REPUBLIKA E KOSOVËS/REPUBLIKA KOSOVA/ REPUBLIC OF KOSOVA

QEVERIA – VLADA- GOVERNMENT

MINISTRIA E SHËNDETËSISË-MINISTARSTVO ZDRAVSTVA-MINISTRY OF HEALTH

# UDHËZIMI ADMINISTRATIV (MSH) Nr. 03/2014 PËR KONTROLLIN E CILËSISË SË PRODUKTEVE DHE PAJISJEVE MEDICINALE TË PLASUARA NË REPUBLIKEN E KOSOVËS

# ADMINSITRATIVE INSTRUCTION (MH) No.03/2014 FOR QUALITY CONTROL OF MEDICINAL PRODUCTS AND EQUIPMENT PLACED IN THE REPUBLIC OF KOSOVO

# ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO (MZ) Br. 03/2014 O KONTROLI KVALITETA MEDICINSKIH PROIZVODA I OPREME PLASIRANIH U REPUBLICI KOSOVO

| | | |
|---|---|---|
| **Ministri i Ministrise së Shëndetësisë,**<br><br>Në mbështetje të neni 6, paragrafi 3, të Ligjit Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale, (Gazeta Zyrtare Nr.27/25 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 paragrafi 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr.09/2011 (Gazeta Zyrtare Nr 15,12/09/2011),<br><br>nxjerr:<br><br>**UDHËZIM ADMINISTRATIV Nr.03/2014 PËR KONTROLLIN E CILËSISË SË PRODUKTEVE DHE PAISJEVE MEDICINALE TË PLASUARA NË REPUBLIKEN E KOSOVËS**<br><br>**Neni 1**<br>**Qëllimi**<br><br>1.Ky Udhëzim Administrativ përcakton Autoritetin Kompetent, procedurën, kriteret dhe kushtet për kontrollin e cilësisë së produkteve medicinale dhe paisjeve medicinale të plasuara në Republikën e | **Minister of Ministry of Health,**<br><br>Pursuant to article 6, paragraph 11, of the Law No. 04/L-190 for Products and Medical Equipment (Official Gazette No.27/ 25 April 2014) , 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 No. 09/2011, (Official Gazette No. 15, 12.09.2011),<br>issues:<br><br>**ADMINISTRATIVE INSTRUCTION No.03/2014 FOR QUALITY CONTROL OF MEDICINAL PRODUCTS AND EQUIPMENT PLACED IN THE REPUBLIC OF KOSOVO**<br><br>**Article 1**<br>**Purpose**<br><br>1.This Administrative Instruction determines the Competent Authority, procedure, criter and conditions for quality control of medicinal products and medical equipment placed in the Republic of Kosovo and issues | **Ministar Ministarstva Zdravstva,**<br><br>Na osnovu člana 6, stav 3, Zakona Br. 04/L-190 za Proizvodima i Medicinskim Sredstvima(Službeni Glasnik br. 27, 25 April /2014, član 8 uredbe tačke 1,4 Br.02/2011 Oblastima administrativne odgovornosti Kancelarija Premijera i Ministara i člana 38 stav 6 Uredbe Vlade BR.09/2011 (Službeni Glansik Br.15, 12.09.2011,<br><br>donosi:<br><br>**ADMINISTRATIVNO UPUTSTVO Br.03/2014 O KONTROLI KVALITETA MEDICINSKIH PROIZVODA I OPREME PLASIRANIH U REPUBLICI KOSOVO.**<br><br>**Član 1**<br>**Cilj**<br><br>1.Ovo Administrativno Uputstvo odredjuje Nadležni organ, procedure, kriteri i uslove za kontrolu kvaliteta medicinskih proizvoda i opreme i pitanja vezana za njih. |

| | | |
|---|---|---|
| Kosovës dhe çështjet e ndërlidhura me të. | related to it. | |
| 2.Me këtë Udhëzim Administrativ përcaktohet mënyra e kontrollit të cilësisë së produkteve dhe paisjeve medicinale, si dhe mënyra e regjistrimit të procedures së kontrollit të cilësisë. | 2.With this Administrative Instruction is defined the way of controlling the quality of medical products and equipment, as well as the way of recording the quality control procedure. | 2.Ovim Administrativnim Uputstvom se odrdedjuju način kontrole medicinskih proizvoda i opreme i način evidencije procedure o kontroli kvaliteta. |
| **Neni 2**<br>**Fusha e zbatimit** | **Article 2**<br>**Field of application** | **Član 2**<br>**Oblast primene** |
| 1. Dispozitat e Udhëzimit Administrativ i dedikohen produkteve dhe paisjeve medicinale për përdorim human, të përgatitura në mënyrë magjistrale, galene dhe industriale apo të prodhuara nga një metodë e cila përfshin ndonjë proces industrial (duke përfshirë lëndët e para dhe gjysmë produktet). | 1. Provisions of Administrative Instruction are dedicated to medical products and equipment for human use, prepared in magistral method, galena and industrial or manufactured by a method which includes an industrial process (including raw materials and semi-products). | 1. Odredbe Administrativnog Uputstva namenjene su medicinskim proizvodima i opremi za ljudsku upotrebu pripremljenih na magistarski, galenički i indrustrijski način ili proizvedena nekom metodom koja obuhvata neki industrijski proces (obuhvatajući sirovine i poluproizvode). |
| **Neni 3**<br>**Përkufizimet** | **Article 3**<br>**Definitions** | **Član 3**<br>**Definicije** |
| 1. Për qëllimet e këtij Udhëzimi përkufizimet e përdorura ne këtë Udhëzim Administrativ kanë këto kuptime: | 1. For the purposes of this Administrative Instruction definitions used have these meanings: | 1. Za ciljeve ovog Uputstva korišćene definicije u ovom Administrativno Uputstvo imaju sledeća značenja: |
| **1.1. Cilësia e produktit medicinal** – karakteristikat e cilësisë të produktit medicinal që rrjedhin nga analizat e cilësisë të të gjithë përbërësve, analiza kuantitative e të gjitha substancave aktive dhe të gjitha testet | **1.1. Medicinal Product Quality** – quality characteristics of a medicinal product derived from the quality analysis of all components, quantitative analysis of all active substances and all other necessary tests to ensure the quality | **1.1. Kvalitet medicinskog produkta**- znači karakteristike kvaliteta medicinskih proizvoda koje proizilaze od analize kvaliteta svih sastojaka, analize kvantiteta svih aktivnih supstanci i svih drugih |

| | | |
|---|---|---|
| tjera të domosdoshme për të siguruar cilësinë e një produkti medicinal sipas kërkesave të specifikuara me standarde ndërkombëtare farmakopeale. | of a medicinal product under the requirements specified by the international pharmacopeial standard. | testiranja obaveznih da se obezbedi kvalitet medicinskog proizvoda prema zahtevima specificiranih medjunarodnim farmakopealnim standardima. |
| **1.2. Raporti testimi** – do të thotë raporti mbi produktin medicinal të kontrolluar në aspektet e parametrave përkatës si dhe në aspektin e vlerësimit të dokumentacionit shoqërues, përfshirë mendimin e përgjithshëm mbi cilësinë e tij. | **1.2. Quality Report** – means the report on the medicinal product controlled in aspects of the relevant parameters and in terms of assessing the accompanying documentation, including general opinion on its quality. | **1.2. Odnos kvaliteta**-znači odnos o medicinskom proizvodu kontrolisanog sa aspekta odredjenih parametara kao i sa aspekta procene prateće dokumentacije, obuhvatajući i opšte mišljenje o njegovom kvalitetu. |
| **1.3. Rezultati i testimeve** – do të thotë rezultati i fituar me anë të testimit të parametrave fiziko-kimik, biofarmaceutik/teknologjik dhe mikrobiologjik/biologjik. | **1.3. The result of the analysis** – means the result obtained by testing of the physical-chemical, biopharmaceutic / technological and microbiological / biological parameters. | **1.3. Rezultat analize** - znači dobijen rezultat pomoću testiranja fizičko-hemisjkih, biofarmaceutsko/tehnoloških i mikrobiološko/bioloških analiza. |
| **1.4. Përmasat e kontrollimit të cilësisë** – do të thotë numri i parametrave të kontrolluar të cilësisë së produktit medicinal. | **1.4. Dimensions of quality control** – means the number of controlled parameters of the medicinal product quality. | **1.4. Razmere kontrole kvaliteta** - znače broj kontrolisanih parametara kvaliteta medicinskog proizvoda. |
| **1.5. Rezultatet jashtë specifikimit** – do të thotë një rezultat i fituar me rastin e kontrollimit të cilësisë së parametrave të një produkti medicinal, i cili ndodhet jashtë specifikave të përcaktuara me standardet ndërkombëtare farmakopeale. | **1.5. Out of specification results** – means a result obtained in the case of quality control parameters of a medicinal product, which is outside the specifications set by international pharmacopeial standards. | **1.5. Rezultati van specifikacije** - znače rezultati dobijeni prilikom kontrole kvaliteta parametara jednog proizvoda koji se nalazi van odredjene specifikacije medjunarodnih farmakopealnih standarda. |

