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

MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTY OF HEALTH/MISTARSTVO ZDRAVSTVA

UDHËZIMI ADMINISTRATIV (Shëndetësi) NR.09/2017 PËR FARMAKOVIGJILENCËN E PRODUKTEVE MEDICINALE PËR PËRDORIM HUMAN NË REPUBLIKËNE KOSOVËS

ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (Health) NO.09/2017 FOR PHARMACOVIGILANCE OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE INTHE REPUBLIC OF KOSOVA

ADMINISTRATIVNO UPUTSTVA (Zdravtsvo) BR.09/2017 ZA FARMAKOVIGILANCIJU MEDICINSKIH PROIZVODA ZA HUMANU UPOTREBU U REPUBLICI KOSOVA

Ministri i Ministrisë së Shëndetësisë,	**Minister of the Ministry of Health,**	**Ministar Ministarstvo Zdravstva,**
Në mbështetje të Nenit 22, paragrafi 1, 4, 5 dhe 6 të Ligjit nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Gazeta Zyrtare Nr. 27/2014, Prill 2014), nenit 8 nënparagrafi 1.4 të Rregullores Nr.02/2011 për fushat e përgjegjësisë administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive si dhe nenit 38 paragrafit 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr. 09/2011 (Gazeta Zyrtare nr.15, 12.09.2011),	Pursuant to Article 22, paragraph 1, 4, 5 and 6 of Law no. 04/L-190 (OG no. 27/2014, Aprill 2014), article 8, sub-paragraph 1.4 of Regulation Nr.02/2011 for the areas of administrative responsibility of the Office of the Prime Minister and Ministries and Article 38, paragraph 6 of the Rules of Procedure of the Government no. 09/2011 (Official Gazette No. 15, 12.09.2011),	Na osnovu Člana 22, stavka 1, 4, 5 i 6 Zakona br. 04/L-190 za Proizvodima i Medicinskim Sredstvima (SL br. 27/2014, April 2014), člana 8 podstav 1.4. Pravilnika br.02/2011 o oblastima administartivnih odgovornosti Kancelarije Premijera i ministarstava, kao i na osnovu člana 38 stav 6 Pravilnika o radu Vlade br. 09/2011 (Službeni list br.15, 12.09.2011),
Miraton:	Approves:	Donosi:
UDHËZIM ADMINISTRATIV NR.09/2017 PËR FARMAKOVIGJILENCËN E PRODUKTEVE MEDICINALE PËR PËRDORIM HUMAN NË REPUBLIKËN E KOSOVËS	**DRAFT ADMINISTRATIVE INSTRUCTION (Health) NO.09/2017 FOR PHARMACOVIGILANCE OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE IN THE REPUBLIC OF KOSOVA**	**NACRT ADMINISTRATIVNOG UPUTSTVA (Zdravtsvo) BR.09/2017 ZA FARMAKOVIGILANCIJU MEDICINSKIH PROIZVODA ZA HUMANU UPOTREBU U REPUBLICI KOSOVA**
Neni 1 **Qëllimi**	**Article 1** **Purpose**	**Član 1** **Svrha**
1. Ky udhëzim administrativ rregullon operimin e sistemit Farmakovigjilencës, procedurat e identifikimit, mbledhjes, vlerësimit dhe raportimit të efekteve anësore te produkteve medicinale për përdorim human të plasuara në tregun e Kosovës.	1. This administrative instruction regulates the operation of the pharmacovigilance system, the procedures for identification,collection, evaluation and reporting of adverse effects of medicinal products.	1. Ovo administrativno uputstvo reguliše rad farmakovigilance sistema, procedure za identifikaciju, prikupljanje, procenu i izveštavanje o neželjenim dejstvima lekova. OvoAdministrativno Uputstvo delimično u skladu sa EU Direktivama 2001/83/EC,

Ky Udhëzim Administrativ është në përputhshmëri të pjesërishme me Direktivat e BE-së 2001/83/EC, 2002/98/EC, 2003/63/EC, 2004/24/EC, 2004/27/EC, 2008/29/EC, 2009/53/EC, 2009/120/EC dhe Rregulloret e BE-së nr. 726/2004, 1394/2007.	This Administrative Instruction is partially compliant with EU Directives 2001/83/EC, 2002/98/EC, 2003/63/EC, 2004/24/EC, 2004/27/EC, 2008/29/EC, 2009/53/EC, 2009/120/EC and EU Regulations no. 726/2004, 1394/2007.	2002/98/EC, 2003/63/EC, 2004/24/EC, 2004/27/EC, 2008/29/EC, 2009/53/EC, 2009/120/EC i EU Uredbam br. 726/2004, i 1394/2007.
Neni 2 **Fusha e zbatimit**	**Article 2** **Scope**	**Član 2** **Oblast primene**
Ky Udhëzim Adminsistrativ zbatohet për bartësit e Autorizim Marketingut, Institucionet shëndetësore, profesionistët shëndetësorë dhe qytetarët e Kosovës për efektet e dyshuara serioze anësore të produkteve medicinale.	This Administrative Instruction applies to the marketing authorization holders, health institutions, health professionals and citizens of Kosovo for suspected serious side effects of medicinal products.	Ovo administrativno uputstvo se odnosi na nosioce dozvole za marketing, zdravstvene ustanove, zdravstvene radnike i građane Kosova zbog sumnjivih ozbiljnih neželjenih dejstava lekova.
Neni 3 **Përkufizimet**	**Article 3** **Definitions**	**Član 3** **Definicije**
1.Për qëllimet e këtij Udhëzimi Administrativ, vlejnë përkufizimet e Ligjit Nr.04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale dhe përkufizimet tjera si më poshtë:	1.For the purposes of this Administrative Instruction, defintions of Law No.04/L-190 on Medicines and Medical Devices and other defintions are provided as following:	1.Za ciljeve ovog Administrativnog uputstva, date su definicije Zakona Br.04/L-190 o Lekovima i Medicinskim Sredstvima i druge definicije kao sledeće:
1.1 Efekt anësor i papritur nënkupton reaksionin anësor, natyra, serioziteti ose përfundimi i të cilit nuk është në përputhje me përmbledhjen e karakteristikave të produktit;	1.1 Unexpected advderse reaction means an adverse effect, the nature, severity or outcome of which is not consistent with the summary of product characteristics;	1.1.Neočekivana neželjena reakcija podrazumeva neželjenu reakciju čija se priroda, ozbiljnost ili završetak ne poklapa sa obuhvaćenim karakteristikama proizoda;

1.2 Raportimet Periodike për Sigurinë e Produktit Medicinal (në vazhdim, RPSPM) nënkupton raportimin periodik per sigurinë e produktit medicinal nga bartësi i autorizim marketingut;	1.2 Periodic Safety Update Report for Medicinal Product (hereafter PSUR) means the periodic report by the marketing authorization holder on of safety of medicinal product;	1.2Periodični Izveštaji o Bezbednosti Medicinskog Proizvoda (u daljem tekstu PIBMP) podrazumeva periodični izveštaj za bezbednost leka od strane nosioca dozvole za marketing;
1.3.Studimi i Sigurisë Pas-autorizimit nënkupton studim epidemiologjik ose studim klinik i kryer në pajtim me termat e autorizimit të marketingut, të drejtuara me qëllim të identifikimit ose kuantifikimit të sigurisë lidhur me produktin medicinal të autorizuar;	1.3 Post-authorization Safety Study means epidemiological study or clinical study conducted in accordance with the terms of the marketing authorization, managed with the aim of identifying or quantifying the safety related to the authorized medicinal product;	1.3.Istraživanje bezbednosti – Nakon ovlašćenja podrazumeva epidemiološko ili kliničko istraživanje u skladu sa temama ovlaščenja za marketing, usmerenih u cilju identifikacije ili kvantifikacije bezbednosti ovlašćenog medicinskog proizvoda;
1.4.Personi i Kualifikuar për Farmakovigjilencë nënkupton Personin Fizik të Kosovës përgjegjës për Farmakovigjilencë, për kërkesat e raportimit siç është përshkruar në këtë Udhëzim Administrativ;	1.4.Qualified Person for Pharmacovigilance means a Kosovo natural person responsible for Pharmacovigilance reporting requirements as prescribed in this Administrative Instruction;	1.4.Kvalifikovovano lice za farmakovigilancu podrazumeva Fizičko Lice Kosova nadležno za zahteve izveštaja za Farmakovigilancu kao što je opisano u ovom Administratinom Uputstvu;
1.5 Formulari KONShM është formular standard ndërkombëtar për raportimin e sigurisë për rastet individuale (RSRI) për dukuritë/ngjarjet serioze të papritura/të dëmshme, e lëshuar në vitin 1990 nga grupi punues i Këshillit të Organizatave Ndërkombëtare për Shkencat Mjekësore.	1.5 CIOMS Form is the international standard form for safety reporting of individual cases (ICSR) for serious unexpected / harmful / occurrences / events, issued in 1990 by the CIOMS working group of the International Council of Organizations for Medical Sciences.	1.5 Obrazac SMOMN je standardni medjunarodni obrazac za prijavljianje bezbednosti za pojedinačne slučajeve (IBIS) o ozbiljnim neočekivanim/štetnim pojavama/dogadjajima, izdatim 1990 godine od radne grupe Saveta Medjunarodnih Organizacija Medicinskih Nauka.
1.6 Raporti i sigurisë për rastin individual (në vazhdim RSRI) është dokument që përmban më së shumti informata të mundshme për	1.6 Individual case safety report (hereinafter ICSR) is the document that contains the most possible information	1.6 Izveštaj bezbednosti o individualnom slučaju (u daljem tekstu IBIS) je dokument koji sadrži najviše mogućih informacija o

rastin individual të nxjerra nga burimi primar i raportuar, dhe përmban përshkrimin e efektit anësor/efekteve anësore ose dyshimin për efekt anësor/ efekte anësore të lidhur/a me përdorimin e një ose më shumë barnave tek pacienti në momentin e caktuar;	about the individual case derived from primary reported source, and contains the description of the adverse reaction / adverse reactions or suspicion for adverse reaction / adverse reactions associated with the use of one or more drugs in patient at a certain moment;	individualnom slučaju dobijenih od primarnog izvora izveštavanja i sadrži opis neželjene/nih reakcija ili sumnje neželjene reakcije vezane/nih sa upotrebom jednog ili više lekova kod pacijenta u odredjenom trenutku;
1.7 Këshilli për Organizatat Ndërkombëtare të Shkencave Mjekësore (në vazhdim KONShM) është organizatë ndërkombëtare, joqeveritare, joprofitabile të cilën e themeluan së bashku Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH) dhe UNESCO në vitin 1949. Anëtarë të CIOMS-it janë organizatat ndërkombëtare, nacionale dhe ato të anëtarësuara që përfaqësojnë disiplinat biomjekësore dhe merren me shkencë dhe hulumtime;	1.7.Council for International Organizations of Medical Sciences, (hereinafter as CIOMS) is an international, non-profit organization, which was formed together by the World Health Organization (WHO) and UNESCO in 1949. CIOMS's members are international, national and those affiliated organizations, representing the biomedical disciplines and which deal with sciences and researches;	1.7 Savet za Medjunarodne Organizacije Medicinskih Nauka (u daljem tekstu SMOMN) je medjunarodna nevladina, neprofitabilna organizacija koju su zajedno osnovali Medjunarodna zdravstvena Organizacija (MZO) i UNESKO 1949 godine. Članovi CIOMS-a su medjunarodne organizacije, nacionalne i one učlanjene organizacije koje predstavljaju biomedicinske discipline i bave se naukom i istraživanjima;
1.8 Sistemi i menaxhimit të rrezikut është përmbledhje e aktiviteteve të farmakovigjilencës dhe ndërhyrjeve të drejtuara në identifikimin, karakterizimin, parandalimin ose minimizimin e rrezikut të lidhur me përdorimin e produkit medicinal, duke përfshirë vlerësimin e efikasitetit të këtyre aktiviteteve dhe ndërhyrjeve.	1.8 Risk Management System is a summary of pharmacovigilance activities and interventions aimed at the identification, characterization, prevention or minimization of the risk associated with medicinal product, including the evaluation of the effectiveness of those activities and interventions.	1.8 Sistem upravljanja opasnosti je obuhvat aktivnosti farmakovigilance i intervencija usmerenih identifikaciji, karakterizaciji, sprečavanju ili minimiziranju opsanosti vezanih sa proizvodom, računajući procenu efikasnosti tih aktivnosti i intervencija.
1.9 Plani i menaxhimit të rrezikut (në vazhdim, PMR) është përshkrimi i detajuar i sistemit të menaxhimit të rrezikut.	1.9 Risk Management Plan, (hereinafter, RMP) is a detailed description of the risk management system.	1.9 Plan upravljanja opasnosti (u daljem tekstu, RMP) je detaljan opis sistema menadžiranja opasnosti;

