3.The recipient of the contract shall not subcontract any work entrusted to him under the contract without written authorization from the contract provider. 4.The recipient of the contract should respect the principles and guidelines of GMP and shall be subject to inspections by inspectors of KMA. **Article 14** **Complaints, product suspensions** 1. In the case of medicinal products, the manufacturer shall implement a system for recording and reviewing complaints together with an effective system for suspension, immediately, and at any time, of medicinal products in the distribution network. Any complaint regarding a defect will be registered and investigated by the manufacturer. The manufacturer shall inform the KMA regarding any defect that may result in suspension or abnormal restriction on supply, and if	2. Ugovor će jasno utvrditi odgovornosti obeju strana i naročito će definisati ispoštovanje DPP koji će se pratiti od strane primaoca ugovora i način na kojem će kvalifikovano odgovorno lice za sertifikovanje svake serije izvršiti njegove odgovornosti. 3.Primalac ugovora ne treba da podugovara neki posao koji je prema ugovorupoveren njemu bez pismenog ovlašćenja od davaoca ugovora. 4.Primalac ugovora treba da ispoštuje načela i uputstva DPP i podleže inspekcijama izvršenih od inspektora KAMP-a. **Član 14** **Ankesi,obustave proizvoda** 1. U slučaju medicinskih proizvoda, proizvođač će sprovesti jedan sistem za registrovanje i razmatranje žalbi zajedno sa jednim efektivnim sistemom za naglu obustavu, medicinskih proizvoda u mreži raspodele,u svako vreme. Svaka žalba vezanasa nekim defektom registrovaće se i istražiće se od strane proizivođača. Proizvođač treba da informiše KAMP za svaki defekat koji može da rezultira u obustavi ili nenormalnom ograničenju u snabdevanju, i ako je moguće, da pokaže

është e mundur, të tregojë vendet e destinacionit.	possible, indicate the countries of destination.	mesta destinacije.
2.Çdo pezullim do të bëhet në përputhje me kërkesa te referuara në Ligjin për Produkte dhe Pajisje Medicinale dhe akte nën ligjore.	2.Any suspension shall be made in accordance with the requirements referred to under the law for Medical Products and Devices and legal acts.	2.Svaka obustava će se izvršiti saglasno sa referisanim zahtevima u zakonu za Medicinske Proizvode i Opremu i podzakonskim aktima.
3.Në rastin e produkteve medicinal hulumtuese, prodhuesi në bashkëpunim me sponsorin, zbaton sistemin për rregjistrimin dhe shqyrtimin e ankesave së bashkume një system efektiv për tërheqjen e menjëhershm edhe në çdo kohë të produkteve medicinale hulumtuese të cilat kanë hyrë tashmë në rrjetin e shpërndarjes. Prodhuesi do të regjistrojë dhe të hetojë çdo ankesë në lidhje me një defect dhe duhet të informojë AKPM-nëpër çdo defect që mund të rezultojë në një pezullim apo kufizim anormal të furnizimit.	3.In the case of research medicinal products, the manufacturer in collaboration with the sponsor, will implement a system for recording and reviewing complaints together with an effective system for immediate withdrawal at any time of research medical products which have already entered the distribution network. The manufacturer shall record and investigate any complaint regarding a defect and must inform KMA for any defects that may result in a suspension or abnormal restriction on supply.	3.U slučaju istraživačkih medicinskih proizvoda, proizvođaču saradnji sa sponsorom, implementiraće sistem za registraciju i obradu žalbi zajedno sa efektivnim sistemom za neposredno i svakovremeno povlačenje istraživačkih medicinskih proizvoda koje su već ušle u mreži distribuiranja. Proizvođač ćeregistrovati i istražiti svaku žalbu vezanu sa jednim defektom i treba da informiše KAMP za svaki defekat koji može da rezultira na jednoj obustavi ili normalnom ograničenju u snabdevanju.
Neni 15 **Vetë-inspektimi**	**Article 15** **Internal Inspection**	**Član 15** **Samo-inspektiranje**
Prodhuesi do të kryejë vetë-inspektime të përsëritura si pjesë e sistemit të sigurimit të cilësisë, në mënyrë që të monitorojë zbatimin dhe respektimin e PMP dhe të propozojë masat nevojshme korrigjuese. Të dhënat nga vetë-inspektime të tilla dhe masat korrigjuese që ndërmerren me pas	The manufacturer shall perform repeated internal inspections as part of a quality assurance system, in order to monitor the implementation and respecting of the GMP and suggest necessary correcting measures. The details from such internal inspections and correcting measures that	Proizvođač ćeizvršiti periodična samo-inspektiranjakao deo sistema obezbeđivanja kvaliteta, kako bi monitorisao sprovođenje i ispoštovanje DPP i predloži potrebne korigujuće mere. Podaci o takvim samo-inspekcijama i korigujuće mere koje će se kasnije

do të ruhen. **Neni 16** **Etiketimi** Në rastin e një produkti mjekësor hulumtues, etiketimi duhet të jetë i tillë sipër të siguruar mbrojtjen e subjektit dhe gjurmueshmërisë, për të mundësuar identifikimin e produktit dhe provën, dhe për të lehtësuar përdorimin e duhur të produkteve medicinale hulumtuese. **Neni 17** **Shtojcë e këtij Udhëzimi Administrativ** Këtij udhëzimi administrativ i është bashkangjitur edhe vegëza (linku) iKE-së: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm. **Neni 18** **Dispozitat Shfuqizuese** Udhëzimi i tanishëm Administrativ shfuqizon çdo dispozitë të udhëzimeve administrative për PMP që janë në fuqi e që janë në kundërshtim me të.	are taken afterwards shall be stored. **Article 16** **Labeling** In case of a research medical product, the labeling shall be such as to ensure the protection of the subject and traceability, in order to enable the identification of the product and the evidence, in order to facilitate the proper use of research medicinal products. **Article 17** **Annex to this Administrative Instruction** This Administrative Instruction is attached the link of EC: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm. **Article 18** **Repeal provisions** This Administrative Instruction abrogates any provision of administrative instructions on GMP that are in power and that are in contradiction with it.	preduzeti će se sačuvati. **Član 16** **Etiketiranje** U slučaju jednog istraživačkog medicinskog proizivoda, etiketiranje treba da bude takvo kako u pogledu obezbeđivanja zaštite subjekta i istraživanja, kako bi omogućilo identifikvoanje prozvoda i probu, i olakšao potrebnu upotrebu istraživanih medicinskih proivoda. **Član 17** **Prilog ovom Administrativnom uputstvu** Ovo Administativno uputstvo se nalazi u prilogu veze (link) EK-je: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm **Član 18** **Odredbe o prestanku važenja** Ovo administativno uputstvo stavlja van snage svaku odredbu administrativnog uputstva DPP koje su na snazi i koje su u suprotnosti sa njime.

Neni 19 **Hyrja në fuqi**	Article 19 **Entry into force**	Član 19 **Stupanje na snagu**
Ky Udhëzim Administrativ hyn në fuqi shtatë (7) ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë.	This Administrative Instruction enteres into force seven (7) days after being signed by the Minister of Ministry of Health.	Ovo Administativno uputstvo stupa na snagu sedam (7) dana od dana potpisivanja od strane Ministra Ministarstva Zdravlja.
Dr.Ferid Agani **Ministri i Shëndetësisë i Republikës së Kosovës** **Datë:** 14.08.'13	**Dr.Ferid Agani** **Minister of Health of the Republic of the Kosovo** **Date:** __._____.____	**Dr.Ferid Agani** **Ministar Zdravlja Republike Kosova** **Datum:** __._____.____