| | | |
|---|---|---|
| **1.6. Çertifikatë e analizës** – do të thotë çertifikatë e cilësisë së produktit medicinal e lëshuar nga ana e prodhuesit apo e një laboratori zyrtar të kontrollit të cilësisë. | **1.6. Certificate of Analysis** – means a certificate of quality of the medicinal product issued by the manufacturer or by an official laboratory of quality control. | **1.6. Sertifikat analize** - znači sertifikat kvaliteta medicinskog proizvoda izdatog od proizvodjača ili neke službene laboratorije o kontroli kvaliteta. |
| **1.7. Laboratori Zyrtar për Kontrollë të Produkteve dhe Paisjeve Medicinale** – Laboratori i Kontrollit të Cilësisë(LKC) është strukturë organizative e AKPPM që bën testimin dhe verifikimin e cilësisë së të gjitha produkteve medicinale që gjenden në tregun e Republikës së Kosovës dhe që janë për eksport nga Republika e Kosovës në përputhje me Autorizim Marketingun, dhe standardet referente të përcaktuara nga Farmakopeja Europiane, Farmakopetë e tjera të njohura nga AKPPM apo metodat e tjera të verifikuara të analizës, poashtu Laboratori i Kontrollit të Cilësisë është i ngarkuar për kontrollin e karakteristikave teknike dhe performansën e pajisjeve medicinale që importohen, nëse konsiderohet e nevojshme nga AKPPM. | **1.7. Official Laboratory for Quality Control of Medicinal Products** and Equipment – Quality Quality Control Laboratory is a AKM organizational structure that realizes the verification of the quality of all medicinal products that are on the market of the Republic of Kosovo and which are for export from the Republic of Kosovo in accordance with the Marketing Authorization, and reference standards set by European Pharmacopoeia other popular Pharmakopeia from AKM or other tested methods of analysis, the Quality Control Laboratory is also in charge of checking the technical characteristics and performance of medical equipment imported, if deemed necessary by AKM. | **1.7. Službena Laboratorija za Kontrolu Kvaliteta Medicinskih Proizvoda i Opreme** – Laboratorija za kontrolu kvaliteta je organizaciona struktura KAMP koja ostvaruje verifikaciju kvaliteta svih medicinskih proizvoda koji se nalaze na tržištu Republike Kosova i koji su za izvoz iz Republike Kosovo u skladu sa Autorizovanim Marketingom i referentnim standardima odredjenim od Evropske Farmakopeje i drugih Farmakopeja od KAMP ili drugih verifikovanih metoda analize. Takodje Laboratorija za kontrolu kvaliteta je zadužena za kontrolu tehničkih karakteristika i performansi medicinske opreme koje se voze, ako se to smatra potrebnim od KAMP. |
| **1.8. Laborator Referent** – është Laborator zyrtar i një shteti me fuqi ligjore në atë shtet. | **1.8. Reference laboratory** – Is the Official State Laboratory legally in force in that state. | **1.8. Referentna laboratorija** – je Službena laboratorija države sa zakonskom snagom u toj državi. |
| **1.9. Substancë standarde** – do të thotë substanceë e caktuar me përbërje dhe | **1.9. Standard substance** – means certain substance with known composition | **1.9. Standardna supstanca** – znači odredjena supstanca sa poznatim |

| | | |
|---|---|---|
| cilësi të njohur e cila shërben si standard referent me rastin e kontrollit cilësor dhe sasior të produktit medicinal. | and quality which serves as a standard reference on the occasion of qualitative and quantitative control of the medicinal product. | sastavom i kvalitetom koja služi kao referentni standard prilikom kontrole kvaliteta i kvantiteta medicinskog proizvoda. |
| **1.10. Mostër** – do të thotë sasia representative e një produkti dhe paisje medicinale e marrë me qëllim të përcaktimit të cilësisë. | **1.10. Sample** – means the representative quantity of a medical product and equipment received for the purpose of quality determining. | **1.10. Uzorak** – znači reprezantivna količina jednog medicinskog proizvoda i opreme sastavljenog za poštovanje u toku vršenja odredjenog postupka ili situacije. |
| **1.11. Procedurë standarde e operimit PSO** – do të thotë procedurë e përpiluar që duhet të ndiqet gjatë kryerjes së një veprimi të caktuar apo një situate të caktuar. | **1.11. Standard operating procedure SOP** - means compiled procedure to be followed in carrying out a certain action or a certain situation. | **1.11. Standardna procedura PSO**-znači sastavljena procedura u toku vršenja nekog postupka ili situacije. |
| **1.12.** Manual i cilësisë – do të thotë dokumet zyrtar i cili përmban rregullat e cilësisë, objektivat e cilësisë, skemën strukturore dhe përshkrimin e Sistemit të Menaxhimit të Cilësisë (SMC) së një organizate. | **1.12. Quality Manual** – means an official document which contains the rules of quality, quality objectives, structural scheme and description of the quality management system of an organization. | **1.12. Manual kvaliteta** – znači službeni dokument koji sadrži pravila kvaliteta, ciljeve kvaliteta, strukturnu šemu i opis sistema kvaliteta jedne organizacije. |
| **1.13. Praktika e Mirë Laboratorike** – do të thotë sistem i cilësisë i cili drejton procesin organizativ dhe kushtet e planifikimit, implementimit, kontrollit, regjistrimit dhe raportimit mbi kontrollin e cilësisë së produkteve dhe paisjeve medicinale. | **1.13. Good Laboratory Practice** – means quality system which directs the organizational process and the conditions of planning, controlling, recording and reporting on the quality control of medicinal products and equipment. | **1.13. Dobra praksa Laboratorije**-znači sistem kvaliteta koji usmerava organizacioni proces i uslove planiranja, primene, kontrole, evidentiranja i izveštavanja o kontroli kvaliteta medicinskih proizvoda i opreme. |
| **1.14. Aplikuesi për kontrollin e cilësisë së produktit medicinal** – është personi fizik apo juridik i autorizuar nga ana e prodhuesit të produktit medicinal, importuesi i produktit medicinal, zotëruesi i | **1.14. Applicant for quality control of medicinal product** – is a natural or legal person authorized by the manufacturer of the medicinal product, the importer of medicinal product, marketing authorization | **1.14. Aplikant za kontrolu kvaliteta medicinskog proizvoda**-je fizičko ili pravno lice ovlašćeno od proizvodjača medicinskog proizvoda i opreme, uvoznika medicinskog proizvoda, imaoca |

| | | |
|---|---|---|
| Autorizim Marketingut apo departamenti i farmakovigjilencës, inspektorati farmaceutik për produkte dhe pajisje medicinal ose autoriteti tjeter relevant i cili aplikon për kontroll të cilësisë së produktit medicinal pranë autoritetit kompetent.<br>**1.15. Dita e aplikimit**- nënkupton ditën kur aplikuesi përmbush të gjitha kërkesat e nevojshme për fillimin e analizave kimike (mostrat, standardet dhe dokumentacionin e nevojshëm). | holder or pharmacovigilance department, health inspectorate for medical products and equipment or other relevant authority applying for quality control of medicinal products to the competent authority.<br>**1.15. Application day**- means a day when the applicant fulfills all the requirements necessary to initiate the chemical analysis (samples, standards and documentation necessary). | Autorizovanog Marketinga ili od farmakovigilencije, zdravstvenog inspektorata za medicinske proizvode i opremu ili od drugog nadležnog relevantnog organa koji aplicira za kontrolu kvaliteta medicinskog proizvoda kod nadležnog organa.<br>**1.15. Dan aplikacije**-podrazumeva dan kada aplikant ispuni sve zahteve potrebne za početak hemijskih analiza (uzorke, standarde i potrebnu dokumentaciju). |
| **Neni 4**<br>**Autoriteti Kompetent dhe Përgjegjësitë** | **Article 4**<br>**Competent Authority and Responsibilities** | **Član 4**<br>**Nadležni organ i njegove odgovornosti** |
| 1. Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale është Autoriteti Kompetent për implementimin e këtij Udhëzimi Administrativ në pajtim me Ligjin për Produkte dhe Pajisje Medicinale Nr.04/L- 190 dhe aktet e tjera nënligjore. | 1. Kosovo Medicines Agency is the Competent Authority for the implementation of this Administrative Instruction in accordance with the Law on Medicinal Products No.04/L- 190 and Equipment and other by-law legal acts. | 1. Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva je Nadležni organ za primenu ovog Administrativnog Uputstva u skladu sa Zakonom o Medicinskim proizvodima i opremom Br.04/L- 190 i drugim podzakonskim aktima. |
| 2. Përgjegjësitë e Autoritetit kompetent në lidhje me këtë Udhëzim Administrativ janë si vijon:<br>2.1. Pranon dhe shqyrton aplikacionin dhe dokumentacionin aplikues për kontrollimin e cilësisë.<br>2.2. Shqyrton aplikacionet sipas rradhës së dorëzimit të tyre. | 2. The responsibilities of the Competent Authority in connection with this Administrative Instruction are as follows:<br>2.1. Receives and reviews the application and applying documentation for quality control.<br>2.2. Examines the applications in the order of their submission. | 2. Nadležnosti ovog organa vezane sa ovim Administrativnim Uputstvom su:<br>2.1. Prima i razmatra aplikaciju i dokumentaciju za kantrolu kvaliteta.<br>2.2. Razmatra aplikacije prema redosledu njihovog dospeća. |