1.10 Sistemi i Farmakovigjilencës sistem që do të përdoret për të mbledhur informata mbi rreziqet e produkteve medicinale tek pacientët apo shëndetin publik.	1.10 Pharmacovigilance System is the system that will be used for collection of information on risks of medicinal products in patients or public health.	1.10 Sistem Farmakovigilance je sistem koji će se koristiti za prikupljanje informacija o rizicima lekova za pacijente ili javno zdravlje.
1.11 Dosja kryesore për sistemin e farmakovigjilencës (në vazhdim: DKSF) është përshkrimi i detajuar i sistemit të farmakovigjilencës të cilin e shfrytëzon bartësi i autorizimit lidhur me një ose më shumë barna që kanë marrë autorizim për plasim në treg.	1.11 Pharmacovigilance System Master File (hereinafter PSMF) is a detailed description of the pharmacovigilance system used by the authorization holder for placing the medicinal product on the market regarding one or more medicines that have received authorization for placing on market.	1.11.Glavni dosje o sistemu farmakovigilance (u nastavku: GDSF) je detaljan opis farmakovigilance koji koristi nosilac ovlašćenja za marketing da bi dopunio medicinski proizvod na tržištu vezan za jedan ili više lekova koji su dobili ovlašćenje za plasman na tržište;
1.12 Lista e datave referente në Republikën e Kosovës është listë që përmban listën e substancave aktive dhe kombinimet e substancave me datat e përcaktuara dhe shpeshtësinë e dorëzimit të RPSM.	1.12 Republic of Kosovo reference date list is a list containing the list of active substances and combinations of substances with specified dates and frequency of submission of PSUR-s	1.12 Lista referentnih datuma u Republici Kosova je lista aktivnih supstanci koja sadrži i kombinaciju supstanci sa odredjenim datumima i učestalostima dostavljanja PIBMP-a.
Neni 4 **Autoriteti Kompetent**	**Article 4** **Competent Authority**	**Član 4** **Nadležni Organ**
1. Autoriteti Kompetent për mbikëqyrjen e këtij Udhëzimi Administrativ është Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (në vazhdim Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës. 2. Gjatë vlerësimit të Dukurive/Efekteve të Padëshirueshme të produkteve medicinale, dhe në të gjitha rastet ku kërkohen procedurat	1.Competent Authority for implementing this Administrative Instruction is Kosovo Agency for Medicinal Products and Devices (hereinafter Agency/Pharmacovigilance Department). 2. In assessing the Adverse Occurrences / Effects of medicinal products, and in all cases that require further procedures	1.Nadležni Organ za primenu ovog Administrativnog Uputstva je Kosovska Agencija za Medicinske Proizode i Opremu (u nastavku Agencija)/ Departament Farmakovigilance. 2.U toku procene Neželjenih Pojava/Efekata medicinskih proizoda i u svim slučajevima koja zahtevavaju dalje

e mëtutjeshme lidhur me aspektet e Farmakovigjilencës Departamenti i Farmakovigjilences do të konsultohet me Departamentin e Autorizimit për Marketing.	related to Pharmacovigilance aspects, Pharmacovigilance Department shall consult the Department of Marketing Authorisation.	procedure vezanih za aspekte Farmakovigilance, Departament Farmakovigilance konsultovaće se sa Departamentom Ovlašćenja za Marketing.
3.Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilences monitoron dhe inkurajon paraqitjen e raporteve nga profesionistët shëndetësor mbi dukuritë/efektet anësore të dyshimta të produkteve medicinale, kontrollon të dhënat relevante që paraqiten në literaturë, të dhënat e paraqitura nga bartësi i autorizim marketingut, efektet anësore të nxjerra nga bazat e të dhënave ndërkombëtare, dhe mban bashkëpunimin ndërkombëtar me autoritetet dhe institucionet tjera kompetente me qëllim të arritjes në konkluzionin më të mirë të mundshëm për përdorimin e sigurt dhe efektiv të produkteve medicinale.	3 Agency/Pharmacovigilance Department monitors and encourages reporting by health professionals on adverse occurrences/reactions suspected to medicinal products, controls relevant data presented in the literature or data submitted by the manufacturer or extracted from international databases, and maintains international cooperation with other competent authorities and institutions in order to reach the best possible conclusion for the safe and effective use of medicinal products.	3 Agencija/Departament Farmakovigilance nadgleda i podstiče podnošenje izveštaja zdravstenih stručnjaka o sumjivim Neželjenim Pojavama/Efektima medicinskih proizvoda, kontroliše relevantne podatke koji se prikazuju u literaturi ili podatke prikazane od proizvodjača ili podatke uzete iz baze medjunarodnih podataka i održava medjunarodnu saradnju sa ostalim nadležnim organima i institucijama sa ciljem postizanja najboljeg mogućeg zaključka za bezbednu i efektivnu upotrebu medicinskih proizvoda.
4.Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës regjistron të gjitha dukuritë/efektet anësore të dyshimta të cilat paraqiten në territorin e saj të cilat sillen në vëmendjen e saj nga profesionistët shëndetësor dhe pacientët.	4 Agency/ Pharmacovigilance Department shall record all suspected adverse reactions that occur in its territory which are brought to its attention from healthcare professionals and patients.	4 Agencija/Departament Farmakovigilance će evidentirati sve osumnjičene neželjene reakcije koje se javljaju na njenoj teritoriji i koje su primećene od zdravstvenih stručnjaka i pacijenata.
Neni 5 **Sistemi i Farmakovigjilencës**	**Article 5** **Pharmacovigilance System**	**Član 5** **Sistem Farmakovigilance**
1.Sistemi i Farmakovigjilencës përfshin përmbledhjen e të gjitha informatave me	1.Pharmacovigilance System includes collection of all other information with	1.Sistem Farmakovigilance obuhvata prikupljanje svih drugih informacija sa

qëllim të analizimit dhe vlerësimit të produktit medicinal që mund të ndikojnë në vlerësimin e raportit risk/benefit të përdorimit të produktit medicinal.	purpose of their analysis and evaluation, and which may affect the evaluation of risk/benefit ratio of medicinal product use.	ciljem njihovih analiza i procene koje mogu imati uticaja u proceni izveštaja o dobiti i opasnosti upotrebom medicinskog proizvoda.
2.Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës drejton sistemin e farmakovigjilencës për të përmbushur detyrat e farmakovigjilencës dhe pjesëmarrjes në aktivitetet ndërkombëtare të farmakovigjilencës. Sistemi i Farmakovigjilences shfrytëzohet për mbledhjen e informatave mbi rrezikun e produktit medicinal persa i përket shendetit te pacientit dhe shëndetit publik. Këto informacione në veçanti duhet t'iu referohen reaksioneve anësore tek qeniet njerëzore, që paraqiten nga përdorimi i produkteve medicinale brenda kushteve të autorizimit për marketing si dhe nga përdorimi i tyre jashtë kushteve të autorizimit për marketing, si dhe reaksioneve anësore që lidhen me ekspozimin profesional.	2.Agency/Pharmacovigilance Deparment shall operate a pharmacovigilance system for the fulfilment of the pharmacovigilance tasks and the participation in international pharmacovigilance activities.The pharmacovigilance system shall be used to collect information on the risks of medicinal products as regards patients' or public health. That information shall in particular refer to adverse reactions in human beings, arising from use of the medicinal product within the terms of the marketing authorisation as well as from use outside the terms of the marketing authorisation, and to adverse reactions associated with occupational exposure.	2.Agencija/Departament Farmakovigilance će upravljati sistem farmakovigilance za ispunjenje zadataka farmakovigilance i učešće u međunarodnim aktivnostima za farmakovigilancu. Sistem farmakovigilance će se koristiti za prikupljanje informacija o rizicima lekova što se tiče pacijenata ili javnog zdravlja. Te informacije će se posebno odnositi na neželjene reakcije kod ljudih, koje proizilaze iz upotrebe leka unutar uslova ovlašćenja leka za marketing, kao i izvan uslova ovlašćenja leka za marketing, i neželjenih reakcija povezanim sa profesionalnom izloženošću.
3.Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilences vlerëson në mënyrë shkencore të gjitha informacionet, gjykon mbi mundësitë për minimizimin dhe parandalimin e rrezikut si dhe ndërmerrë veprime rregullative në lidhje me autorizimin për marketing po qe e nevojshme.	3.Agency/Pharmacovigilance Department shall evaluate all information scientifically, considers options for risk minimisation and prevention and take regulatory action concerning the marketing authorisation as necessary.	3.Agencija/Departament Farmakovigilance će oceniti sve informacije naučno, razmotriti mogućnosti za minimiziranje opasnosti i prevenciju i preduzeti regulativne mere u vezi ovlašćenja leka za marketing po potrebi.
4.Sistemin e Farmakovigjilencës, ndërmjet Bartësit të Autorizimit për Marketing dhe	4.Pharmacovigilance System between Marketing Authorization Holder and the	4.Sistem Farmakovigilance izmedju Nosioca Ovlašćenja za Marketing i

Agjencisë, duhet vendosur dhe mirëmbajtur në përputhje me Udhërrëfyesin për praktikën e mirë të farmakovigjilencës (GVP) Moduli I – Sistemet e Farmakovigjilencës dhe sistemet e tyre të kualitetit.	Agency/Pharmacovigilance Department shall be established and maintained in accordance with Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module I - Pharmacovigilance systems and theire quality systems).	Agencije, treba se uspostaviti i održavati u skladu sa Smernicom o dobroj praksi farmakovigilance (GVP) Modul I – Sistema farmakovigilance i njihovog sistema kvaliteta.
Neni 6 **Menaxhimi dhe Raportimi i Efekteve Anësore**	**Article 6** **Management and Reporting of Adverse Reactions**	**Član 6** **Upravljanje i Prijavljivanje Neželjenih Reakcija**
1.Profesionisti shëndetësor, bartësi i autorizimit për marketing, aplikuesi për autorizim marketingut, importuesi dhe qarkulluesi farmaceutik me shumicë janë të obliguar të raportojnë mossuksesin terapeutik të produktit medicinal në përputhje me Udhërrefyes për Praktikën e Mirë të Farmakovigjilencës Moduli VI – Menaxhimi dhe raportimi i reaksioneve anësore të barnave.	1.Health professional, the holder of the marketing authorization, the applicant for the grant of approval, importer and wholesaler are obliged to report the therapeutic failure of medicinal product in accordance with the Guideline on good pharmacovigilance Practices Module VI - Management and reporting of adverse reactions to medicinal products).	1.Zdravstveni stručnjak, nosilac ovlašćenja za marketing, podnosilac zahteva za izdavanje odobrenja, farmacijski uvoznik i trgovac na veliko su dužni da izveštavaju o terapeutskom neuspehu medicinskog proizoda u skladu sa Smernicom o dobroj praksi farmakovigilance Modul VI – Upravljanje i prijavljivanje neželjenih reakcija lekova.
2.Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilences dhe bartësit e autorizimit për marketing në kuadër të sistemeve të tyre të farmakovigjilencës duhet të kenë skema të përcaktuara për vlerësimin e lidhshmërisë shkak-pasojë ndërmjet ngjarjes/dukurisë së dëmshme dhe produktit medicinal të përdorur nëse bëhet fjalë për efekt anësor të produktit medicinal në përputhje me Udhërrëfyesin për Praktikën e Mirë të Farmakovigjilencës Moduli VI – Menaxhimi	2.Agency/Pharmacovigilance Deparment and marketing authorization holders within their pharmacovigilance systems should have defined algorithms for estimating harmful casual consequence realtionship between the event / phenomenon and medicinal product if it about the adverse efects of a medicinal product in accordance with Guideline on good pharmacovigilance Practices Module VI - Management and reporting of adverse reactions to medicinal products).	2.Agencija/Departament Farmakovigilance i nosioci ovlašćenja za marketing u okviru njihovih sistema farmakovigilance moraju imati odredjene algoritme za procenu povezanosti uzroka-posledice izmedju štetnog dogadjaja/pojave i korišćenog medicinskog proizvoda ako se radi o neželjenom efektu medicinskog proizvoda u skladu sa Smernicom o dobroj praksi farmakovigilance Modul VI – Upravljanje i prijavljivanje neželjenih reakcija lekova.

dhe raportimi i reaksioneve anësore të barnave.		
3.Efektet anësore mund të jenë serioze dhe jo-serioze.	3.Adverse effects can be serious and non-serious.	3.Neželjene reakcije mogu biti ozbiljne i neozbiljne.
4.Efekti konsiderohet serioz nëse përmbush kriteret e mëposhtme:	4.A reaction is considered serious if it meets the following criteria:	4.Reakcija se smatra ozbiljnom ako ispunjava sledeće kriterijume:
4.1.ka shkaktuar vdekjen e personit,	4.1.caused the death of a person,	4.1.izazvala je smrt jedne osobe,
4.2.ka rrezikuar jetën e pacientit,	4.2.endangered the life of the patient,	4.2.ugrozila život pacijenta,
4.3.ka shkaktuar hospitalizim ose zgjatje të hospitalizimit ekzistues,	4.3.caused hospitalization or prolongation of existing hospitalization,	4.3.izazvala hospitalizaciju ili produženje postojeće,
4.4.ka shkaktuar invaliditet të përhershëm, të rëndë ose paaftësim,	4.4.caused permanent, severe invalidity or incapacity,	4.4.izazvala stalnu ili tešku invalidnost ili nesposonost,
4.5.ka shkaktuar anomali / deformime kongjenitale,	4.5.caused the congenital anomalies / deformities,	4.5.izazvala kongenitalne anomalije/deformacije,
4.6.ka shkaktuar gjendje tjera të rëndësishme mjekësore.	4.6.caused important other medcial conditions.	4.6.izazvala druga važna medicinska stanja.
5.Në gjendje tjera të rëndësishme mjekësore nga paragrafi 4 nënparagrafi 4.1 e këtij neni përfshihen edhe efektet anësore të cekura në Listën e efekteve serioze të cilat Agjencioni Europian i Barnave (EMA) i paraqet në faqen e saj elektronike në internet.	5.In other important medical conditions under paragraph 4 subparagraph 4.1 of this article include adverse reactions mentioned in the list of serious reactions which the European Medicines Agency (EMA) presents on its internet website.	5.U važna medicinska stanja iz stava 4. podstava 4.1 ovog člana računaju se i neželjene reakcije navedene na Listi ozbiljnih reakcija koje Evropska Agencija za Lekove (EMA) predstavlja na njenoj internet web-stranici.

6.Efektet anësore të cilat nuk plotësojnë kriteret nga paragrafi 4 ose 5 i këtij neni konsiderohen reaksione jo-serioze.	6.Adverse reactions which do not meet the criteria in paragraph 4 or 5 of this paragraph are considered non-serious reactions.	6.Neželjene reakcije koje ne ispunjavaju kritetijume iz stava 4 ili 5 ovog člana smatraju se neozbiljnim reakcijama.
7.Efekt anësor konsiderohen edhe efektet e dëmshme dhe të padëshiruara që janë pasojë e gabimeve mjekësore dhe përdorimi i produktit medicinal jashtë kushteve të aprovuara për plasim në treg, përfshirë edhe përdorimin e gabuar dhe keqpërdorimin e produktit medicinal.	7.Adverse effects are considered harmful and unintended effects which are as consequence of medical errors and use of a medicinal product outside the approved requiremnts for placing on market, including the incorrect use and misuse of medicinal product.	7.Neželjenim efektom se smatraju i štetni i nepoželjni efekti koji su posledica medicinskih grešaka i upotreba medinskog proizoda izvan uslova odredjenih za plasiranje na tržištu, računajući i pogrešnu upotrebu ili zloupotrebu medicinskog proizvoda.
8.Dyshimi për lidhjen e mundshme shkak-pasojë ndërmjet përdorimit të produktit medicinal dhe efektit anësor është arsye e mjaftueshme për raportim.	8.Suspicion for a potential relationship of casual-consequence between the use of a medicinal product and adverse effect is sufficient reason for reporting.	8.Sumnja za moguću vezu uzrok – posledica izmedju korišćenja medicinskog proizvoda i neželjenog efekta je dovoljan razlog za prijavljivanje.
9.Nëse profesionisti shëndetësor takon përfaqësuesin mjekësor të bartësit të autorizimit për marketing për produktin medicinal tek i cili ka vërejtur efekt anësor, profesionisti shëndetësor është i obliguar që t'i raportojë efektin anësor edhe përfaqësuesit mjekësor të bartësit të autorizimit për marketing.	9.If a health professional meets a medical representative of marketing authorization holder for the medicinal product which has observed adverse effect, the health professional is also obliged to report adverse effect to medical representatives of the marketing authorization holder.	9.Ako zdravstveni stručnjak sretne medicinskog predstavnika nosioca ovlašćenja za marketing za medicinski proizod kod koga je primećen neželjeni efekat, zdravstveni stručnjak je dužan da izveštava o neželjenom efektu i medicinskog predstavnika nosioca ovlašćenja za marketing.
10.Profesionisti shëndetësor është i obliguar të raportojë efektet e dyshuara serioze anësore sipas nenit 22, paragrafit 4 të Ligjit për produkte dhe Pajisje Medicinale dhe në përputhje me Udhërrëfyesin për praktikën e mirë të farmakovigjilencës Moduli X – Monitorimi shtesë.	10.Health Professional is obliged to report suspected serious adverse effects under Article 22, paragraph 4 of the Law on Medicinal Products and Devices in accordance with Guideline on good pharmacovigilance Practices Module X - Additional monitoring.	10.Zdravstveni stručnjak je dužan da izveštava o sumnjivim ozbiljnim neželjenim efektima po članu 22, stav 4 Zakona o Medicinskim Proizvodima i Opremi i u skladu sa Smernicom o dobroj praksi farmakovigilance Modul X – Dodatni monitoring.

Neni 7 **Të dhënat dhe konfidencialiteti për raportuesin**	Article 7 **Data and confidentiality for reporter**	Član 7 **Podaci I poverljivost za izvestioca**
1.Raporti i vlefshëm duhet të përmbajë së paku këto të dhëna vijuese për:	1.Valuable report should contain at least the following data about:	1.Važeći izveštaj mora da sadrži najmanje sledeće podatke za:
1.1.raportuesin të cilin është e mundur për ta identifikuar,	1.1.reporter that is possible to identify,	1.1.podnosioca izveštaja koga je moguće identifikovati,
1.2.pacientin/përdoruesin e produktit medicinal të cilin është e mundur për ta identifikuar (inicialet dhe/ose mosha dhe/ose gjinia),	1.2.the patient / user of a medicinal product who is possible to identify (initials and / or age and / or gender),	1.2.pacijenta/korisnika medicinskog proizvoda koga je moguće identifikovati (inicijali, i/ili starost i/ili pol),
1.3.emrin e produktit medicinal për të cilin dyshohet (emrin tregtar dhe/ose INN),	1.3.the name of a medicinal product which is suspected (trade name and / or INN),	1.3.naziv medicinskog proizvoda za koji se sumnja (trgovinski naziv i/ili INN),
1.4.efektin anësor.	1.4.adverse effect.	1.4.neželjeni efekat,
2.Të dhënat për raportuesin janë konfidenciale.	2.Data about the reporter are confidential.	2.Podaci o izvestiocu su poverljivi.
3.Gjatë raportimit direkt Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës, Agjencia të dhënat për identitetin e raportuesit të efektit anësor nuk guxon t'ia përcjellë personave të tretë përpos në raste të jashtëzakonshme, me miratimin e shkruar të raportuesit.	3.During reporting directly to the Agency/Pharmacovigilance Department, the Agency must not forward to third persons the identity data of adverse effect reporter, except in exceptional circumstances, with the written consent of the reporter.	3.Neposrednim izveštavanjem Agencija/Departament Farmakovigilance, Agencija ne sme da prenosi trećem licu podatke identiteta izvestioca o neželjenim efektima, izuzev u vanrdenim okolnostima, uz pismenu saglasnost izvestioca.
4.Gjatë raportimit të efekteve anësore nëpërmjet bartësit të autorizimit për marketing, bartësi i autorizimit për marketing është i obliguar që të ruajë identitetin e raportuesit ashtu që të dhënat për raportuesin në njohtimin e ICSR-së i paraqet vetëm	4.During reporting of adverse effects through the marketing authorization holder, the marketing authorization holder is obliged to protect the identity of the reporter so that the data about the reporter in ICSR's notification, he submits to the	4.Prilikom izveštavanja o neželjenim efektima preko nosioca ovlašćenja za marketing, nosioc ovlašćenja za marketing je dužan da čuva identitet izvestioca tako što će podatke o izvestiocu u izveštavanju

Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës dhe nuk guxon t'ia zbulojë personave të tretë.	Agency/Pharmacovigilance Department only, and cannot disclose it to third persons.	ICSR prijaviti samo Agenciji i ne sme da otkrije drugim licima.
Neni 8 **Raportimi i efektit anësor**	**Article 8** **Reporting of side reaction**	**Član 8** **Izveštavanje neželjene reakcije**
1.Raportimi i efektit anësor me shkrim nënkupton që pacienti/përdoruesi i produktit medicinal formularin e plotësuar të raportimit e ka dërguar në Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës ose tek bartësi i autorizimit për marketing apo e ka raportuar me rrugë elektronike nëpërmjet aplikacionit që gjendet në adresën elektronike të Agjencisë.	1.Reporting of adverse effect in writing means that the patient / user of the medicinal product has sent the completed report form to the Agency/Pharmacovigilance Department or the marketing authorization holder or has reported electronically through internet application to Agency address.	1.Pismeno izveštavanje neželjenog efekta podrazumeva ako je pacijent/korisnik medicinskog proizvoda popunjen obrazac izveštavanja dostavio Agencija/Departament Farmakovigilance ili nosiocu ovlašćenja za marketing ili ga je podneo elektronskim putem preko internet aplikacije na adresi Agencije.
2.Bartësi i autorizimit obligohet që në mënyrë elektronike të raportojë në Agjenci/Departamentin e Farmakovigjilencës:	2.Marketing authorisation holders shall submit electronically to the Agency/Pharmacovigilance Department information:	2.Nosilac ovlašćenja se obavezuje da elektronski izveštava Agenciju:
2.1.Të gjitha Efekte Anësore Serioze të Dyshimta që ndodhin në Republikën e Kosovës dhe në vendet tjera, brenda 15 ditëve kalendarike pas pranimit të informatës;	2.1.All serious suspected adverse reactions that occur in the Republic of Kosovo and in third countries within 15 days following the day on which gained knowledge of the event.	2.1.O svim Ozbiljnim sumnjivim Neželjenim Reakcijama koje nastanu u Republici Kosovo i u trećim zemljama, unutar 15 kalendarskih dana nakon prijema informacije;
2.2.Të gjitha Efekte Anësore Jo-Serioze të Dyshimta që ndodhin në Republikën e Kosovës dhe në vendet tjera, brenda 90 ditëve kalendarike pas pranimit të informatës;	2.2.All non-serious suspected adverse reactions that occur in the Republic of Kosovo and in third countries, within 90 days following the day on which gained knowledge of the event.	2.2.O svim Neozbiljnim sumnjivim Neželjenim Reakcijama koje nastanu u Republici Kosovo i u drugim zemljama, unutar 90 kalendarskih dana nakon prijema informacije;

3.Bartësi i autorizimit për marketing krijon procedura në mënyrë që të siguron të dhëna të sakta dhe të verifikueshme për vlerësimin shkencor të raportimeve të efekteve anësore të dyshimta. Ata gjithashtu mbledhin në vazhdimësi informacionet nga këto raporte dhe paraqesin më të rejat në Agjenci.	3.Marketing authorisation holders shall establish procedures in order to obtain accurate and verifiable data for the scientific evaluation of suspected adverse reaction reports. They shall also collect follow-up information on these reports and submit the updates to the Agency/Pharmacovigilance Department.	3.Nosioci ovlašćenja za marketing utvrđuju procedure u cilju dobijanja tačnih i proverljivih podataka za naučnu evaluaciju sumnjivih izveštaja neželjenih reakcija. Oni će takođe prikupljati praćenje informacija o ovim izveštajima i dostaviti najnovije informacije Agencija/Departament Farmakovigilance.
4.Raporti i vlefshëm duhet të përmbajë së paku këto të dhëna në vijim, për:	4.Valuable report should contain at least the following data about:	4.Važeći izveštaj treba da sadrži najmanje sledeće podatke za:
4.1.raportuesin të cilin është e mundur për ta identifikuar,	4.1.eporter that is possible to identify,	4.1.podnosioca izveštaja koga je moguće identifikovati,
4.2.pacientin/përdoruesin e produktit medicinal të cilin është e mundur për ta identifikuar (inicialet dhe/ose mosha dhe/ose gjinia),	4.2.the patient / user of a medicinal product who is possible to identify (initials and / or age and / or gender),	4.2.pacijenta/korisnika medicinskog proizvoda koga je moguće identifikovati (inicijali, i/ili starost i/ili pol),
4.3.emrin e produktit medicinal për të cilin dyshohet (emrin tregtar dhe/ose INN),	4.3.the name of a medicinal product which is suspected (trade name and / or INN),	4.3.naziv medicinskog proizvoda za koji se sumnja (trgovinski naziv i/ili INN),
4.4.efektin anësor	4.4.adverse effect.	4.4.neželjeni efekat.
Neni 9 **Personi i Kualifikuar për Farmakovigjilencë**	**Article 9** **Qualified Person for Pharmacovigilance**	**Član 9** **Kvalifikovano lice za Farmakovigilancu**
1.Personi i Kualifikuar për Farmakovigjilencë i Bartësit të Autorizimit	1.Qualified Person for Pharmacovigilance of the Marketing authorization holders in the Republic of Kosovo (hereinafter: the	1.Kvalifikovano lice Nosioca Ovlašćenja za Marketing za Farmakovigilancu u

për Marketing në Republikën e Kosovës (më tutje në tekst: personi përgjegjës lokal) duhet t'i plotësojë kushtet e nenit 9 të ketij udhëzimi.	responsible local person) shall meet the conditions of Article 9 of this Instruction.	Republici Kosovo (u daljem tekstu: lokalno nadležno lice) mora da ispunjava uslove iz Člana 9 ovog uputstva.
2.Personi përgjegjës lokal për Farmakovigjilencë i Bartësit të Autorizimit për Marketing në Republikën e Kosovës duhet të ketë shkallën e kualifikimit të lartë (fakultetin) në fushën e farmacisë apo në fushën e mjekësisë me dy vite përvojë punë te dokumentuar në lëminë e Farmakovigjilencës, apo/ose edukimin e dokumentuar nga fusha e Farmakovigjilencës.	2.The responsible local person for Pharmacovigilance of Marketing authorization holders in the Republic of Kosovo shall have a qualification of higher education (faculty) in the field of pharmacy or medicine with documented two years of work experience in Pharmacovigilance, or documented education in the field of Pharmacovigilance.	2.Lokalno nadležno lice za Farmakovigilancu Nosioca Ovlašćenja za Marketing za Farmakovigilancu u Republici Kosovo mora da ima stepen visoke kvalifikacije (fakultet) u oblasti farmacije ili medicine, i dve godine radnog iskustva u oblasti Farmakovigilance, ili dokumentovanu edukaciju iz oblasti Farmakovigilance.
3.Personi përgjegjës lokal për Farmakovigjilencë duhet të jetë shtetas i Republikës së Kosovës.	3.The responsible local person for Pharmacovigilance must be a citizen of the Republic of Kosovo.	3.Lokalno nadležno lice za Farmakovigilancu mora da bude gradjanin Republike Kosovo.
4.Nëse personi përgjegjës për farmakovigjilencë nuk është punonjës i bartësit të autorizimit për marketing, bartësi i autorizimit për marketing duhet të emërojë personin përgjegjës lokal, i cili/e cila duhet të ketë veprimtari të regjistruar për përcjelljen e efekteve anësore, përkatësisht aktivitetet e farmakovigjilencës ose të jetë në marrëdhënie pune tek personi juridik që në Republikën e Kosovës ka veprimtari të regjistruar për përcjelljen e efekteve anësore, përkatësisht aktivitetet e farmakovigjilencës.	4.If the person responsible for Pharmacovigilance is not an employee of the marketing authorization holder, the marketing authorization holder must appoint a local responsible person, who should have a registered activity for monitoring of adverse effects, respectively pharmacovigilance activities or be employed at a legal person in the Republic of Kosovo who has registered activity for monitoring adverse effects, respectively pharmacovigilance activities.	4.Ako odgovorno lice za farmakovigilancu nije radnik nosioca ovlašćenja za marketing, nosilac ovlašćenja za marketing mora da odredi lokalno nadležno lice koje treba da ima registrovanu delatnost za praćenje neželjenih efekata, odnosno aktivnosti farmakovigilance ili da bude u radnom odnosu kod pravnog lica koje na Republici Kosova ima registrovanu delatnost za praćenje neželjenih efekata, odnosno aktivnosti farmakovigilance.