| | | |
|---|---|---|
| 2.3. Siguron që aplikimi dhe dokumentacioni për kontroll të cilësisë, të jenë në pajtim me dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ; | 2.3. Ensures that the application and documentation for quality control, comply with the provisions of this Administrative Instruction; | 2.3. Utvrdjuje da je aplikacija i dokumentacija za kontrolu kvaliteta u sklada sa ovim Administrativnim Uputstvom; |
| 2.4. Vendos sipas cilës procedurë në këtë Udhëzim Administrativ do të shqyrtohet aplikacioni; | 2.4. Decides under which procedure in this Administrative Instruction will be reviewed the application; | 2.4. Odlučuje po kojoj proceduri iz ovog Adminstrativnog Uputstva se razmatra aplikacija; |
| 2.5. Bën shpërndarjen e dosjes, mostrave dhe substancave standarde në Laboratorin për Kontrollin e cilësisë (tash e tutje LKC) me qëllim të kontrollimit dhe vlerësimit të cilësisë së kualitetit; | 2.5. Does the distribution of the samples, standard substances and samples to Quality Control Laboratory (hereinafter LKC) in order to control and assessment of quality level; | 2.5. Vrši raspodelu dosijea, uzoraka i standardnih supstanci kod Laboratorije za Kontrolu kvaliteta medicinskih proizvoda (u daljem tekstu LKC) sa ciljem kontrole svojstva kvaliteta. |
| 2.6. Siguron që aplikacioni dhe dosja e pranuar do të shqyrtohet brenda periudhave kohore të caktuara në këtë Udhëzim Administrativ; | 2.6. Ensures that the application and file accepted will be processed within the time periods specified in this Administrative Instruction. | 2.6. Garantuje da će primljena aplikacija i dosije biti razmatrani u toku vremenskog perioda odredjenog u ovom Administrativnom Uputstvu. |
| 2.7. Vërteton metodat e kontrollit të cilësisë të dorëzuara nga prodhuesit; | 2.7. Verifies quality control methods submitted by the manufacturer | 2.7. Proverava metode za kontrolu kvaliteta predatih od proizvodjača; |
| 2.8. Kontakton aplikuesin në lidhje me çfarëdo parregullësie dhe/ose informacioni të nevojshëm si dhe informon aplikuesin në lidhje me procedurën e kontrollit të cilësisë. | 2.8. Contacts the applicant in respect of any irregularity and / or necessary information and inform the applicant about the quality control procedure. | 2.8. Kontaktira aplikanta za bilo kavu neregularnost i/ili potrebnu informaciju i informiše ga u vezi sa procedurom kontrole kvaliteta. |
| 2.9. Dorëzon aplikuesit një kopje (orgjinale) të raportit final të testimeve; | 2.9. Delivers the applicant a copy of the quality report; | 2.9. Predaje aplikantu kopiju izveštaja kvaliteta. |
| 2.10. Siguron zbatimin e kërkesave të sistemit të cilësisë në përputhje me ISO 17025:2005, pasi që të jete akredituar në organin kompetent për Akreditim, në kuadër të | 2.10. Ensures the implementation of quality systems requests in accordance with ISO 17025/2005, after the accreditation by the competent accreditation authority | 2.10. Obezbedjuje izdavanje i primenu Manuela kvaliteta u skladu sa ISO 17025:2005, pasle Akreditacije pri nadleznim organima Republike Kosova. |

| | | |
|---|---|---|
| Institucioneve të Republikës së Kosovës.<br>2.11. Siguron zbatimin e Praktikës së Mirë Laboratorike. | within the insitutions of the Republic of Kosovo.<br>2.11. Ensures the implementation of Good Laboratory Practice. | 2.11. Garantuje primenu Dobre laboratorijske prakse. |
| 3. Një kopje e modulit 3 të dosjes së produktit të dorëzohet në Departamentin e LKC-së me rastin e aplikimit në AM. | 3. A copy of module 3 of the file is submitted to LKC's Department in the case of application for AM. | 3. Jednu kopiju dosijea modela 3 aplikant predaje u Departament LKC prilikom apliciranja za AM. |
| 4. Për produktin medicinal të cilit nuk i është dhënë Autorizimi për Marketing dhe për të cilin Autoriteti kompetent ose ndonjë Autoritet tjetër relevant ka dhënë mendimin se i duhet kontrolluar cilësia aplikohen procedurat e pranuara nga Autoriteti Kompetent. | 4. For the medicinal product which has not been granted the Marketing authorization and for which the competent authority or any other authority relevant has given the opinion that should be performed the quality control then are applied procedures accepted by the Competent Authority. | 4. Za medicinski proizvod kome nije izdata Autorizacija za Marketing i za koga je nadležni organ ili neki drugi relevantni organ dao mišljenje da mu se treba kontrolisati kvalitet primenjuju se prihvaćene procedure od Nadležnog organa, |
| 5. Përmasat e kontrollit të cilësisë të produktit medicinal i cakton Autoriteti Kompetent. | 5. The Competent Authority assigns the dimensions of quality control of the medicinal product. | 5. Obim kontrole kvaliteta medicinskog proizvoda odredjuje Nadležni organ. |
| 6. Autoriteti kompetent ka të drejtë të kontrollojë në aspektin cilësor dhe sasior edhe parametra të tjerë përveç atyre që janë paraqitur në dokumentacionin përkates, nëse për këtë ekzistojnë argumente profesionale të arsyeshme. | 6. The competent authority has also the right to control in terms of the qualitative and quantitative parameters besides those presented in the product dokumentation, if there are professional reasonable arguments. | 6. Nadležni organ ima pravo da kontroliše kvalitet i kvantitet i druge parametre osim onih koji su predstavleno u dokumentaciju, ako za ovo postoje stručni i opravdani argumenti. |
| 6.1. Arsyet për zbatimin e kontrollit nga neni 4 paragrafi 6 do të ceken në raportin e testimeve.<br>6.2. Shpenzimet për kontrollin e cilësisë nga neni 4 paragrafi 6 janë obligim | 6.1. Reasons for application of control by Article 4, paragraph 6 shall be stated in the quality report.<br>6.2. Costs for quality control of Article 4, paragraph 6 are the obligations of | 6.1. Opravdanost primene kontrole po članu 4 stava 6 istači će se u izveštaju kvaliteta.<br>6.2. Troškovi za kontrolu kvaliteta po članu 4 stava 6 za izdavanje Dozvole |

| | | |
|---|---|---|
| i aplikuesit të Lejes së Autorizimit për Marketing, ndërsa mund të bëhet nëpërmjet autorizimit edhe nga ana e qarkulluesit me shumicë, përkatësisht importuesit. | applicant for Marketing Authorization Permit, while it can be done through authorization by the wholesalers, importer respectively. | za Autorizovani Marketing snosi aplikant a po ovlašćenju i prometnik na veliko odnosno uvoznik. |
| 7. Autoriteti kompetent ka të drejtë që për qëllim të kontrollit të cilësisë, të kërkojë një sasi shtesë të mostrave dhe të subsancave standarte sipas aneksit 2 të cilën aplikuesi është i obliguar ta sigurojë. | 7. The Competent authority has the right for the purpose quality control, to require an additional amount of samples and standard subsances as specified in Annex 2, which the applicant is obliged to provide. | 7. Nadležni organ ima pravo da u cilju kontrole kvaliteta, zatraži dodatnu količinu uzoraka i standardnih supstanci prema aneksu 2 koga aplikant obavezno mora da obezbedi. |
| 8. Nëse aplikuesi nuk e paraqet pranë Autoritetit kompetent dokumentacionin e plotë dhe/ose substancat standarde apo mostrat sipas rregullit të caktuar, Autoriteti kompetent nuk do ta kryej kontrollin e cilësisë si dhe nuk do të lëshoj raport, ndërkohë që pala duhet të informohet në lidhje me këtë. | 8. If the applicant does not submit to the competent authority the full documentation and/or standard substances or samples according to the specified rule, the competent authority shall not perform the quality control and will not issue a report, and in the meantime the party should be informed about this. | 8. Ukoliko aplikant ne podnese Nadležnom organu kompletnu dokumentaciju i/ili standardne supstance ili uzorke prema pravilniku, Nadležni organ neće izvršiti kontrolu kvaliteta neće izdati izveštaj o čemu se stranka mora obavestiti. |
| 9. Autoriteti kompetent mundet që mostrat për analizë t'i dërgojë edhe në Laborator Referent për arsye të: pamundësisë logjistike dhe teknike të realizimit të analizave laboratorike si dhe krahasimeve ndërlaboratorike. | 9. The competent authority can send samples for analysis to a reference laboratory because of: logistical and technical impossibility of laboratory testing performance as well the inter-laboratory comparisons. | 9. Nadležni organ može da uzorke za analizu pošalje u referentnu Laboratoriju iz sledećih razloga: u nedostatku logističke i tehničke mogučnosti za izradu laboratorijskih analiza i uporedjenja medjulaboratorijskih analiza. |
| 10. Produktet farmaceutike të plasuara dhe të hasura nga organet kompetente në tregun e Republikës së Kosovës, të cilat nuk posedojnë dokumentacionin e nevojshëm apo gjenden në treg në mënyrë të | 10. Pharmaceutical products placed and encountered in the market by the competent authorities of the Republic of Kosovo, and which do not possess the necessary documentation or found on the | 10. Farmaceutski proizvodi koji nemaju potrebnu dokumentaciju plasirani i nadjeni od nadležnih organa na tržištu Republike Kosova, ili su nadjeni na tržištu protivzakonito nisu subjekti |