5.Bartësi i autorizimit për marketing emëron një person përgjegjës lokal për farmakovigjilencë për secilin sistem të farmakovigjilencës që ka të bëjë me produktet medicinale të cilat kanë autorizim për plasim në tregun e Republikës së Kosovës dhe është i obliguar:	5.The marketing authorization holder shall appoint a responsible local person for Pharmacovigilance for each pharmacovigilance system that has to do with medicinal products which have authorization for placing on the market of the Republic of Kosovo and is obliged:	5.Nosilac ovlašćenja za marketing imenuje lokalno nadležno lice za farmakovigilancu za svaki sistem farmakovigilance o medicinskim proizvodima koji imaju ovlašćenje za plasiranje na tržištu Republike Kosova i obavezan je da:
5.1.të dorëzojë kopjen e njoftimit në Agjenci/Departamenti i Farmakovigjilencës për miratimin e personit përgjegjës lokal më së voni në momentin e plasimit të produktit medicinal në tregun e Republikës së Kosovës që është regjistruar me procedurë të centralizuar, përkatësisht,	5.1.to submit a copy of the notification to the Agency/Pharmacovigilance Department for the approval of the local responsible person at the latest at the time of placing the medicinal product on the market of the Republic of Kosovo that is registered with the centralized procedure, respectively,	5.1.Agencija/Departament Farmakovigilance preda kopiju obaveštenje o prihvatanju lokalnog nadležnog lica najkasnije do momenta plasiranja medicinskog proizvoda na tržište Kosova, koji je registrovan centralizovanom procedurom, odnosno,
5.2.të dorëzojë kopjen e njoftimit në Agjenci/Departamenti i Farmakovigjilencës për miratimin e personit përgjegjës lokal, më së voni në momentin e plasimit të produktit medicinal në tregun e Republikës së Kosovës me procedurë nacionale, procedurë të marrëveshjes unilaterale, procedurë të njohjes së dyanshme ose me procedurë të decentralizuar.	5.2.to submit a copy of the notification to the Agency/Pharmacovigilance Department for the approval of the local responsible person, at the latest at the time of placing the medicinal product on the market of the Republic of Kosovo with a national procedure, procedure of the unilateral agreement, mutual recognition procedure or the decentralized procedure.	5.2.da Agenciji/Departament Farmakovigilancije preda obaveštenje o prihvatanju lokalnog nadležnog lica najkasnije do momenta plasiranja medicinskog proizvoda na tržište Kosova sa državnom procedurom, sa procedurom unilateralnog dogovora, sa procedurom obostranog priznavanja ili sa decentralizovanom procedurom.
6.Me përjashtim të paragrafit 5 të këtij neni një person lokal përgjegjës mund të emërohet për më shumë sisteme të farmakovigjilencës të një bartësi të autorizimit, me kusht që të jetë në gjendje të përmbushë të gjitha obligimet.	6.With the exception of paragraph 5 of this article, a local person responsible may be appointed for more pharmacovigilance systems of an authorization holder, provided that he is able to meet all obligations.	6.Izuzetno od stava 5 ovog člana jedno lokalno nadležno lice može da se imenuje za više sistema farmakovigilance jednog nosioca ovlašćenja, pod uslovom da je u stanju da ispuni sve obaveze.

7.Një person lokal përgjegjës mund të udhëheqë sisteme të ndara të farmakovigjilencës ose sisteme të farmakovigjilencës që kanë pjesë të përbashkëta, me kusht që është në gjendje të përmbushë të gjitha obligimet.	7.A local responsible person can manage separate pharmacovigilance systems or pharmacovigilance systems that have common parts, provided that he is able to meet all obligations.	7.Jedno lokalno nadležno lice može da vodi odvojene sisteme farmakovigilance ili sisteme farmakovigilance i koji imaju zajedničke delove, pod uslovom da ispunjava sve obaveze.
Neni 10 **Përgjegjësitë e personit lokal për farmakovigjilencë**	**Article 10** **Responsibilities of local person for pharmacovigilance**	**Član 10** **Nadležnosti lokalnog lica za farmakovigilancu**
1.Personi lokal përgjegjës nga neni 9 i këtij Udhëzimi Administrativ:	1.Local responsible person under Article 9 of this Administrative Instruction:	1.Lokalno nadležno lice iz člana 9 ovog Administrativnog Uputstva:
1.1.është përgjegjës për zbatimin e sistemit të farmakovigjilencës të bartësit të autorizimit në Republikën e Kosovës,	1.1.is responsible for the implementation of a pharmacovigilance system of authorization holder in the Republic of Kosovo,	1.1.nadležno je za primenu sistema farmakovigilance nosioca ovlašćenja u Republici Kosovo,
1.2.duhet të kontrollojë profilin e sigurisë dhe të gjitha çështjet tjera lidhur me sigurin e produktit medicinal për të cilin bartësi i autorizimit ka aprovimin e plasimit në treg,	1.2.shall control safety profile and all other matters connected with the safety of a medicinal product for which the authorization holder has the approval of placement on the market,	1.2.mora da kontroliše profil bezbednosti i svih pitanja vezanih za bezbednost medicinskog proizvoda za koje nosilac ovlašćenja ima odobrenje plasmana na tržište,
1.3.është person kontaktues për Agjencinë/Departamenti i Farmakovigjilencës dhe në dispozicion 24 orë,	1.3.is the contact person for the Agency/Pharmacovigilance Department and available 24 hours,	1.3.kontaktno je lice na raspolaganju 24 časa za Agenciju/Departament Farmakovigilancije,

1.4.është person kontaktues për auditimin e farmakovigjilencës në Republikën e Kosovës.	1.4.is the contact person for pharmacovigilance audition of the Republic of Kosovo.	1.4.kontaktno je lice za audiciju farmakovigilance u Republici Kosovo.
2.Personi lokal përgjegjës mundet një pjesë të punëve t'ia përcjellë punonjësve përkatës të kualifikuar dhe trajnuar, mirëpo të ketë gjithë mbikëqyrjen për profilin e sigurisë dhe të gjitha pyetjet e sigurisë për barnat e bartësit të autorizimit. Çdo bartje e tillë e punëve duhet të jetë e dokumentuar.	2.Local responsible person can delegate a part of work to relevant qualified and trained employees, but he shall have the supervision for all safety profile and all safety questions for drugs of authorization holder. Any such delegation of works should be documented.	2.Lokalno nadležno lice može jedan deo poslova da prenese na odgovarajuće kvalifikovane i usavršavane radnike, ali da uvek ima nadzor o profilu bezbednosti i svim pitanjima bezbednosti lekova i nosioca ovlašćenja. Svako prenošenje takvih poslova mora da bude evidentirano, dokumentovano.
3.Personi lokal përgjegjës duhet të ketë kontroll mbi sistemin e farmakovigjilencës në mënyrë që të sigurojë aktivitetet e më së paku të këtyre pjesëve të sistemit të farmakovigjilencës:	3.Local responsible person should have control over the pharmacovigilance system in order to provide activities and at least of those parts of pharmacovigilance system,	3.Lokalno nadležno lice treba da ima kontrolu nad sistemom farmakovigilance kako bi obezbedio aktinosti, najmanje ovih delova sistema farmakovigilance:
3.1.themelimi dhe menaxhimi i sistemit që siguron që informacionet për të gjitha dyshimet për efektet anësore që kanë ndodhur në Republikën e Kosovës të mblidhen dhe bashkohen ashtu që të jenë plotësisht të arritshme në një vend në Republikën e Kosovës,	3.1.establishment and management of system which ensures that information about all doubts about adverse effects that have occurred in the Republic of Kosovo be gathered and joined so as to be fully accessible in one place in the Republic of Kosovo,	3.1.osnivanje i menadžment sistema koji obezbedjuje da se sve sumnje neželjenih efekata koji su se dogodili u Republici Kosovo prikupljaju i sjedinjuju tako da budu potpuno dostupni na jednom mestu u Republici Kosovo,
3.2.përgatitja, grumbullimi dhe/ose përcjellja e dokumenteve të mëposhtme të sigurisë që i dorëzohen Agjencisë/Departamentit të Farmakovigjilencës:	3.2.preparation, collection and / or forwarding of the following safety documents to be submitted to the Agency/Pharmacovigilance Department:	3.2.priprema, prikupljanje i/ili prenošenje dokumenata bezbednosti koji se predaju Agenciji/Departament Farmakovigilancije:

3.2.1.Raportimi i sigurisë për rastin individual (RSRI),	3.2.1.Individual case safety reporting (ICSR),	3.2.1.Izveštavanje o bezbednosti za individualni slučaj (IBIS),
3.2.2.Raporti periodik për sigurinë e produkt medicinal (RPSM),	3.2.2.Periodic safety update report of a medicinal product (PSUR)	3.2.2.Periodični izveštaj o bezbednosti medicinskog proizvoda (PIBMP),
3.2.3.Plani i menaxhimit të rrezikut dhe masat përkatëse shtesë të minimizimit të rrezikut,	3.2.3.Risk management plan and additional appropriate measures to minimize the risk,	3.2.3.Plan upravljanja opasnosti i dodatne odgovarajuće mere minimiziranja opasnosti,
3.2.4Komunikimi për profesionistët shëndetësor	3.2.4.Communication for health professionals	3.2.4.Komunikacija za zdravstevene stručnjake
3.3.raportimi Agjencisë/Departamentit të Farmakovigjilencës për njohuritë e reja me bazë vlerësimin e sigurisë së përdorimit të produktit medicinal pas marrjes së autorizimit për plasim në tregun e Republikës së Kosovës	3.3.Agency/Pharmacovigilance Department reporting about new knowledge-based safety assessment of the use of medicinal product after obtaining authorization for placing on the market of the Republic of Kosovo	3.3.izveštavanje Agencije/Departament Farmakovigilancije o novim saznanjima na osnovu procene bezbednosti o korišćenju medicinskog proizvoda posle dobijanja ovlašćenja za plasiranje na tržištu Republike Kosova
3.4.sigurojë që me kërkesë të Agjencise/Departamenti i Farmakovigjilencës për informacione shtesë të nevojshme për vlerësimin e raportit të rrezikut dhe përfitimit të produktit medicinal, ato informacione të jenë të plota dhe të dorëzohen pa vonesë, përfshirë edhe të dhënat për volumin e shitjes ose numrin e recetave të përshkruara për produkt medicinal në fjalë	3.4.to ensure that with the Agency/Pharmacovigilance Department's request for additional information necessary to evaluate the risk and benefit ratio of a medicinal product, that information be complete and delivered without delay, including data on sales volume or number of recipes prescribed for the medicinal product in question	3.4.da garantuje po zahtevu Agencije/Departamenta Farmakovigilancije za potrebne dodatne informacije za procenu izveštaja opasnosti i dobiti medicinskog proizvoda, da te informacije budu potpune i da se dostave bez zakašnjenja, obuhvatajući i podatke o količini prodaje ili broju prepisanih recepata za dotični medicinski proizvod
3.5.ofrimi i të dhënave Agjencisë/Departamenti i Farmakovigjilencës për çdo informacion	3.5.provision of data to Agency/Pharmacovigilance Department for any other information that is relevant	3.5.pružanje podataka Agenciji/Departamentu Farmakovigilancije za svaku drugu informaciju koja je

tjetër që është relevant për vlerësimin e benefitit dhe rrezikut të aplikimit të produktit medicinal të veçantë, përfshirë edhe informacionet për hulumtimet e përdorimit të produktit medicinal pas plasimit të produktit medicinal në treg.	to the evaluation of benefit and risk of application for a specific medicinal product, including information for use research of a medicinal product after placing the medicinal product on the market.	relevantna za procenu dobiti i opasnosti aplikacije posebnog medicinskog proizoda, računajući i informacije o istraživanju korišćenja medicinskog proizvoda posle plasiranja medicinskog proizoda na tržište.
4.Aktivitetet e personit lokal përgjegjës të bartësit të autorizimit duhet të sigurojnë funksionimin e sistemit të farmakovigjilencës dhe në të gjitha pjesët tjera përfshirë kontrollin e garantimit të cilësisë, procedurat standarde të operimit (PSO), bazën e të dhënave, programet kontraktuese, në përputhje me dispozitat e Ligjit për Produkte dhe Pajisje Medicinale dhe të këtij Udhëzimi.	4.The activities of the local responsible person of authorization holder should ensure the functioning of the pharmacovigilance system and all other parts including quality guarantee control, standard operating procedures (SOPs), database, contracting programs, in accordance with the provisions of the Law on Medical Products and Devices and this Instruction.	4.Aktivnosti lokalnog nadležnog lica nosioca ovlašćenja treba da obezbede funkcionisanje sistema farmakovigilance i na svim drugim delovima računajući kontrolu garancije kvaliteta, standardne procedure operacije (SPO), bazu podataka, ugovorne programe u skladu sa odredbama Zakona o Medicinskim Proizvodima i Opremi i ovim Uputstvom.
Neni 11 **Kërkesa për aprovimin e personit lokal për Farmakovigjilencë**	**Article 11** **Request for approval of a local person for Pharmacovigilance**	**Član 11** **Zahtev za usvajanje lokalnog lica za Farmakovigilancu**
1.Kërkesa për aprovim të personit lokal përgjegjës i dorëzohet Agjencisë/Departamentit të Farmakovigjilencës në përputhje me nenin 9 të këtij Udhëzimi Administativ.	1.Request for approval of a local responsible person is submitted to the Agency/Pharmacovigilance Department in accordance with Article 9 of this Administrative Instruction.	1.Zahtev za usvajanje lokalnog nadležnog lica dostavlja se Agenciji/Departamenta Farmakovigilanciji u skladu sa članom 9 ovog Administrativnog Uputstva.
2.Bartësi i autorizimit për marketing obligohet që së bashku me kërkesën për aprovim të personit lokal përgjegjës nga neni 9 i këtij Udhëzimi Administativ të dorëzojë:	2.The holder of the marketing is obliged that along with the request for approval of the local responsible person under Article 9 of the Instruction to submit:	2.Nosilac Ovlašćenja je dužan da zajedno sa zahtevom za usvajanje loklanog nadležnog lica po članu 9 ovog Uputstva preda:

2.1.Deklaratën origjinale të personit përgjegjës për farmakovigjilencë të bartësit të autorizimit për emërimin e personit lokal përgjegjës për farmakovigjilencë,	2.1.The original statement of the responsible person for Pharmacovigilance of authorization holder in order to appoint a local responsible person for Pharmacovigilance,	2.1.Originalnu izjavu nadležnog lica za farmakovigilancu nosioca ovlašćenja za imenovanje lokalnog nadležnog lica za farmakovigilancu,
2.2.Autobiografinë (CV) e nënshkruar e personit lokal përgjegjës,	2.2.The signed autobiography of local responsible person (CV),	2.2.Autobiografiju (CV) potpisanu od lokalnog nadležnog lica,
2.3.Kopjen e diplomës për shkollimin e kryer,	2.3.Copy of diploma for the completed education,	2.3.Kopiju diplome o završenom školovanju,
2.4.Vërtetimin për vendbanimin e personit lokal përgjegjës për farmakovigjilencë,	2.4.Certificate of residence of the responsible local person for Pharmacovigilance,	2.4.Potvrdu o mestu boravka lokalnog nadležnog lica za farmakovigilancu,
2.5.Informatat kontaktuese 24-orëshe të personit lokal përgjegjës për farmakovigjilencë,	2.5.24-hour contact information for the responsible local person for Pharmacovigilance,	2.5.24 časovni kontakt informacije lokalnog nadležnog lica za farmakovigilancu,
2.6.Vërtetimin për punësimin e personit përgjegjës për farmakovigjilencë tek bartësi i autorizimit ose tek personi juridik kontraktues i cili në Republikën e Kosovës ka veprimtari të regjistruar për përcjelljen e efekteve anësore, përkatësisht aktivitetet e farmakovigjilencës, e me të cilët bartësi i autorizimit ka lidhur kontratë për aktivitetet e farmakovigjilencës.	2.6.Confirmation of employment of the responsible person for Pharmacovigilance to the authorization holder or contracting legal person who, in the Republic of Kosovo, has a registered activity for monitoring adverse effects, respectively pharmacovigilance activities, and with whom the authorization holder has concluded a contract for pharmacovigilance activities.	2.6.Rešenje o zaposlenju nadležnog lica za farmakovigilancu kod nosioca ovlašćenja ili kod ugovornog pravnog lica koji u Republici Kosovo ima registrovanu delatnost za praćenje neželjenih efekata, odnosno aktivnosti farmakovigilancu, sa kojima je nosilac ovlašćenja sklopio ugovor za aktivnosti farmakovigilance.
3.Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës lajmëron me shkrim	3.Agency/Pharmacovigilance Department in writing notifies the applicant of the	3.Agencija/Departament Farmakovigilancije pismeno obaveštava

paraqitësin e kërkesës për aprovimin e personit lokal përgjegjës.	request for approval of the local responsible person.	podnosioca zahteva o usvajanju lokalnog nadležnog lica.
4. Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës mban regjistrin e personave përgjegjës lokal dhe të dhënat kontaktuese.	4.Agency/Pharmacovigilance Department maintains the register of local responsible persons and their deputies with all contacting details.	4.Agencija/Departament Farmakovigilancije vodi registar lokalnih nadležnih lica i njihovih zamenika sa svim kontaktnim podacima.
Neni 12 **Përgjegjësitë e Bartësit të Autorizimit**	**Article 12** **Responsibilities of Authorisation Holder**	**Član 12** **Nadležnosti Nosioca Ovlašćenja**
1.Bartësi i autorizimit obligohet që të raporton të gjitha dyshimet për efektet anësore të barnave të plasuara në treg në pajtim me nenin 22 të Ligjit për Produkte dhe Pajisje Medicinale 04-L-190.	1.Authorization holder is obliged to report all suspicions about the adverse effects of medicines placed on the market in accordance with Article 22 of the Law on Medical Products and Devices 04-L-190.	1.Nosilac ovlašćenja je dužan da izveštava o svim sumnjama o neželjenim efektima lekova plasiranih na tržište u skladu sa članom 22 Zakona o Medicinskim Proizvodima i Opremi 04-L-190.
2.Bartësi i autorizimit për marketing obligohet që mbledhjen, vlerësimin dhe raportimin e dyshimeve për efektet anësore serioze dhe joserioze të barnave, dhe përpilimin e ICSR-së ta bëj në përputhje me Udhërrefyesin për praktikën e mirë të farmakovigjilencës (GVP) Moduli VI – Menaxhimi dhe raportimi i efekteve anësore të barnave	2.The holder of the marketing is obliged that the collection, evaluation and reporting of suspicions of serious and non-serious adverse effects of medicines, and make compilation of ICSR in accordance with Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI - Management and reporting of adverse reactions to medicinal products.	2.Nosilac marketinga je dužan da prikupljanje, procenu i prijaljivanje sumnji o neozbiljnim i ozbiljnim neželjenim efektima lekova o izradi ICSR-a da vrši u skladu sa Smernicom o dobroj praksi farmakovigilance (GVP) Modul VI – Upravljanje i prijavljivanje neželjenih reakcija lekova.
3.Bartësit i autorizimit për marketing regjistron të gjitha reaksionet anësore të dyshimta në Republikën e Kosovës ose në vendet e tjera të cilat sillen në vëmendjen e tyre, qoftë nga raportimi spontan i	3.Marketing authorisation holders shall record all suspected adverse reactions in the Republic of Kosovo or in other countries which are brought to their attention, whether reported spontaneously	3.Nosioci ovlašćenja evidentiraju sve osumnjičene neželjene reakcije u Republici Kosovo ili u drugim zemljama koje su privukle njihovu pažnju, bez obzira da li su prijavljeni spontano od strane pacijenata ili

pacientëve, punëtorëve shëndetësor apo janë paraqitur në kontekstin e një studimi post marketing.	by patients or healthcare professionals, or occurring in the context of a post-authorisation study.	zdravstvenih stručnjaka, ili se javljaju u kontekstu studije nakon odobrenja.
4.Nëse vlerësohet që ndërmjet ngjarjes/simptomit dhe produktit medicinal nuk ekziston lidhshmëri, atëherë ngjarja/simptomi listohet si ngjarje e dëmshme dhe nuk raportohet në Agjenci/Departamentin e Farmakovigjilencës.	4.If estimated that between event / symptom and medicinal product there is no relationship, then the event / symptom is listed as harmful event and is not reported to the Agency/Pharmacovigilance Department.	4.Ako se proceni da izmedju dogadjaja/simptoma i medicinskog proizvoda ne postoji povezanost, onda se dogadjaj/simptom upisuje kao štetan dogadjaj i ne prijavljuje se u Agenciju/Deapartamentu Farmakovigilancije.
5.Bartësi i autorizimit obligohet që aktivitetet në lidhje me përcaktimim e rreziqeve të reja ose ndryshimin e rreziqeve të njohura të barnave (detektimi i sinjalit) t'i kryejë në përputhje me Udhërrefyesin për praktikën e mirë të farmakovigjilencës Moduli IX – Menaxhimi i sinjalit	5.Authorization holder is obliged that the activities related to determination of new risks or changing of the known risks of medicines (signal detection) to perform in accordance with the Guideline on good pharmacovigilance practices Module IX - Signal Management.	5.Nosilac ovlašćenja je dužan da aktivnosti vezane za odredjivanje novih opasnosti ili promena poznatih opasnosti lekova (otkrivanje signala) da izvrši u skladu sa Smernicom o dobroj praksi farmakovigilance Modul IX – Upravljanje signala.
6.Bartësi i autorizimit, importuesi dhe qarkulluesi me shumicë obligohen që të raportojnë në Agjenci/Departamentin e Farmakovigjilencës për ngjarjet/vëzhgimet që mund të ndikojnë në raportin e rrezikut dhe përfitimit nga përdorimi i produktit medicinal dhe/ose në shëndetin publik, e të cilat nuk përmbushin kushtet për raportim të ICSR-së në përputhje me Udhërrefyesin për praktikën e mirë të farmakovigjilencës Moduli VI – Menaxhimi dhe raportimi i efekteve anësore të barnave	6.The holder of the authorization, importer and wholesaler are obliged to report to the Agency/Pharmacovigilance Department for events / observations that may affect the risk reporting and benefit from use of medicinal product and / or to public health, and which do not meet the conditions for ICSR reporting in accordance with the Guideline on good pharmacovigilance practices VI - Management and reporting of adverse reactions to medicinal products.	6.Nosilac ovlašćenja, uvoznik i prometnik na veliko su dužni da izveštavaju Agenciju/Departamentu Farmakovigilancije o dogadjajima/osmatranjima koje mogu uticati u odnosu opasnosti i koristi korišćenjem medicinskog proizvoda i/ili na javno zdravlje, a koje ne ispunjavaju uslove za izveštavanje ICSR-a u skladu sa Smernicom o dobroj praksi farmakovigilance Modul VI – Upravljanje i izveštavanje neželjenih reakcija lekova.

7.Efektet e padëshiruara dhe informatat tjera të rëndësishme për profilin e sigurisë së produktit medicinal profesionisti shëndetësor, aplikuesi i kërkesës për autorizim, bartësi i autorizimit, bartësi i autorizimit për import paralel, importuesi dhe qarkulluesi me shumicë janë të obliguar t'i raportojnë në përputhje me Udhërrefyesin për praktikën e mirë të farmakovigjilencës Moduli VI – Menaxhimi dhe raportimi i reaksioneve anësore të barnave.	7.Undesired adverse effects and other important information about the medicinal product safety profile, the health professional, the applicant of request for authorization, the authorization holder, the holder of the authorization for parallel import, importer and wholesalers are obliged to report in accordance with Guideline on good pharmacovigilance practices Module VI - Management and reporting of adverse reactions to medicinal products.	7.Neželjeni efekti i druge važne informacije za profil bezbednosti medicinskog proizvoda zdravstveni stručnjak, podnosilac zahteva za ovlašćenje, nosilac ovlašćenja za paralelni uvoz, uvoznik i prometnik na veliko su dužni da uvoze u skladu sa Smernicom o dobroj praksi farmakovigilance Modul VI – Upravljanje i izveštavanje neželjenih reakcija lekova.
8.Përveç rasteve nga paragrafi 5 i këtij neni profesionisti shëndetësor, bartësi i autorizimit, importuesi dhe qarkulluesi me shumicë janë të obliguar t'i raportojnë efektet anësore dhe informatat tjera të rëndësishme për profilin e sigurisë së produktit medicinal në rastet e mëposhtme:	8.Except cases under paragraph 5 of this article, the health professional, the applicant of request for authorization, the authorization holder, importer and wholesaler are obliged to report adverse effects and other important information about safety profile of a medicinal product in the following cases:	8.Osim slučajeva iz stava 5 ovog člana zdravstveni stručnjak, podnosilac zahteva za ovlašćenje, nosilac ovlašćenja, uvoznik i prometnik na veliko, su dužni da izveštavaju o neželjenim efektima i o drugim važnim informacijama za profil bezbednosti medicinskih proizvoda u sledećim slučajevima:
8.1.marrja e produktit medicinal/barnave gjatë shtatzanisë ose laktacionit,	8.1.taking medicinal product / medicines during pregnancy or lactation,	8.1.uzimanje medicinskog proizvoda/lekova tokom trudnoće ili laktacije,
8.2.marrja e produktit medicinal/barnave tek fëmijët ose të moshuarit,	8.2.taking medicinal products / medicines by children or the elderly,	8.2.uzimanje medicinskog proizvoda/lekova kod dece ili starijih,
8.3.mbidozimi, keqpërdorimi, marrja e produktit medicinal jashtë indikacioneve të aprovuara (off-label use)	8.3.overdose, misuse, taking of medicinal product outside the approved indications (off-label use),	8.3.predoziranje, zloupotreba, uzimanje medicinskog proizvoda izvan usvojanih indikacija (off-label use),
8.4.përdorimi i gabuar, gabimet e mjekimit ose ekspozimit profesional,	8.4.incorrect use, medication errors or occupational exposure,	8.4.pogrešna upotreba, greške u lečenju ili stručno izloženje,