| | | |
|---|---|---|
| kundërligjëshme nuk janë subjekt i analizave apo të ndonjë aktiviteti tjetër për LKC –së. | market illegally are not subject to analysis or any other activity for the LKC. | analiza ili neke druge aktivnosti za LKC. |
| 11. Autoriteti Kompetent mund të kërkoj analiza laboratorike për kontrollë të produkteve dhe paisjeve medicinale edhe në rastet kur nuk jane parapare me këtë Udhëzim, nëse për një kërkesë të tille ka aresye dhe plotësohen kërkesat teknike. | 11. The competent Authority may request laboratory analysis for control of medical products and devices which are not foreseen with this instruction, if there are reasons and technical conditions are met for such a request. | 11. Nadlezni organ moze zahtevati laboratorijska ispitivanja za kontrolu kvaliteta ljekova I medicinskih sredstava I za slucajeve koji nisu obuhvaceni u ovu Instruktuvnu administraciju, ako za taj zahtev postoji razlog I ispunjeni svi tehnicki zahtevi. |
| 12. Nëse nuk ekzistojne kushtet per plotesimin e kërkeses sipas Nenit 4 paragrafi 11, atehere Autoriteti Kompetent mund te kërkoj që kjo kërkese të realizohet nëpërmes nje laboratori referent me te cilin ka marreveshje bashkëpunimi për analiza laboratorike për kontrollë të cilësisë së produkteve dhe paisjeve medicinale. | 12. If the conditions from art.4, paragraph 11 are not met, the competent Authority may request that such request to be undertaken through a referent laboratory under a cooperation agreement for laboratory analysis for the quality control of medical products and devices. | 12. Ako ne postoje uslovi za ispunjenje zahteva Clana 4 tacke 11, tad nadlezni organ moze zatraziti da se ovaj zahtev ispuni sa referntnom laboratorijem sa kojom ima medusobni dogovor za izvrsenje laboratorijskih ispitivanja za kontrolu kvaliteta I medicinskih sredstava. |
| **Neni 5**<br>**Kontrolli i rregullt i cilësisë së produktit medicinal** | **Article 5**<br>**Regular control of the medicinal product quality** | **Član 5**<br>**Redovna kontrola kvaliteta medicinskog proizvoda** |
| 1. Kontrollit të rregullt të cilësisë i nënshtrohet seria e pare e produktit medicinal e prodhuar nga prodhuesi vendor i regjistruar në Republikën e Kosovës, vetem në raste se kërkon Autoriteti Kompetent sipas nenit 4 pargarafi 11 të këtij Udhëzimi Administrativ. | 1. The regular quality control is undertaken for the first serie of medical products that are produced from a national producer registered in the Republic of Kosovo, only if there is a request by the competent Authority as mengtioned in art.4 paragraph 11 of this Administrative Instruction. | 1. Redovnoj kontroli kvaliteta podleže prva serija medicinskog proizvoda proizvedena od domaćeg proizvodjača registrovanog u Republici Kosovo, samo za slucajeve za koje trazi Nadlezni Organ na osnovu clana 4 tacka 11 ove Instruktivne Administracije. |

| | | |
|---|---|---|
| 2. Kontrolli i rregullt i cilësisë përfshinë kontrollin e paketimit, të dhënave të jashtme dhe fletë udhëzimin shoqërues, si dhe analizat laboratorike. | 2. Regular quality control includes checking of packaging, external data and the accompanying instructions form, as well as laboratory analyses. | 2. Redovna kontrola kvaliteta obuhvata kontrolu pakovanja, podataka na spoljašnjem pakovanju i propratnici kao i laboratorijske analize. |
| 3. Kontrollin e rregullt të cilësisë Autoriteti kompetent duhet të kryej brenda afatit kohor prej 45 ditë pune nga data e kompletimit të të gjitha kërkesave për analizë (aneksi 3). | 3. Regular quality control of the competent authority has to be performed within a period of 45 working days from the date of completion of all requirements for analysis (Annex 3). | 3. Redovnu kontrolu kvaliteta Nadležni organ treba da završi u vremenskom roku od 45 radnih dana od dana kompletiranja svih zahteva za analizu (aneks 3). |
| 4. Shpenzimet për kontrollin e rregullt të cilësisë nga neni 5 janë obligim i zotëruesit të lejes së Autorizimit për Marketing ose përfaqësuesit të tij të autorizuar në Kosovë. | 4. Costs for regular quality control from this point article 5 are the obligation of the license holder for marketing authorization or authorized person in Kosovo from the company. | 4. Troškove za redovnu kontrolu kvaliteta iz člana 5 su u obavezi nosioca dozvole Autoruzacije za Marketing ili njegovog autorizovanog predstavnika za Kosovo. |
| 5. Kërkesës për kontrollin e cilësisë është e nevojshme t'i bashkëngjitet një sasi e mjaftueshme e mostrave, si dhe çertifikata e analizës për serinë në fjalë. | 5. Application for quality control is needed to join a sufficient amount of samples, certificate of analysis for the series in question. | 5. Zahtevu za kontrolu kvaliteta se treba priložiti dovoljna količina uzoraka certifikat o analizi za dotičnu seriju. |
| 6. Nëse është e nevojshme, Autoriteti kompetent ka të drejtë që për qëllim të kontrollit të cilësisë të kërkoj sasi shtesë të mostrave apo substancave standarde referente. | 6. If necessary, the competent authority is entitled to for the purpose of quality control to require additional quantities of samples or referent standard substances. | 6. Ako je potrebno Nadležni organ ima pravo da za ciljeve kontrole kvaliteta zatraži dodatne količine uzoraka ili referentnih standardnih supstanci. |
| 7. Autoriteti kompetent ka të drejtë që të kërkoj që vetë të marrë mostrat nga aplikuesi. | 7. The competent authority has the right to require from the applicant to take samples in person. | 7. Nadležni organ ima pravo da zahteva da sam uzme uzorke od aplikanta. |

| | | |
|---|---|---|
| 8. Autoriteti kompetent nuk do të kryej analizën e cilësisë nëse aplikuesi nuk e dorëzon çertifikatën valide të analizës dhe do të informoj palën aplikuese për import që seria në fjalë nuk mund të plasohet ne treg. | 8. The competent authority will not perform the analysis of the quality if the applicant does not submit a valid certificate of analysis and will inform the applying party for import that the series in question can not be placed on the market. | 8. Nadležni organ neće uraditi analizu kvaliteta ako aplikant ne preda važeći sertifikat o analizi i obavestiće aplikativnu stranu za uvoz da ta serija ne može da se plasira na tržište. |
| 9. Me rastin e plotësimit të të gjitha kushteve të cekura në nenin 5 dhe kur rezultatet e fituara nga analiza e produktit medicinal janë brenda kufijeve të pranueshëm atëherë autoriteti kompetent jep lejen për qarkullim dhe import të produktit medicinal në treg. | 9. The competent authority grants the permission for circulation of pharmaceutical product on the market upon completion of all conditions specified in Article 6, pragraphs 2, 5, 6, and when the results obtained from the analysis of the medicinal product are within acceptable boundaries. | 9. Nadležni organ daje dozvolu za promet farmaceutskog proizvoda na tržištu ako su ispunjeni svi uslovi navedeni u članu 6 tačke 2, 5, 6 i kada su dobijeni rezultati analize u dozvoljenim granicama. |
| **Neni 6**<br>**Kontrolli i veçantë i cilësisë** | **Article 6**<br>**Special quality control** | **Član 6**<br>**Posebna kontrola kvaliteta** |
| 1. Kontrollit të veçantë të cilësisë i nënshtrohet:<br>1.1. Seria e parë pas dhënies së Autorizimit për Marketing e secilit produkt medicinal para lëshimit në qarkullim në Republikeë e Kosovës, vetem në rast se kërkon Autoriteti Kompetent sipas Nenit 4 paragrafi 11 i këtij Udhëzimi Administrativ.<br>1.2. Produktet tjera medicinale të cilat do ti caktojë Ministria e Shëndetësisë me propozim të autoritetit kompetent. | 1. Special quality control subject:<br>1.1. The first series of each product after the Marketing Authorization was granted, before it has been distributed in the Republic of Kosovo, only if there is a request from competent Authority from art.4, paragraph 11 of this Instruction.<br>1.2. Other Medicinal Products which shall designate the Ministry of Health with the proposal of the competent authority. | 1. Posebnoj kontroli podleže:<br>1.1. Prva seria posle izdavanja prve dozvole Autorizacije za marketing svakog medicinskkog proizvoda pre puštanja na promet u Republici Kosovo,samo za slicajeve za koje trazi nadlezni organ na osnovu clana 4 tacka 11 ove instriktivne administracije.<br>1.2. Ostali medicinski proizvodi koje će odrediti Ministarstvo Zdravstva na predlog nadležnog organa. |

| | | |
|---|---|---|
| 1.3. Kontrollit të serisë së parë pas dhënies së Autorizimit për Marketing nuk i nënshtrohen produktet të cilat aplikojnë për AM sipas procedures unilaterale të përcaktuar me Udhëzim Administrativ valide përkates të Ministrisë së Shëndetësisë, vetem ne rast se kërkon Autoriteti Kompetent sipas Nenit 4 paragrafi 11 i këtij Udhëzimi Administrativ. | 1.3. The first batch control after granting marketing authorization is not required for products that aply for MA according to the unilateral procedure established by the valid Administrative Instructions of Ministry of Health, only if the Competent Authority requires under Article 4, paragraph 11 of this Instruction administrative. | 1.3. Kontroli prve serije posle izdavanja Autorizacije za Marketing ne podležu proizvodi koji apliciraju za AM prema unilateralnoj proceduri odredjenoj u validni AI kod Ministarstva Zdravstva, samo za slicajeve za koje trazi nadlezni organ na osnovu clana 4 tacka 11 ove instriktivne administracije. |
| 1.4. Kontrollit të serise se pare nuk i nenshtrohen produktet të cilat aplikojne sipas procedurave të thjeshtezuara ku nuk parashihet sjellja e modulit 3 nga ana e pales me rastin e aplikimit, por vetem ne rast se kërkon Autoriteti Kompetent sipas Nenit 4 paragrafi 11 e ketij Udhëzimi Administrativ. | 1.4. Control of the first batch are not subject to the products they apply under simplified procedures where it is not foreseen that module 3 to be provided by third party in case of application, requiring only if the competent authority requests under Article 4 paragraph 11 of this Administrative Instruction. | 1.4. Kontrola prvog serije ne podleže proizvode koje konkurišu pod pojednostavljene procedure, gde ponašanje modula 3 nije obezbeđena u slučaju aplikacije, a sto treba da se obezbedi samo u zahtev nadleženog organa iz člana 4. stava 11. ovog Administrativnog uputstva. |
| 2. Autoriteti kompetent është i obliguar t'a kryej kontrollin e veçantë të cilësisë në afat prej 45 ditë pune nga dita e aplikimit. | 2. The competent authority is obliged be perform special quality control within 45 working days from the application day. | 2. Nadležni organ je obavezan da izvrši posebnu kontrolu u roku od 45 radnih dana od dana aplikacije. |
| 3. Shpenzimet e kontrollit të cilësisë nga Neni 6 i merr përsiper zotëruesi i Autorizimit për Marketing ose përfaqësuesit të tij të autorizuar në Kosovë. | 3. Costs of quality control from the Article 6 bears the holder of Marketing Authorization or authorized person in Kosovo from the company. | 3. Troškove kontrole kvaliteta iz člana 7 stav 1 preuzima na sebe nosioc Autorizacije za Marketing ili njegovog autorizovanog predstavnika za Kosovo. |
| 4. Kërkesa për kontrollimin e veçantë të cilësisë së serisë së parë të produktit | 4. Application for special control of the quality of the first series of medicinal product is submitted by the applicant to | 4. Zahtev za posebnu kontrolu kvaliteta prve serije medicinskog proizvoda podnosi aplikant u Nadležnom organu pri |

| | | |
|---|---|---|
| medicinal paraqitet pranë Autoritetit kompetent gjegjësisht pranë Departamentit të LKC nga ana e aplikuesit. | the competent authority, respectively the LKC Department. | Departamentu LKC. |
| 5. Kërkeses i duhet bashkangjitur mostra për analizë, substancat standard shtojcës 2, çertifikata e analizës për serinë përkatëse, të dhënat e të gjitha lëndëve të trupëzuara në serinë e parë të produktit medicinal pas dhënies së Autorizimit për Marketing si dhe të dhëna të tjera të kërkuara nga ana e Autoritetit kompetent. | 5. The application should be attached samples for analysis standard substances as required Annex 2, certificate of analysis for the respective series, data of all matters embodied in the first series of medicinal product after giving authorization for marketing and other data required by the competent authority. | 5. Uz zahtev se mora priložiti uzorak analize, standardne supstance prema potrebi aneks 2, sertifikat o analizi za prvu seriju, podaci o svim materijalima ugradjenim u prvoj seriji medicinskog proizvoda nakon izdavanja Autorizacije za Marketing kao i ostali podaci traženi od Nadležnog organa. |
| 6. Autoriteti kompetent jep lejen për qarkullim të produktit farmaceutik në treg me rastin e plotësimit të të gjitha kushteve të cekura në nenin 6 dhe kur rezultatet e fituara nga analiza e produktit medicinal janë brenda kufijëve të pranueshëm. | 6. The competent authority grants the permission for circulation of pharmaceutical product on the market upon completion of all the conditions specified in Article 6 and when the results obtained from the analysis of the medicinal product are within acceptable limits. | 6. Nadležni organ izdaje dozvolu za promet farmaceutskog proizvoda na tržištu prilikom ispunjavanja svih uslova navedenih u članu 6 i kada su dobijeni rezultati analize medicinskih proizvoda u prihvatljivim granicama. |
| **Neni 7**<br>**Kontrolli i Cilësisë nga tregu** | **Article 7**<br>**Quality control from market** | **Član 7**<br>**Kontrola kvaliteta sa prometa (tržišta)** |
| 1. Kontrollimit të cilësisë nga qarkullimi i nënshtrohen:<br>1.1. Produktet medicinale të marra nga qarkullimi nga ana e IFPPM.<br>1.2. Produktet medicinale për të cilat raportohet në Departamentin e | 1. Quality control from the market subject:<br>1.1. Medicinal products taken out from circulation by PIMPE.<br>1.2. Medicinal products which are reported to the Department of | 1. Kontroli kvaliteta sa prometa podležu<br>1.1. Medicinski proizvodi uzeti od FIPMO sa prometa.<br>1.2. Medicinski proizvodi koji se prijavljuju u Departamentu |

| | | |
|---|---|---|
| Farmakovigjilencës, dhe pas evaluimit nga ana e Departamenit te Farmakovigjilences vendoset nëse produkti në fjale duhet ti nënshtrohet analizës laboratorike.<br>1.3. Produktet medicinale të marra në Laboratoret galene nga ana e IFPPM-se.<br>1.4. Produktet magjistrale të marra në barnatore nga ana e IFPPM-se.<br>1.5. Shpenzimet e kontrollimit të cilësisë nga neni 8 paragrafi 1, i merr përsiper:<br><br>1.5.1 Zotëruesi i lejes për Autorizim Marketing ose ose përfaqësuesit të tij të autorizuar në Kosovë.<br><br>1.5.2 Laboratori galen i cili e ka prodhuar produktin galen.<br>1.5.3 Organizata shëndetësore ose barnatorja e cila e ka punuar produktin medicinal magjistral.<br><br>2. Afati kohor për kryerjen e kontrollit është 30 ditë pune nga data e aplikimit.<br><br>3. Nëse rezultati i fituar ndodhet jashtë kërkesës së pranuar të cilësisë, informohet IFPPM i cili obligohet që të urdhërojë ndalimin e qarkullimit të produktit medicinal. | Pharmacovigilance, even after evaluation by The Department of Pharmacovigilance decide whether the product in question must undergo laboratory analysis.<br>1.3. Medicinal products taken in galene laboratories by the PIMPE.<br><br>1.4. Magistrial products taken in pharmacies by the PIMPE.<br>1.5. Quality control expenditure by article 8, paragraph 1, will cover:<br><br>1.5.1 The permit holder for Marketing Authorization, or authorized person in Kosovo from the company.<br><br>1.5.2 Galenic laboratory which has manufactured the galenic product.<br>1.5.3 Health organization or pharmacy which has made the magistrial medicinal product.<br><br>2. Final deadline for control performing is 30 days from the date of application.<br><br>3. If the result obtained is outside the accepted quality request, is informed PIMPE who is obliged to order the circulation ban of the medicinal product. | farmakovigilencije i posle evaulacije od Departamenta Farmakovigilencije odlučuje se da li će se pomenuti proizvod podvrgnuti Laboratorijskoj analizi.<br>1.3. Medicinski proizvodi uzeti u galeničkim laboratorijama od FIPMO.<br>1.4. Magistralni proizvodi uzeti u apotekama od FIMPO.<br>1.5. Troškove kontrole kvaliteta iz člana 8 stava 1 snosi:<br><br>1.5.1 Nosioc dozvole Autorizacije za Marketing ili autorizovani predstavnik za Kosovo.<br><br>1.5.2 Laboratorija galen koja je proizvela galen proizvod.<br>1.5.3 Zdravstvena Organizacija ili apoteka koja je izradila magistralni medicinski proizvod.<br><br>2. Vremenski rok za izvršenje kontrole je 30 radnih dana od dana aplikacije.<br><br>3. Ako se dobijeni rezultat nalazi van prihvaćenog zahteva za kvalitet, tada se obaveštava FIMPO koji se obavezuje da naloži zabranu prometa medicinskog proizvoda. |