8.5.mungesa e efektivitetit/efikasitetit të produkt medicinal.	8.5.lack of effectiveness / efficiency of a medicinal product.	8.5.nedostatak efektnosti/efikasnosti medicinskog proizvoda.
9.Bartësi i autorizimit obligohet që për të gjitha barnat e aprovuara të përpilon dhe mirëmbajë DKSF në përputhje me Udhërrefyesin për praktikën e mirë të farmakovigjilencës Moduli II – Dosja kryesore për sistemin e farmakovigjilencës.	9.The authorization holder is obliged for all drugs approved to compile and maintain PSMF in accordance with the Guideline on good pharmacovigilance practices Module II - Pharmacovigilance system master file.	9.Nosilac ovlašćenja je dužan da za sve odobrene lekove sačini i održava GDSF u skladu sa Smernicom o dobroj praksi farmakovigilance Modul II – Glavni dosije za sistem farmakvigilance.
10.Agjencia/Departamenti I Farmakovigjilencës në përputhje me nenin 22 të Ligjit për Produkte dhe Pajisje Medicinale mund të kërkojë të shqyrtojë dhe vlerësojë gjithë DKSF-në gjatë procedurës dhe pas procedurës së pajisjes me autorizim marketing.	10.Agency/Pharmacovigilance Department in accordance with Article 22 of the Law on Medical Products and Devices may require to review and evaluate all PSFM during the procedure and after the procedure of issuing marketing authorization.	10.U skladu sa članom 22 Zakona o Medicinskim proizvodima i Opremi Agencija/Departament Farmakovigilancije može da zahteva razmatranje i procenu kompletnog GDSF u toku i posle procedure dobijanja ovlašćenja za marketing.
11.Bartësi i autorizimit obligohet që të përgatisë dhe mirëmbajë sistemin e menaxhimit të rrezikut në përputhje me Udhërrefyesin për praktikën e mirë të farmakovigjilencës Moduli V – Sistemet e menaxhimit të rrezikut.	11.Authorization holder is obliged to prepare and maintain a risk management system in accordance with the Guideline on good pharmacovigilance practices Module V - Risk management systems.	11.Nosilac ovlašćenja je dužan da pripremi i održava sistem upravljanja opasnosti u skladu sa Smernicom o dobroj praksi farmakovigilance Modul V – Sistemi upravljanja opasnosti.
12.Bartësi i autorizmit për marketing operon me sistemin e farmakovigjilencës në përmbushjen e detyrave të farmakovigjilencës, ekuivalent me sistemin e farmakovigjilencës të parashikuar sipas nenit 5 të këtij Udhëzimi Administrativ.	12.The Marketing Authorisation holder operates a Pharmacovigilance system for fulfillment of his pharmacovigilance task equivalent to Pharmacovigilance provided for under the Article 5 of this Administrative Instruction.	12.Nosilac ovlašćenja će raditi na sistem farmakovigilance za ispunjenje svojih zadataka farmakovigilance koje odgovaraju sistema farmakovigilance koja je propisana članom 5 ovog Administrativnog Uputstva.

13.Përfshirjen e masave shtesë të minimizimit të rrezikut i aprovon Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës pavarësisht tipit të procedurës së regjistrimit në bazë të së cilës është dhënë leja për plasim të produkteve medicinale në treg.	13.The inclusion of additional measures to minimize the risk approves the Agency/Pharmacovigilance Department regardless the registration procedure type based on which the authorisation was granted for placing the medicinal product on the market.	13.Obuhvatanje dodatnih mera minimizaranja opasnosti donosi Agencija/Departament Farmakovigilancije nezavisno od tipa procedure registracije na osnovu koje je izdato odobrenje za plasiranje medicinskog proizvoda na tržište.
14.Bartësi i autorizimit obligohet që në rastin nga paragrafi 10 i këtij neni të veprojë në përputhje me Udhërrefyesin për praktikën e mirë të farmakovigjilencës Moduli XVI – Masat e minimizimit të rrezikut: Zgjedhja e instrumenteve dhe indikatorëve të efektivitetit.	14.The authorization holder is obliged that in the case of paragraph 10 of this Article to act in accordance with the Guidelines for good pharmacovigilance practice Module XVI - Minimisation risk measures: Selection of tools and effectiveness indicators	14.Nosilac ovlašćenja je dužan da u slučaju prema stavu 10 ovog člana postupi u skladu sa Smernicom o dobroj praksi farmakovigilance Modul XVI – Mere minimiziranja opasnosti: Izbor instrumenata i indikatora efektnosti.
15.Bartësi i autorizimit për marketing me anë të sistemit të farmakovigjilencës referuar paragrafit 12 të këtij neni vlerëson të gjitha informatat në mënyrë shkencore, gjykon mbi mundësitë e minimizimit të rrezikut dhe parandalimin e tij dhe ndërmerr masat e duhura sipas nevojës.	15.The marketing authorisation holder shall by means of the pharmacovigilance system referred to in paragraph 12 of this article evaluate all information scientifically, consider options for risk minimisation and prevention and take appropriate measures as necessary.	15.Nosilac ovlašćenja će pomoću sistema farmakovigilance iz stava 12 ovog clana oceniti sve informacije naučno, razmotriti mogućnosti za minimiziranje rizika i prevenciju i preduzeti odgovarajuće mere ako je potrebno.
16.Bartësi i autorizimit për marketing duhet të kryej auditim të rregullt për sistemin e tyre të farmakovigjilencës. Ai duhet të mbajë shënim në lidhje me të gjeturat kryesore të auditit në dosjen kryesore të sistemit të farmakovigjilencës dhe duke u bazuar në gjetjet e auditit, të sigurojë që një plan i përshtatshëm veprimi dhe korigjimi është i përgatitur dhe i implementueshëm. Kur	16.The marketing authorisation holder shall perform a regular audit of his pharmacovigilance system. He shall place a note concerning the main findings of the audit on the pharmacovigilance system master file and, based on the audit findings, ensure that an appropriate corrective action plan is prepared and implemented. Once the corrective actions	16.Nosilac ovlašćenja vrši redovnu audiciju svog sistema farmakovigilance. On će staviti napomenu u vezi audicije glavnog dosijea sistema farmakovigilance i na osnovu nalaza audicije, osigurati pripremu i implementaciju odgovarajućeg korektivnog akcijonog plana. Kada korektivne akcije su u potpunosti implementirane, beleška može biti uklonjena.

aktiviteti korrigjues implementohet plotësisht, shënimi mund të tërhiqet.	have been fully implemented, the note may be removed.	
17.Bartësi i autorizimit është i obliguar që të marrë aprovimin nga Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës para distribuimit të materialit edukativ dhe të implementimit të aktivitete tjera të cilat janë pjesë e masave shtesë të minimizimit të rrezikut me qëllim të harmonizimit të përmbajtjes së komunikimit, regjistrimit të pranuesve, modalitetet, periudha kohore dhe distribuimi i atyre materialeve.	17.Authorization holder is obliged to obtain approval from the Agency/Pharmacovigilance Department, prior the distribution of educational material and implement other activities that are part of the additional measures to minimize the risk in order to harmonize the content of the communication, registration of recipients, modalities, time period and the distribution of those materials.	17.Nosilac ovlašćenja je dužan da dobije odobrenje od Agencije/Departamenta Farmakovigilance pre distribucije edukativnog materijala i da imlementira ostale aktivnosti koje su deo dodatnih mera minimiziranja opasnosti sa ciljem uskladjivanja sadržaja komunikacije, registracije primaoca, modaliteta, vremenskih perioda i distribucije tih materijala.
18.Kur Bartësi i autorizimit për marketing ka për qëllim të bëjë publike informatat në lidhje me çështje të farmakovigjilencës të cilat kanë të bëjnë me përdorimin e produktit medicinal, për çdo rast në të njëjtën kohë apo para bërjes publike të informatave është i obliguar që të informojë Agjencinë/Departamentin e Farmakovigjilences.	18.As soon as the marketing authorisation holder intends to make a public announcement relating to information on pharmacovigilance concerns in relation to the use of a medicinal product, and in any event at the same time or before the public announcement is made, he shall be required to inform the Agency/Pharmacovigilance Department.	18.Kada nosilac ovlašćenja namerava da napravi javno obaveštenje u vezi sa informacijama o pitanjima farmakovigilance u vezi sa upotrebom leka, i svakom slučaju istovremeno ili pre javnog objavljivanja, dužan je da obavestiti Agenciju/Departament Farmakovigilance.
19.Bartësi i autorizimit për marketing siguron që informatat të cilat i paraqiten publikut janë objektive dhe jo-mashtruese.	19.The marketing authorisation holder shall ensure that information to the public is presented objectively and is not misleading.	19.Nosilac ovlašćenja će osigurati da informacije predstavljene javnosti budu objektivne i neobmanjujuće.
20.Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës aprovon materialet edukative që janë pjesë e masave shtesë të	20.Agency/Pharmacovigilance Department approves educational materials that are part of the additional	20.Agenciju/Departament Farmakovigilance usvaja edukativne materijale koji su deo dodatnih mera

minimizimit të rrezikut në procedurat e aprovimit të ndryshimeve.	measures in order to minimize the risk in the procedures for approval of changes.	minimiziranja opasnosti u procedurama usvajanja izmena.
21.Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës mund të bëjë vlerësimin e efektivitetit të masave shtesë të minimizimit të rrezikut përkatësisht të kërkojë nga bartësi i autorizimit të kryejë vlerësimin e efektivitetit të masave shtesë të minimizimit të rrezikut.	21.The Agency/Pharmacovigilance Department may perform the evaluation of the effectiveness of additional measures to minimize the risk or require from the authorization holder to carry out the evaluation of the effectiveness of additional measures of risk minimization.	21.Agenciju/Departament Farmakovigilance može da vrši procenu efektnosti dodatnih mera minimiziranja opsanosti odnosno da traži od nosioca ovlašćenja da vrši procenu efektnosti dodatnih mera minimiziranja opasnosti.
22.Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës mund të obligoj bartësin e autorizimit për marketing që të veproj me sistemin e menaxhimit të rrezikut nëse ka shqetësime rreth rreziqeve të cilat ndikojnë në balancin rrezik/benefit të një produkti te autorizuar medicinal. Në këtë kontekst, Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës mund te obligoj poashtu bartësin e autorizim marketingut të dorëzojë nje pershkrim të detajuar të sistemit të menaxhimit të rrezikut të cilat planifikon t'i përfshijë për produktin medicinal në fjalë.	22.The Agency/Pharmacovigilance Department may impose an obligation on a marketing authorisation holder to operate a risk management system if there are concerns about the risks affecting the risk-benefit balance of an authorised medicinal product. In that context, the The Agency/Pharmacovigilance Department shall also oblige the marketing authorisation holder to submit a detailed description of the risk-management system which he intends to introduce for the medicinal product concerned.	22.Agenciju/Departament Farmakovigilance moze da obavezuje nosioca ovlascenja da funksionira system za upravljanje opasnosti, ako postoji zabrinutost zbog opasnosti koja upucu na ravnotezu opasnos/korist ovlascenog medicinskog proizvoda. U tom kontekstu Agencija/Departament Farmakovigilance takodje obavezuje nosioca ovlascenja da podnese detajan opis sistema upravljanja rizikom koje namerava da uvede za navedeni medicinski proizvod.
Neni 13 **Raporti periodik për sigurinë e produktit medicinal (RPSPM) dhe Studimet për sigurinë e përdorimit të produktit medicinal pas plasimit në treg (SSPPM)**	**Article 13** **Periodical Report for the safety of a medicinal product (PSUR) and studies on the safety of using medicinal product after placing on the market (PASS)**	**Član 13** **Periodični izveštaj o bezbednosti medicinskog proizvoda (PIBMP) i Istraživanja o bezbednosti upotrebe medicinskog proizvoda nakon plasiranja na tržište (IBUMP)**

1.Bartësi i autorizimit për marketing duhet të paraqesë në Agjenci/Departamentin e Farmakovigjilencës raportimet e përditësuara për sigurinë që përmbajnë:	1.Marketing authorisation holders shall submit to the Agency/Pharmacovigilance Department periodic safety update reports containing:	1.Nosioci ovlašćenja dostavljaju u Agenciji/Departamenta Farmakovigilancije izveštaje periodičnih izveštaja o bezbednosti koja sadrže:
1.1.përmbledhjen e të dhënave relevante të benefiteve dhe rreziqeve të produktit medicinal, duke përfshirë rezultatet e të gjitha studimeve dhe duke marrë parasysh ndikimin e mundshëm të tyre në autorizimin për marketing,	1.1.summaries of data relevant to the benefits and risks of the medicinal product, including results of all studies with a consideration of their potential impact on the marketing authorisation;	1.1.rezime relevantnih podataka o koristi i opasnosti medicinskog proizvoda, uključujući i rezultate svih istraživanja sa razmatranjem njihovog potencijalnog uticaja na ovlašćenje medicinskog proizvoda;
1.2.vlerësimin shkencor të balancit rrezik-benefit të produktit medicinal,	1.2.a scientific evaluation of the risk-benefit balance of the medicinal product;	1.2.naučna procena bilansa opasnost - benefit medicinskog proizvoda;
1.3.të gjitha të dhënat në lidhje me vëllimin e shitjes së produktit medicinal dhe të dhënat që i posedon bartësi i autorizimit për marketing në lidhje me vëllimin e përshkrimit të barit, duke përfshirë dhe vlerësimin e ekspozimit të popullatës ndaj produktit medicinal.Vlerësimi referuar pikës 1.2 duhet të bazohet në të gjitha të dhënat në dispozicion, përfshirë të dhënat nga testet klinike. Raportimet periodike të përditësuara për sigurinë mund të dorëzohen edhe në mënyrë elektronike.	1.3.all data relating to the volume of sales of the medicinal product and any data in possession of the marketing authorisation holder relating to the volume of prescriptions, including an estimate of the population exposed to the medicinal product. The evaluation referred to in point 1.2 shall be based on all available data, including data from clinical trials in unauthorised indications and populations. The periodic safety update reports shall be submitted electronically.	1.3.svi podaci koji se odnose na obim prodaje medicinskog proizvoda i bilo kojih podataka u posedu nosioca ovlašćenja koje se odnose na obim recepata, uključujući i procenu populacije izloženu na medicinski proizvod. Evaluacija iz tačke 1.2 treba se osnoviti u sve raspoložive podatke, uključujući i podatke iz kliničkih ispitivanja u neovlašćenim indikacijama i populaciju. Periodični izveštaj o bezbednosti medicinskog proizvoda se dostavi elektronskim putem.
2.Bartësi i autorizimit obligohet që të përgatisë raportin periodik për sigurinë e produktit medicinal në përputhje me Udhërrefyesin për praktikën e mirë të	2.Authorization holder is obliged to prepare periodic safety update report in accordance with Guideline on good	2.Nosilac ovlašćenja je dužan da spremi Periodični izveštaj o bezbednosti medicinskog proizvoda u skladu sa Smernicom o dobroj praksi