| Neni 8<br>**Kontrolli i jashtëzakonshëm i produktit medicinal** | **Article 8**<br>**Exceptional control of medicinal product** | **Član 8**<br>**Vanredna kontrola medicinskih proizvoda** |
|---|---|---|
| 1. Kontrolli i jashtëzakonshëm i cilësisë bëhet me kërkesë të Ministrisë së Shëndetësisë apo të vetë Autoritetit kompetent për shkak të shenjave të dukurive jo të zakonshme apo dyshimeve rreth cilësisë së produktit medicinal të caktuar. | 1. Exceptional quality control is made at the request of the Ministry of Health or the competent authority itself due to the unusual signs of occurrences or suspicions about the quality of certain medicinal product. | 1. Vanredna kontrola kvaliteta vrši se na zahtev Ministarstva Zdravstva ili Nadležnog orgnana usled neuobičajenih znakova ili sumnje na kvalitet odredjenog medicinskog proizvoda. |
| 2. Shpenzimet e kontrollimit të cilësisë nga neni 9 paragrafi 1 i merr përsiper Ministria e Shëndetësisë apo Autoriteti kompetent nëse produkti medicinal përputhet me kërkesat për cilësi, ndërsa nëse produkti produkti medicinal nuk i permbush kërkesat mbi cilësinë, shpenzimet i merr përsiper prodhuesi me banim në Kosovë për produktet medicionale të prodhuara në vend, ndërsa nëse bëhet fjalë për produkt medicinal të importuar shpenzimet i merr përsipër zotëruesi i lejes për Autorizim Marketing ose përfaqësuesit i tij i autorizuar në Kosovë. | 2. Quality control expenditure by article 9, paragraph 1 covers the Ministry of Health or the competent authority if the medicinal product complies with the requirements for quality, and if the product medicinal product does not meet the requirements on quality, the manufacturer residing in Kosovo will cover the costs for medical products manufactured in the country, while if it is a medicinal product imported, then the permit holder of Marketing Authorization or authorized person in Kosovo from the company will cover all the costs. | 2. Troškove kontrole kvaliteta iz člana 9 stava 1 preuzima Ministarstvo Zdravstva ili Nadležni organ ako se medicinski proizvod poklapa sa zahtevima za kvalitet, ali ukoliko medicinski proizvod ne ispunjava zahtveve za kvalitet, troškove snosi proizvodjač sa stanom na Kosovu za proizvode proizvedene u zemlji a kada se radi o uvoznom proizvodu troškove snosi nosioc dozvole za Autorizovani Marketing ili autorizovani predstavnik za Kosovo. |
| 3. Në kërkesën për kryerjen e kontrollimit të jashtëzakonshëm të cilësisë duhet cekur arsyeja e paraqitjes së kërkesës. | 3. In the request for exceptional performance of quality control should mention the reason of the application submission. | 3. Na zahtev za vanrednu kontrolu kvaliteta mora da se istakne razlog podnošenja zahteva. |

| | | |
|---|---|---|
| 4. Afati kohor për kryerjen e kontrollit është 45 ditë pune nga data e aplikimit. | 4. Final deadline for control performance is 45 days from the date of application | 4. Rok za izvršenje kontrole je 45 radnih dana od dana podmošenja zahteva. |
| **Neni 9**<br>**Menyra e kryerjes së kontrollit të cilësise të produktit medicinal** | **Article 9**<br>**The manner of performing quality control of the medicinal product** | **Član 9**<br>**Način vršenja kontrole kvaliteta medicinskog proizvoda** |
| 1. Kontrolli i cilësisë së produktit medicinal i cili kryhet ne LZKPPM përfshin: | 1. Quality control of the medicinal product which is performed in LZKCPM includes: | 1. Kontrola medicinskog proizvoda koja se vrši u SLKKMP obuhvata: |
| 1.1. Marrjen e mostrave për kontrollin e cilësisë. | 1.1. Taking samples for quality control | 1.1. Uzimanje uzoraka za kontrolu kvaliteta, |
| 1.2. Marrjen e mostrave dhe standardeve referente për kontroll të cilësisë. | 1.2. Taking samples and referent standards for quality control . | 1.2. Uzimanje uzoraka i referentnih standarda za kontrolu kvaliteta. |
| 1.3. Pranimin e dokumentacionit mbështetës për mostrat dhe standardet e marra. | 1.3. Acceptance of the supporting documentation for taken samples and standards. | 1.3. Prijem dopunske dokumentacije za rimljene uzorke i standarde, |
| 1.4. Kontrollin analitik dhe vlerësimin profesional te dokumentacionit të dorëzuar. | 1.4. Analytical control and professional evaluation of the documentation submitted. | 1.4. Analitičku kontrolu i stručnu procenu predate dokumentacije, |
| 1.5. Dhënia e raportit final te testimeve. | 1.5. Providing the professional report. | 1.5. Izradu stručnog izveštaja. |
| 2. Vendet ku bëhet marrja e mostrave janë: | 2. Locations where sampling is done are: | 2. Mesta na kojima se uzimaju uzorci su: |
| 2.1. Prodhuesi, depot e prodhuesit të produktit medicinal dhe mjetet e transportit, pasi që personi përgjegjës i prodhuesit e ka lëshuar produktin medicinal në qarkullim. | 2.1. Manufacturer, warehouses of medicinal product manufacturer and transportation means, after the person in charge of the manufacturer has placed the medicinal product into circulation. | 2.1. Proizvodjač, magacini proizvodjača medicinskog proizvoda i transportna sredstva nakon što je odgovorno lice medicinski proizvod pustilo u promet |
| 2.2. Subjektet juridike të cilat punojnë si qarkullues të produkteve medicinale | 2.2. Legal entities that work as wholesale | 2.2. Pravni subjekti koji rade kao |

| | | |
|---|---|---|
| me shumicë si dhe depot e tyre dhe mjetet transportuese;<br><br>2.3. Barnatoret;<br>2.4. Institucionet shëndetesore (ambulantat publike dhe private, spitalet publike dhe private. | dealers of medical products as well as their storage and transportation means;<br>2.3. Pharmacies;<br>2.4. Health institutions (public and private ambulances, public and private hospitals. | prometnici medicinskih proizvoda na veliko kao i njihovi magacini i transportna sredstva;<br>2.3. Apoteke;<br>2.4. Zdravstvene institucije (javne i private ambulante, javne i privatne bolnice). |
| 3. Marrja e mostrës që bëhet nga ana e IFPPM në përputhje me zgjedhjen e rastësishme të mostrave, në menyrë që të sigurohet mostër reprezentative. Numri i mostrave caktohet me rregull të veçantë. (apo sipas aneksit 2). | 3. Sampling that is made by PIMPE in accordance with the rules of random selection of samples, in order to ensure a representative sample. The number of samples is determined by special rule. (or according to Annex 2). | 3. Uzimanje uzoraka koje se vrši od strane FIMPO u skladu sa uzimanjem slučajnog uzorka kako bi se obezbedio reprezentativni uzorak. Broj uzoraka se odredjuje posebnim pravilom ( ili prema aneksu 2). |
| **Neni 10**<br>**Tarifat për kontrollin e cilësisë** | **Article 10**<br>**Fees for quality control** | **Član 10**<br>**Tarife za kontrolu kvaliteta** |
| 1. Tarifat për kontrollin e cilësisë për produktet Medicinale bëhen në pajtim me Udhëzimin Administrativ për Tarifat e shërbimeve të ofruara në AKPM. | 1. Fees for quality control of medicinal products are determined in accordance with the Administrative Instruction on fees for services provided by KMA. | 1. Naknade za kontrolu kvaliteta medicinskih proizvoda su izrađeni u skladu sa Administrativnog Upustva za tarife pruženih usluga od KAMP. |
| 2. Tarifat për kontrollin e cilësisë për një produkt medicinal paguhen nga aplikuesi në xhirollogarinë e Ministrisë se Shëndetësisë. | 2. Fees for quality control of a medicinal product are paid by the applicant on the bank account of Ministry of Health. | 2. Tarife za kontrolu kvaliteta za jedan medicinski proizvod podnosioc zahteva uplačuje na žiro račun Ministarsva Zdravlja. |
| 3. Lista e tarifave për kontrollin e cilësise është përcaktuar nga Agjencia e Kosovës për Produkte Medicinale dhe do te përditësohet në baza vjetore sipas Udhëzimit Administrativ të Tarifave në | 3. List of tariffs for quality control is determined by the Kosovo Agency for Medicinal Products and will be updated annually according to Administrative Instruction. | 3. Lista tarifa za kontrlu kvaliteta je odredjena od Kosovske Agencije za Medicinske proizvode i Opremu i ažurira se na godišnjoj bazi. |

| | | |
|---|---|---|
| AKPPM. | | |
| 4. Ministria e Shëndetësisë e mban të drejtën e korigjimit të tarifave të kontrollit të cilësisë nëse ekziston ndonjë arsye e justifikueshme. | 4. Ministry of Health reserves the right of tariff adjustment for quality control if there is any justifiable reason. | 4. Ministarstvo Zdravstva zadržava pravo korekcije tarifa za kontrolu kvaliteta aka zato postoji opravdan razlog. |
| **Neni 11**<br>**Raporti final i testimeve** | **Article 11**<br>**Final Provisions** | **Član 11**<br>**Završne Odredbe** |
| 1. Autoriteti kompetent lëshon raport mbi kontrollin e cilësisë , i cili raport përmban:<br>1.1. Numer protokollar,<br>1.2. Identifikimin unik të raportit (IUR)<br>1.3. Emërtimin e produktit medicinal.<br>1.4. Formen farmaceutike, fortësine dhe paketimin.<br>1.5. Përbërjen e deklaruar të produktit medicinal.<br>1.6. Deklarimin e serisë dhe emrin e prodhuesit.<br>1.7. Lloji i testimit.<br>1.8. Afatin e përdorimit të produktit medicinal.<br>1.9. Vërejtjet eventuale në shënimet e ambalazhit të jashtëm dhe imediat në fletë udhëzuesin për pacient dhe të dhënat mbi pajisjet shoqëruese për aplikimin e produktit medicial.<br>1.10. Data e dhënies së raportit final të testimeve.<br>1.11. Rezultatet e parametrave te | 1. The Competent Authority issues the report on quality control, the report which contains:<br>1.1. Number of evidence,<br>1.2. Unik Identification of report (IUR)<br>1.3. Name of the medicinal product,<br>1.4. Pharmaceutical form, solidity and packaging,<br>1.5. Declared composition of the medicinal product,<br>1.6. Declaration of the series and the name of the manufacturer,<br>1.7. Type of control.<br>1.8. The expiry date of the medicinal product use,<br>1.9. Eventual remarks on notes of outer packaging and immediate in the instruction sheet for patient and data on the associated equipment for medicial product application.<br>1.10. Date of issuance of the report – of the analysis.<br>1.11. Result for analyzed parameters | 1. Nadležni organ radi izveštaj o kontroli kvaliteta koji sadrži:<br>1.1. Evidencioni broj,<br>1.2. Jedinstvena identifikacija raporta<br>1.3. Ime medicinskog proizvoda,<br>1.4. Farmaceutski oblik, tvrdoću i ambalažiranje.<br>1.5. Deklarisani sastav medicinskog proizvoda.<br>1.6. Deklaraciju količine i ime proizvodjača.<br>1.7. Vrsta kontrole.<br>1.8. Rok upotrebe medicinskog proizvoda i opreme.<br>1.9. Eventualne primedbe na vanjske podatke i na uputstvu za pacijenta i na prateće podatke za korišćenje medicinskog proizvoda.<br>1.10. Datum izdavanja izveštaja analize.<br>1.11. Rezultate za analizirane |

| | | |
|---|---|---|
| analizuar.<br>1.12. Mendimin profesional, pozitiv apo negative, i bazuar në kontrollin e cilësisë së produktit medicinal;<br>1.13. Nënshkrimin e personit përgjegjës për kontrollin e cilësisë.<br>1.14. Autorizimin e raportit nga ana e drejtortit të LZKPPM-se dhe Kryeshefit Ekzekutiv të AKPPM-së. | 1.12. Professional opinion, positive or negative, based on the quality control of the medicinal product.<br>1.13. Signing of the person responsible for quality control.<br>1.14. Authorization of reports from the head of Lab and CEO of the Agency. | parameter.<br>1.12. Stručno uputstvo, pozitivno ili negativno zasnovano na kontroli kvaliteta medicinskog proizvoda;<br>1.13. Potpis odgovornog lica za kontrolu kvaliteta.<br>1.14. Odobrenje od direktora laboratorija i izversnok direktora Agencije. |
| 2. Autoriteti kompetent lëshon raportin e rezultatit të analizës në numer të mjaftueshëm të ekzemplarëve në mënyrë që të mjaftojnë për të gjitha palët e përfshira në procedure. | 2. The competent authority shall issue a report of the results of the analysis in sufficient number of copies in order to suffice all parties involved in the proceedings | 2. Nadležni organ izdaje izveštaj o rezultatu analize u dovoljnom broju primeraka kako bi bilo dovoljno za sve strane u proceduri. |
| 3. Prodhuesi i produktit medicinal, qarkulluesi me shumicë si dhe çdo importues i produktit medicinal duhet të regjistrojnë secilin kontrollim të kryer qoftë ai i rregullt, i jashtëzakonshëm apo i veçantë i produktit medicinal. Autoriteti kompetent është i obliguar të regjistrojë çdo kontrollim të kryer të cilësisë. | 3. Manufacturer of medicinal product, wholesale dealer and any medicinal product importer must register each performed control of either regular, extraordinary or special medicinal product. The competent authority is obliged to record each performed quality control. | 3. Proizvodjač medicinskog proizvoda, prometnik na veliko kao i svaki uvoznik medicinskog proizvoda treba da upisuje svaku izvršenu kontrolu medicinskog proizvoda redovnu, vanrednu ili posebnu. Nadležni organ je obavezan da upisuje svaku izvršenu kontrolu kvaliteta. |
| 4. Autoriteti kompetent ka të drejtë që sërish t'a kontrollojë cilësinë e produktit medicinal për të cilin paraprakisht ka lëshuar raportin final të testimeve në rast të ndonjë dyshimi. Nëse rezultati i fituar ndodhet jashtë specifikave të deklaruara të cilësisë Autoriteti kompetent e informon aplikuesin në lidhje me rezultatin dhe seria e njejtë e produktit në fjalë duhet të | 4. The competent authority has the right to check again the quality of the medicinal product for which previously has issued report on quality control. If the abtained result is out of specification of accepted quality criteria, the competent authority shall inform the applicant, that the batch release should be withdrawn from the market in Kosovo. | 4. Nadležni organ ima pravo ponovljene kontrole kvaliteta medicinskog proizvoda za koji je prethodno izdao izveštaj o kontroli kvaliteta. Ako se dobijeni rezultati kontrole nadju van prihvaćenih kriterijuma Nadležni organ obaveštava podnosioca zahteva sa rezultatim, I ista seria tog proizvoda treba da se iskljuci iz prometa na Kosovo. |

| | | |
|---|---|---|
| tërhiqet nga qarkullimi në treg të Kosovës. | | |
| 5. Kontrolli i cilësisë të produktit medicinal përfshin edhe kontrollin e të dhënave në paketimin e jashtëm dhe në atë imediat si dhe në fletëudhëzimin shoqërues. Kur të dhënat në ambalazhin e jashtëm dhe imediat dhe/ose në fletëudhëzimin shoqërues nuk janë në pajtim me kriteret e pranuara nga ana e Autoritetit kompetent, i njejti do t'ë njoftohet se këtë seri nuk mundet t'a lëshojë në qarkullim. | 5. Quality control of medicinal products includes control of data and the outer packaging and of the immediate and in the accompanying instruction leaflet. When data in the immediate and outer packaging and / or in the accompanying instructions leaflet are not in accordance with the criteria accepted by the competent authority, the same will be notified that it must not release this series into circulation. | 5. Kontrola kvaliteta medicinskog proizvoda obuhvata i kontrolu podataka spoljašnje ambalaže i na imedijatskom i na pratećem uputstvu. Kada podaci u spoljnoj ambalži u onoj imedijatnoj i/ili u pratećem uptstvu nisu u skladu sa prihvaćenim kriterijumima od Nadležnog organa, isti će biti upoznat da tu seriju ne moze pustiti u promet. |
| 6. Duke marrë parasysh zhvillimet shkencore dhe teknike, ky Udhëzim Administrativ dhe shtojcat e tij do të përditësohen sipas nevojës dhe kërkesës, në harmonizim me "Rregulloret mbi kontrollin e produkteve medicinale në Bashkimin Evropiane", përkatësisht Europian Directorate for Quality of Medicines (EDQM). | 6. Considering the scientific and technical developments, this Administrative Instruction and its annexes will be updated in the form of supplements as needed or required, in harmony with the "Regulations on the control of medicinal products in the European Union", respectively European Directorate for Quality of Medicines (EDQM). | 6. Imajući u obzir naučni i tehnički razvoj ovo Administrativno Uputstvo i njegove zahteve će biti ažurirane u obliku dodataka, po potrebi i prema zahtevima u skladu sa "Pravilnikom o kontroli medicinskih proizvoda u Evropskoj Uniji" odnosno Europian Directorate for Quality of Medicines (EDQM). |
| **Neni 12**<br>**Dispozitat Shfuqizuese** | **Article 12**<br>**Abrogation provisions** | **Član 12**<br>**Odredbe stavljanja van snage** |
| Me hyrjen në fuqi të këtij Udhëzimi Administrativ, shfuqizohet Udhëzimi Administrativ Nr.11/2009, Mbi Kontrollin e Cilësisë së Produkteve së Medicinale të Plasuara në Republikën e Kosovës. | Upon entry into force of this Administrative Instruction, there shall be abrogated Administrative Instruction No.11/2009, On Quality Control of Medical Products Placed in the Republic of Kosovo. | Stupanjem na snagu ovog Administrtivnog Uputstva stavlja se van snage Administrativno uputstvo Br.11/2009, O Kontroli Kvalitete Medicinskih Proizvoda Plasiranih u Republici Kosovo. |

| Neni 13<br>**Hyrja në fuqi** | Article 13<br>**Entry into force** | Član 13<br>**Stupanje na snagu** |
|---|---|---|
| Udhëzimi Administrativ hyn në fuqi 7 ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë i Republikës së Kosovës. | The Administrative Instruction shall enter into force 7 days after signature by the Minister of Health of the Republic of Kosovo. | Administrativno Uputstvo stupa na snagu 7 dana posle potpisivanja od Ministra Zdravstva Republike Kosova. |
| **Prishtinë, 01 / 09/2014** | **Prishtina, 01 / 09/2014** | **Priština, 01 / 09/2014** |
| **Prof.Dr.Ferid Agani** | **Prof. Dr. Ferid Agani** | **Prof.Dr.Ferid Agani** |
| **Ministri i Shëndetësisë i Republikës së Kosovës** | **Minister of Health of the Republic of the Republic of the Kosovo** | **Ministar Ministarstva Zdravstva Republike Kovova** |

Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Paisje Medicinale
(AKPPM)

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Stredstva(KALMS)

Kosova Medicines Agency (KMA)

LABORATORI ZYRTAR PËR KONTROLLË TË PRODUKTEVE DHE PAJISJEVE MEDICINALE

Official Laboratory for Medicinal Products and Devices /Sluzbena Laboratorija za lakove i Medicinska Stredstbva

# UDHËZIM PËR APLIKIM PËR KONTROLL TË CILËSISË

**Upotsvo za podnosenje zahteva za kontrolu kvaliteta proizvoda/Instruction for applying for product quality control**

## 1. UDHËZIM PËR APLIKIM PËR KONTROLL TË CILËSISË SË PRODUKTIT MEDICINAL

- **ME RASTIN E APLIKIMIT PËR AUTORIZIM MARKETING LZKPPM-së i paraqitet:**

1. Kërkesa për aplikim për kontrollë të cilësisë së produktit medicinal
2. Mostra
3. Certifikata e analizes per serine perkatese
4. Substancat standard,
5. Çertifikatat e substancave standardeve;
6. Dokumentacioni mbi kualitetin farmaceutik-kimik-biologjik të produkti medicinal i përpiluar sipas rekomandimeve të vjetra apo të reja të EU:
a) Part II (ose)
b) CTD Dossier Modul 3

Dokumentacioni duhet që medoemos të dorëzohet në formë të shtypur ose elektronike (CD).

Dokumentacioni dorëzohet në njërën nga gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës.

**MOSTRAT DHE STANDARDET (shih me poshtë)**

- **SERIA E PARË PAS LËSHIMIT TË AUTORIZIM MARKETING-UT (KONTROLLA E VEÇANTË)----SECILA SERI E PRODUKTI MEDICINALT QË IMPORTOHET PAS SERISË SË PARË (KONTROLLA E RREGULLT)**

**LZKPPM-së i paraqitet:**

1. Kërkesa për aplikim për kontrollë të cilësise së produktit medicinal
2. Mostra
3. Certifikata e analizes per serinë përkatëse
4. Dëshmia mbi pagesën e tarifës për kontroll të cilësisë sipas aneksit 1(për kontrollën nga tregu);

Dokumentacioni dorëzohet në njërën nga gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës.

Është e domosdoshme të dorëzohet çertifikata e prodhuesit për serine e produkti medicinal i cili është subjekt i analizës.

**MOSTRAT (shih më poshtë)**

- **KONTROLLA NGA TREGU/ KONTROLLA E JASHTËZAKONSHME**

**LZKPPM-së i paraqitet:**

1. Kërkesa për aplikim për kontrollë të cilësisë së produktit medicinal
2. Mostra
3. Certifikata e analizës për serine përkatese
4. Dëshmia mbi pagesën e tarifës për kontroll të cilësisë sipas UA 01 /2014 (për kontrollën nga tregu);

Dokumentacioni dorëzohet në njërën nga gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës.

## 2. SASIA E MOSTRAVE QË DUHET TË SILLËT PER KONTROLLË TË CILËSISË (shih më poshtë)

**MOSTRAT**

Sasia dhe numri i mostrave të cilat dorëzohen për analizë duhet të mjaftojnë për më së paku 2 analiza të plota dhe për verifikimin e metodave analizuese.

3.1. Tableta, kapsula 10 paketime origjinale.

3.2. Supozitorë 10 paketime origjinale.

3.3. Krema, yndyrëra, xhele 10 - 20 paketime origjinale.

3.4. Sirupet,tretësirat 10 - 15 paketime origjinale.

3.5. Ampulat 50 njësi ampulash.

3.6 Shishet me pluhur 20 njësi paketimesh.

3.7 Tretësirat për infuzion 6 njësi paketimesh.

**Sasitë e cekura të preparateve farmaceutike janë orientuese dhe varirojnë nga preparati në preparat.**

Ju lusim që t'i kushtoni vëmendje madhësisë së paketimit për format e cekura farmaceutike, si dhe ju tërheqim vërejtjen se për analizë psh. të tabletave (kapsulave) nevojiten më së paku 150 tableta (kapsula), ndërsa për kontrollin mikrobiologjik sipas rregullave farmakopeale 10g preparat.

**Për perparate medicinale shumë të shtrenjta** aplikuesi në marrëveshje me LZKPPM-në mund të dorëzojë edhe numër më të vogël të mostrave.

**SUBSTANCAT STANDARDE**

Paraqitësi i kërkesës është i obliguar të dorëzojë të gjitha substancat standarde (standardet e substancave aktive, papastërtive, produkteve të shpërbërjes, korigjues dhe konzervanseve), të cilat janë subjekt analize në sasi e cila mundëson më së paku dy analiza të plota dhe verifikimin e metodës së prodhuesit. Nëse aplikuesi nuk mund të sigurojë të gjitha standardet menjëherë, atëherë duhet t'a bëjë këtë pas më së paku 2 muaj nga aplikimi.

Nëse LZKPPM sheh të arsyeshme nevojën për substanca standarde shtesë, atëherë kjo do të kërkohet nga aplikuesi, dhe afati kohor për lëshimin e Rezultatit dhe/ose Raportit mbi kualitetin e produktit medicinal do të shtyhet, duke llogaritur si datë aplikuese datën kur plotësohet kërkesa e sipërpërmendur.

Për çdo standard duhet të jetë e dorëzuar Çertifikata.

**VËREJTJE**

LZKPPM-ja do t'a pranojë dokumentacionin, mostrat dhe standardet dhe do t'i evidentojë në librin protokollar, si dhe do t'i analizojë **vetëm nëse është paraqitur aplikacioni komplet sipas këtij udhëzimi, në të kundërtën e njejta nuk do të pranohet.**

Sipas analizës së kryer do të lëshohet edhe Rezultati dhe Raporti i testimit mbi kualitetin e produktit medicinal në dy ekzemplarë origjinalë.

Në afat prej 60 ditësh nga paraqitja e kërkesës, paraqitësi i kërkesës do të informohet mbi nevojën eventuale të plotësimit në aspektin e dokumentacionit farmaceutik-kimik-biologjik, numrit të mostrave apo standardeve. (vlen për kategorinë 1 të këtij udhëzuesi);

**Form K/1 (05/2009)**

Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Paisje Medicinale
(AKPPM)
Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Stredstva (KALMS)
Kosova Medicines Agency (KMA)
LABORATORI ZYRTAR PËR KONTROLLE TE PRODUKTEVE DHE PAJISJEVE MEDICINALE
Official Laboratory for Medicinal Products and Devices /Sluzbena Laboratorija za Lakove i Medicinska Stredstbva

# KËRKESË PËR KONTROLLË TË CILESISË SË PRODUKTIT

Zahtev za kontrolu kvaliteta proizvoda/Request for product quality control

| Bazuar në Ligjin për Produkte dhe Paisje Medicinale Nr.04/L-190<br>Na osnovu Zakona br.04/L-190<br>Referring to the Law No.04/L-190 | | N/A |
|---|---|---|
| **Kompania Prodhuese**<br>Proizvoditelj / Manufacturing Company | | |
| **Bartësi i Autorizim Marketingut**<br>Nosilac Marketing Autorizacije /Marketing Authorisation holder | | |
| **Aplikuesi**<br>(Nëse nuk është bartës i Autorizim Marketingut)<br>Aplikant/Applicant<br>Ako nije nosilac Marketing Autorizacije / if not a Marketing Authorisation holder) | | |
| **Adresa**<br>Adresa/Address | | |
| **Telefoni**<br>Telefon / Telephone | | |
| **Faksi**<br>Faksi/Fax | | |
| **E-mail** | | |
| **Emri i barit**<br>Ime leka / Name of the medicine | | |
| **Emërtimi INN**<br>INN naziv / INN | | |
| **Forma**<br>Oblik / Form | | |
| **Fortësia**<br>Jačina/ Strength | | |
| **Numri serik**<br>Serijski broj/ Batch no. | | |
| **Afati i skadencës**<br>**Rok trajanja/Expiry date** | | |
| **Sasia e dorëzuar**<br>**Kolicina/ Quantity submitted** | | |
| **Departamenti**<br>(Nëse dorëzohet nga ana e një Departamenti të AKPM-së<br><br>Departament/Department<br>Ako se predaje od strane jednog od Departamenata KAMP / If submitted by a KMA Department) | | |



OSOVA-REPUBLIKA E KOSOVËS
OSOVA-QEVERIA E KOSOVËS
ELTH-MINISTRIA E SHENDETESISE

**Lista kontrolluese e dokumentacionit qe duhet te bashklidhet:**

Dokumentacija

| | | N/A | |
|---|---|---|---|
| 1. | Mostrat (e serisë përkatëse që do të analizohet) U/S | ☐ | |
| 2. | Çertifikata e analizës së serisë së produktit Certifikat analize proizvoda/Product Certificate analysis | ☐ | |
| 3. | Substancat standarde | ☐ | |
| 4. | Çertifikatat substancave standarde | ☐ | |
| 5. | Moduli III | ☐ | |
| 6. | Lloji i kontrollit të cilësisë: kontrolli i rregullt i cilësisë ☐<br>kontrolli i veçantë i cilësisë ☐<br>kontrolli i cilësisë nga tregu ☐<br>kontrolli i jashtëzakonshëm ☐ | | |
| 7. | Pagesa për kontrollin e cilësisë së produktit në xhirollogarinë 1000400070002508, sipas rregullores së brendshme 2008/01 | ☐ | |
| 8. | Te tjera . | ☐ | |

| **Në emër të aplikantit** U ime aplikanta/On behalf of the aplicant | Emri, mbiemri dhe nënshkrimi | data |
|---|---|---|
| | | |

| **Në emër të AKPM-së** U ime aplikanta/On behalf of the aplicant | Emri, mbiemri dhe nënshkrimi | data | **Nr. i protokollit** |
|---|---|---|---|
| | | | |