farmakovigjilencës Moduli VII -Raporti periodik për sigurinë e produktit medicinal (RPSPM).	pharmacovigilance practices Module VII - Periodic safety update report (PSUR).	farmakovigilance Modul VII - Periodični izveštaj o bezbednosti medicinskog proizvoda (PIBMP).
3.Shpeshtësia më të cilën raportet periodike të përditësuara të sigurisë dorëzohen, duhet të specifikohet nga Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës. Datat e dorëzimit sipas shpeshtësisë së specifikuar, do të llogariten nga data marrjes se autorizimit të përhershëm për marketing.	3.The frequency with which the periodic safety update reports are to be submitted shall be specified by the Agency/Pharmakovigilance Department. The dates of submission according to the specified frequency shall be calculated from the date of the authorisation.	3.Učestalost dostavljanja periodičnih izveštaje o bezbednosti utvrđuje Agencija/ Departament Farmakovigilance. Datumi podnošenja prema određenom frekvencijom se računaju od datuma odobrenja.
4.Bartësit e autorizimit për marketing do t'i lejohet të paraqesë kërkesë në Agjenci/Departamentin e Farmakovigjilencës për të përcaktuar datat referente në Agjenci/Departamentin e Farmakovigjilencës ose për të ndryshuar shpeshtësinë e dorëzimit të raportit periodik për sigurinë e produktit medicinal për njërën nga arsyet e më poshtme:	4.Marketing authorisation holders shall be allowed to submit requests to the Agency/Pharmacovigilance Department to determine Agency/Pharmacovigilance Department reference dates or to change the frequency of submission periodic safety update report on one of the following grounds:	4.Nosiocima ovlašćenja je dozvoljeno da podnesu zahteve u Agencij/Departament Farmakovigilance za utvrdjivanje referentnih datuma Agencije /Departamenta Farmakovigilance ili da bi promenili frekvenciju podnošenja periodičnog izveštaja o bezbednosti medicinskog proizvoda za jedan od sledećih razloga:
4.1.për arsye që lidhen me shëndetin publik,	4.1.for reasons relating to public health;	4.1.iz razloga koji se odnose na javno zdravlje;
4.2.për të shmangur dyfishimin e vlerësimit,	4.2.in order to avoid a duplication of the assessment;	4.2.kako bi se izbeglo dupliranje procene;
4.3.për të arritur harmonizim ndërkombëtar.	4.3.in order to achieve international harmonisation.	4.3.da bi se postigla međunarodna harmonizacija.
-Këto kërkesa duhet të dorëzohen me shkrim dhe duhet të jenë të arsyetuara saktë. Çdo ndryshim i datave dhe shpeshtësisë së	-Such requests shall be submitted in writing and shall be duly justified. Any change in the dates or the frequency of	-Takvi zahtevi se dostavljaju u pisanoj formi i moraju biti opravdani.

dorëzimit të raportit periodik për sigurinë e produktit medicinal duhet të bëhen publike nga Agjencia.	submission of periodic safety update report shall be made public by the Agency.	Svaka promena u datumima ili učestalosti podnošenja periodičnog izveštaja o bezbednosti medicinskog proizvoda biće objavljena od strane Agencije.
5.Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës bënë publike listën e datave referente dhe shpeshtësinë e dorëzimit të raportit periodik për sigurinë e produktit medicinal përmes faqes elektronike të Agjencisë.	5.Agency/Pharmacovigilance Department shall make public a list of reference dates and frequency of submission of periodic safety update report by means of the Agency web-portal.	5.Agenciju/Departament Farmakovigilance će objaviti spisak referentnih datuma i učestalost periodičnog izveštaja o bezbednosti medicinskog proizvoda putem web-portala Agencije.
6.Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilences vlerëson raportit periodik për sigurinë e produktit medicinal me qëllim të vlerësimit të rreziqeve të reja në lidhje me profilin e sigurisë të produktit medicinal, ndryshimet në këto rreziqe apo ndryshimi në relacionin rrezik/përfitim të produktit medicinal.	6.Agency/Pharmacovigilance Department shall assess periodic safety report to determine whether there are new risks or whether risks have changed or whether there are changes to the risk-benefit balance of medicinal products.	6.Agencija/Departament Farmakovigilancije procenjuje periodični izveštaj o bezbednosti medicinskog proizvoda u cilju procene novih opasnosti vezanih sa profilom bezbednosti medicinskog proizvoda, promenama u ovim opasnostima ili promeni na relaciji opasnost/benefit medicinskog proizvoda.
7.Gjatë vlerësimit të raportit periodik të përditësuar të sigurisë, Agjencija/Departamenti i Farmakovigjilencës shqyrton dhe aty ku është e nevojshme ndërmerrë veprime në lidhje me autorizimin për marketing të produktit medicinal. Ta mbajë, ndryshojë, pezullojë apo ta tërheqë autorizimin për marketing sipas nevojës.	7.Following the assessment of periodic safety update reports, the Agency/Pharmacovigilance Department shall consider whether any action concerning the marketing authorisation for the medicinal product concerned is necessary.They shall maintain, vary, suspend or revoke the marketing authorisation as appropriate.	7.Nakon procene periodičnih izveštaja o bezbednosti Agencija/Departament Farmakovigilancije će razmotriti da li je potrebna neka akcija u vezi dobijanja ovlašćenja za marketing.Ona će održavati, varirati, suspendovati ili oduzeti ovlašćenje za marketing prema potrebi.
8.Vetëm poqëse janë parashtruar kërkesa të tjera siç janë kushtet për dhënien e Autorizimit të Marketingut, ose më pas siç është specifikuar në Udhërrefyesin për	8.Only if there are submitted other requiremnts such as conditions for granting the marketing authorization, or subsequently as specified in the Guideline	8.Samo ako su postavljeni drugi zahtevi kao što su: uslovi za izdavanje Ovlašćenja za Marketing, zatim kao što je specificirano u Smernici o dobroj praksi farmakovigilance

Praktikën e Mirë të Farmakovigjilencës Moduli VII- Raporti periodik për sigurinë e produktit medicinal, regjistrat e të gjitha efekteve anësore duhet të dorëzohen në Agjenci/Departamentin e Farmakovigjilencës në formën e Raportit Periodik per Sigurinë.	on good pharmacovigilance Practices Module VII-Periodic Safety Update Report, registers of all adverse reactions shall be submitted to the Agency/Pharmacovigilance Department in a form of Update Report on Safety.	Modul VII- Periodični izveštaj o bezbednosti medicinskog proizvoda, registri svih Neželjenih reakcija treba da se predaju u Agenciji/Departament Farmakovigilancije u obliku Najnovijeg izveštaja o Bezbednosti .
8.1.për një produkt medicinal origjinal, ose menjëherë pas kërkesës ose periodikisht si vijon – çdo gjashtë muaj për dy vitet e para pas autorizimit, vjetore për dy vitet pasuese, pas pesë vitesh në kohën e ripërtëritjes së autorizimit dhe pas kësaj në intervale trevjeçare;	8.1.for an original medicinal product, or immediately upon request or periodically as follows - every six months for the first two years after authorization, annually for the subsequent two years, after five years at the time of renewal of the authorization and thereafter at intervals of three years;	8.1.za originalan medicinski proizvod, odmah posle zahteva ili periodično kao što sledi – svakih šest meseci za prve dve godine posle ovlašćenja, godišnje za sledeće dve godine, posle pet godina u vreme obnavljanja ovlašćenja i nakon toga u intervalu od tri godine,
8.2.për një produkt gjenerik ose ndryshe të definuar, ose menjëherë pas kërkesës ose periodikisht sipas listës së datave referente.	8.2.for a generic product or otherwise defined, or immediately upon request or periodically according to referent list.	8.2.za generični ili drugačije definisan proizod, odmah posle zahteva ili periodično po listi referentnih datuma.
9.Agjencia pas vlerësimit sipas paragrafit 6 të këtij neni mund të kërkojë nga bartësi i autorizimit inicimin e procedurës për aprovimin e ndryshimit/ve ose pezullimin apo anulimin e Autorizim Marketingu.	9.Agency after evaluation under paragraph 6 of this article may require the holder of the authorization the procedure initiating for approval of the change (s) or suspension or cancellation of Marketing Authorisation	9.Posle procene prema stavu 6 ovog člana Agencija može od nosioca ovlašćenja zahtevati iniciranje procedure za usvajanje izmene/a, ukidanje ili poništenje Ovlascenja Marketinga.
10.Studimet për sigurinë e përdorimit të produktit medicinal pas plasimit në treg përfshijnë të gjitha studimet intervente dhe jo-intervente që bëhen me qëllim të vlerësimit të sigurisë së përdorimit të produktit medicinal të cilit i është dhënë leja për plasim në treg dhe për të cilin bartësi i	10.Studies for the use safety of the medicinal product after the placing on the market include all interventional and non-interventional studies being made in order to assess the safety of use of a medicinal product which has been given permission for placing on market and for which	10.Istraživanja o bezbednosti upotrebe medicinskog proizvoda posle plasiranja na tržište obuhataju sva interventna i neinterventna istraživanja koja se vrše u cilju procene bezbednosti o upotrebi medicinskog proizvoda kome je izdato odobrenje za plasiranje na tržište i za koji je

autorizimit është përgjegjës për fillimin, zbatimin dhe/ose shpenzimet e studimit.	authorization holder is responsible for initiating, implementing and / or costs of the study.	nosilac ovlašćenja nadležan za početak, za primenu i/ili za troškove istraživanja.
11.Bartësi i autorizimit obligohet që të informojë personin lokal përgjegjës për çdo studim jointervent për sigurinë e përdorimit të produktit medicinal dhe të ketë qasje në planin e studimit të cilat i bën bartësi i autorizimit.	11.The authorization holder is obliged to inform the local responsible person for each non-interventional study for use safety of a medicinal product and should have access to the study plan which are performed by the authorization holder.	11.Nosilac ovlašćenja je dužan da obavesti lokalno nadležno lice za svako neinterventno istraživanje o bezbednosti upotrebe medicinskog proizvoda i da ima dostupnost u planu istraživanja koje vrši nosilac ovlašćenja.
12.Të gjitha procedurat që kanë të bëjnë me studimet e sigurisë së përdorimit të produktit medicinal pas plasimit të produktit medicinal në treg kryhen në përputhje me Udhërrefyesin për praktikën e mirë të farmakovigjilencës Moduli VIII – Studimet e sigurisë së përdorimit të produktit medicinal, pas marrjes së autorizimit për plasim të produkt medicinal në treg.	12.All procedures dealing with safety studies of medicinal product use after placing the medicinal product on the market are carried out in accordance with the Guideline on good pharmacovigilance practice Module VIII - safety studies using medicinal product, after obtaining authorization for placing the medicinal product on the market.	12.Sve procedure o istraživanju bezbednosti o upotrebi medicinskog proizvoda posle plasiranja na tržište vrše se u skladu sa Smernicom o dobroj praksi farmakovigilance Modul VIII – Istraživanja bezbednosti medicinskog proizvoda posle dobijanja ovlašćenja za plasiranje medicinskog proizvoda na tržište.
13.Duke anashkaluar paragrafin 1 të këtij Neni, bartësi i autorizimit për marketing të produkteve medicinale ku substanca aktive e tyre hyn në kategorinë 'substancë e dëshmuar' të përdorimit brenda komunitetit për dhjetë vite, me efikasitet të njohur dhe me një nivel të pranueshëm të sigurisë në aspektin e kushteve të vendosura për autorizim për marketing, duhet të paraqesë raportimet periodike të përditësuara të sigurisë në rastet si më poshtë:	13.By way of derogation from paragraph 1 of this Article, the holders of marketing authorisations for medicinal products were active substances of the medicinal product have been in well-established medicinal use within the Community for at least ten years, with recognised efficacy and an acceptable level of safety in terms of the conditions set out by the marketing authorization, shall submit periodic safety update reports for such medicinal products in the following cases:	13.Izuzev od stava 1. ovog Člana, nosioci ovlašćenja marketinga za medicinske proizvode kada aktivne supstance medicinskog proizvoda imaju su dokazane u zajednici za najmanje deset godina, sa priznatom efikasnošću i prihvatljivom nivou sigurnosti u pogledu uslova koja su postavljena u ovlašćenje za marketing, dostavlja periodične izveštaje o bezbednosti takvih medicinskih proizvoda u sledećim slučajevima:

1.3.1.kur obligime të tilla janë paraqitur si kusht për autorizim për marketing, ose	1.3.1.where such obligation has been laid down as a condition in the marketing authorisation; or	1.3.1.ad je takva obaveza predviđena kao uslov za stavljanje medicinskog proizvoda u promet; ili
1.3.2.kur kërkohet nga autoriteti kompetent duke u bazuar në probleme që lidhen nga të dhënat e farmakovigjilencës ose për shkak të mungesës se raportimeve periodike që lidhen me substancën aktive pas dhënies së autorizimit për marketing.	1.3.2.when requested by a competent authority on the basis of concerns relating to pharmacovigilance data or due to the lack of periodic safety update reports relating to an active substance after the marketing authorisation has been granted.	1.3.2.kada se zahteva od strane nadležnog organa na osnovu zabrinutosti u vezi podataka farmakovigilance ili zbog nedostatka periodičnih izveštaja o bezbednosti koji se odnose na aktivnu supstancu posle odobrenja za promet.
Neni 14 **Përgjegjësitë e Agjencisë**	**Article 14** **Responsibilities of the Agency**	**Član 14** **Nadležnosti Agencije**
1.Agjencia nëpërmjet Departamentit të Farmakovigjilencës do të.	1.The Agency through Pharmacovigilance Department shall :	1.Agencia preko Departamenta Farmakovigilancije će:
1.1.merr të gjitha masat e nevojshme për të inkurajuar pacientët, mjekët, farmacistët dhe punëtorët e tjerë shëndetësor, për të raportuar për efektet anësore të dyshimta të barnave tek Agjencia/Departamentit të Farmakovigjilencës.	1.1.take all appropriate measures to encourage patients, doctors, pharmacists and other healthcare professionals to report suspected adverse reactions Agency/Pharmacovigilance Department.	1.1.preduzeti sve odgovarajuće mere za podsticanje pacijenata, lekara, farmaceuta i druge zdravstvene profesionalce da prijave sumnjive neželjene reakcije Agenciju/Departament Farmakovigilance.
1.2.lehtëson raportimin nga ana e pacientëve përmes ofrimit të formave të ndryshme të raportimit si shtesë e atyre të bazuara në faqen elektronike;	1.2.acilitate patient reporting through the provision of alternative reporting formats in addition to web-based formats;	1.2.olakšati pacijentima izveštavanje kroz pružanje alternativnih formata izveštavanja, osim web-baziranog formata;
1.3.merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar të dhëna të sakta dhe të verifikueshme mbi vlerësimin shkencor të raportimit të efekteve anësore;	1.3.take all appropriate measures to obtain accurate and verifiable data for the scientific evaluation of suspected adverse reaction reports;	1.3.preduzimati sve odgovarajuće mere da dobiju tačne i proverljive podatke za naučnu evaluaciju osumnjičenih izveštaja neželjenih reakcija;

1.4.sigurohet që publikut i jepen informata të rëndësishme në çështje me farmakovigjilencën, lidhur me përdorimin e një produkti medicinal në kohë të duhur, përmes publikimeve në faqen e saj elektronike si dhe përmes mjeteve tjera të informimit që janë në dispozicion për publikun;	1.4.ensure that the public is given important information on pharmacovigilance concerns relating to the use of a medicinal product in a timely manner through publication on the web-portal and through other means of publicly available information as necessary;	1.4.osigurati da se javnosti blagovremeno daju važne informacije o pitanjima farmakovigilance vezanim sa upotrebom medicinskog proizvoda putem objavljivanja na web-portalu i preko drugih sredstava javno dostupnih informacija ako je potrebno;
1.5.të sigurohet që, nëpërmjet metodave për mbledhjen e informacioneve dhe, nëse është e nevojshme dhe nëpërmjet përcjelljes së raportimeve për reaksione anësore të dyshimta, të merren të gjitha masat e nevojshme për të identifikuar qartë çdo produkt medicinal të përshkruar, të shpërndarë ose të shitur në vendin tonë, i cili është subjekt i raportimit për reaksion anësor të dyshimt, duke u bazuar në emrin e produktit medicinal dhe në numrin e tij serik;	1.5.ensure, through the methods for collecting information and where necessary through the follow-up of suspected adverse reaction reports, that all appropriate measures are taken to identify clearly any medicinal medicinal product prescribed, dispensed, or sold in their territory which is the subject of a suspected adverse reaction report, with due regard to the name of the medicinal product, and the batch number;	1.5.osigurati, kroz metode za prikupljanje informacija i gde je potrebno kroz praćenje izvještaja o sumnjivim neželjenim reakcijama, da se preduzimaju sve odgovarajuće mere kako bi se jasno identificiralo i medicinski proizvod koji je prepisan, dispenziran ili prodat na njihovoj teritoriji koja je predmet sumnjivog izveštaja neželjene reakcije, imajući u vid ime medicinskog proizvoda, kao i broj serije;
1.6.merr të gjitha masat e nevojshme për të siguruar se bartësi i autorizimit për marketing, i cili dështon në përmbushjen e obligimeve të parashikuara në këtë kapitull, të jetë subjekt i dënimeve të efektshme proporcionale dhe të argumentuara.	1.6.take the necessary measures to ensure that a marketing authorisation holder who fails to discharge the obligations laid down in this Title is subject to effective, proportionate and dissuasive penalties.	1.6.preduzimati neophodne mere kako bi se osiguralo da nosioc ovlašćenja za marketing koji ne ispuni obaveze propisane u ovom delu je predmet efektivnih, proporcionalnih i preventivnih kazni.
2.Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës inkurajon raportimin e efekteve anësore duke krijuar qasje të lehtë në formular për raportimin e efekteve anësore, të përshtatur për profesionistët	2.The Agency/Pharmacovigilance Department encourages the reporting of adverse effects by creating easy access to the form for reporting adverse effects adapted for health professionals and	2.Agenciju/Departament Farmakovigilance podstiče izveštavanje o neželjenim efektima stvarajući lak pristup na obrascu za izveštavanje o neželjenim efektima prilagodjen za zdravstene stručnjake i za

shëndetësor dhe të pacientëve/ përdoruesit e barnave në formë të shtypur dhe në formë elektronike të cilat Agjencia i publikon në faqet e saj të internetit dhe në mënyra të tjera.	patients / users of drugs in a printed and electronic form, which the Agency publishes in its internet web sites and in other ways.	pacijente/korisnike lekova u štampanom i elektronskom obliku koje Agencija objavljuje na njenim internet stranicama i na druge načine.
3.Formulari/aplikacioni për paraqitjen e efekteve anësore përmban së paku të dhënat e mëposhtme për:	3.Form / application for submitting adverse effects include at least the following data about:	3.Obrazac/aplikacija za prijavljivanje neželjenih efekata sadrži najmanje sledeće podatke za:
3.1.raportuesin (emri mbiemri, adresa kontaktuese, numri i telefonit, adresa e e-mailit),	3.1.raporter (name, surname, contact address, telephone number, e-mail address),	3.1.izvestioca (ime i prezime, kontakt adresa, broj telefona, e-mail adresa),
3.2.pacientin (inicialet, mosha, gjinia),	3.2.the patient (initials, age, gender),	3.2.pacijenta (inicijali, starost, pol),
3.3.efektin anësor (data e fillimit dhe përfundimit të efektit anësor, kohëzgjatja e efektit anësor, përshkrimi dhe diagnoza e efektit anësor, a është zhdukur efekti anësor pas ndërprerjes së administrimit të produkt medicinal, a është paraqitur përsëri efekti anësor pas administrimit të sërishëm të produkt medicinal),	3.3.adverse effect (date of commencement and completion of adverse effect, adverse effect duration, description and diagnosis of adverse effect, has adverse effect disappeared after cessation of administration of the medicinal product, has adverse effect appeared again after repeated administration of medicinal product),	3.3.neželjeni efekat (datum početka i završetka neželjenog efekta, trajanje neželjenog efekta, opis i dijagnoza neželjenog efekta, da li je nestao neželjeni efekat posle prekida adminstriranja medicinskog proizvoda, da li se pojavio neželjeni efekat posle ponovnog administriranja medicinskog proizvoda,
3.4.rezultatin e efektit anësor,	3.4.the result of adverse effect,	3.4.rezultat neželjenog efekta,
3.5.seriozitetin e efektit anësor,	3.5.the seriousness of adverse effect,	3.5.ozbiljnost neželjenog efekta,
3.6.produkt medicinalin/barnat e dyshimtë/a që ka/kanë shkaktuar efektin anësor,	3.6.medicinal product / suspicious drug/s which has / have caused adverse effect;	3.6.sumnjivi medicinski proizod/lek/ovi koji je/su uzrokovao/li neželjeni efekat,
3.7.barnat tjera që janë administruar,	3.7.other drugs that are administered,	3.7.ostali lekovi koji su adminstrirani,
3.8.anamneza e pacientit.	3.8.the patient's history.	3.8.anamneza pacijenta.

4.Aktivitetet që kanë të bëjnë me identifikimin e rreziqeve të reja ose ndryshimeve të rreziqeve të reja gjatë administrimit të produktit medicinal (detektimi i sinjalit) Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës është e obliguar t'i kryejë në përputhje me Udhërrefyesin për praktikën e mirë të farmakovigjilencës Moduli IX – Menaxhimi i sinjalit.	4.Activities relating to the identification of new risks or new risks changes over the administration of the medicinal product (signal detection) The Agency/Pharmacovigilance Department is obliged to perform in accordance with the Guideline on good pharmacovigilance practices Module IX - Signal Management.	4.Aktivnosti za identifikaciju novih opasnosti ili o promenama novih opasnosti tokom administriranja medicinskog proizvoda (otkrivanje signala) Agenciju/Departament Farmakovigilance je dužna da vrši u skladu sa Smernicom o dobroj praksi farmakovigilance Modul IX – Upravljanje signala.
5.Pas pranimit të raportit për efekt anësor të regjistruar në Republikën e Kosovës Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilences do të veprojë në përputhje me Udhërrëfyesin për praktikën e mirë të farmakovigjilencës Moduli VI – Menaxhimi dhe raportimi i reaksioneve anësore për produktet medicinale.	5.Upon receipt of the report of adverse effect registered in the Republic of Kosovo, the Agency/Pharmacovigilance Department shall act in accordance with the Guideline on good pharmacovigilance practices Module VI - Management and reporting of adverse reactions to medicinal products.	5.Nakon prijema izveštaja o neželjenim efektima registrovanom u Republici Kosovo, Agenciju/Departament Farmakovigilance će postupiti u skladu sa Smernicom o dobroj praksi farmakovigilance Modul VI – Upravljanje i izveštavanje o neželjenim efektima medicinskih prozvoda.
6.Të gjitha barnat që i nënshtrohen monitorimit shtesë në etikimin e produkt medicinal kanë të shënuar simbolin e trekëndëshit barabrinjës të zi, dhe për monitorimin shtesë të barnave të cekura aplikohet Udhërrëfyesi për praktikën e mirë të farmakovigjilencës Moduli X – Monitorimi shtesë.	6.All drugs subject to additional monitoring in medicinal product labelling have marked the symbol of black equilateral triangle, and for the additional monitoring of the mentioned drugs apply Guideline on good pharmacovigilance practices Module X - Additional monitoring.	6.Svi lekovi koji se podvrgnu dodatnom monitoringu na etiketiranju medicinskog proizvoda imaju zabeležen znak jednakokrakog crnog trougla i za dodatni monitoring naglašenih lekova primenjuje se Smernica o dobroj praksi farmakovigilance Modul X – Dodatni monitoring.
7.Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës vazhdimisht monitoron profilin e sigurisë së barnave që gjenden në treg në Republikën e Kosovës dhe në lidhje me të ndërmerr masat e nevojshme, përcjell	7.The Agency/Pharmacovigilance Department continuously monitors the safety profile of drugs that are on the market and in clinical trials in the Republic of Kosovo and in relation to it takes the	7.Agenciju/Departament Farmakovigilance stalno vrši monitoring profila bezbednosti lekova koji se nalaze na tržištu i na kliničkim istraživanjima u Republici Kosovo i u vezi s tim preduzima potrebne

realizimin e obligimeve të bartësit të autorizimit në lidhje me përgjegjësitë e farmakovigjilencës të përcaktuara me këtë Udhëzim Administrativ.	necessary measures, monitors the implementation of the obligations of the authorization holder and ordering party of clinical trial regarding the pharmacovigilance responsibilities defined by this Administrative Instruction.	mere bezbednosti, prati izvršenje obaveza nosioca ovlašćenja i naručioca kliničkog istraživanja ili predstavnika kliničkog istraživanja u vezi sa nadležnostima farmakovigilance odredjenim ovim Administrativnim Uputstvom.
8.Agjencia do të hyjë në shkëmbimin e informatave të Farmakovigjilencës në Kosovë me autoritetet kompetente të territoreve të tjera në Europë, në mënyre aktive do të kyqet në Programin ndërkombëtar të monitorimit të produktit medicinal të OBSH-s dhe aktivisht bashkëpunon me qendrën e saj The Uppsala Monitoring Center si përfaqesuese e Republikës së Kosovës, në kohën kur një marrëveshje e tillë shkëmbimi informatash në Farmakovigjilencë do të fillojë.	8.The Agency shall enter into Pharmacovigilance information exchange with the competent authorities of other territories in Europe, it shall actively engage in international Program for medicinal product monitoring of WHO and actively cooperates with its center 'The Uppsala Monitoring Center' as a representative of the Republic of Kosovo, at the time when such an information exchange agreement in Pharmacovigilance will start.	8.Agencija će ući u razmenu informacija Farmakovigilance na Kosovu sa drugim nadležnim terirorijama u Evropi, aktivno će se uključiti u Medjunarodni program o monitoringu medicinskih proizvoda SZO i aktivno će saradjivati sa njenim centrom The Uppsala Monitoring Center kao predstavnika u Republici Kosovo u vremenu kada takav sporazum o razmeni informacija u Farmakovigilanci bude počeo.
Neni 15 **Letra Profesionistëve Shëndetësor**	**Article 15** **Letter of Health Professionals**	**Član 15** **Pismo Zdravstvenim Strunjacima**
1.Letra drejtuar profesionistëve shëndetësor (në vazhdim: Letra) është informacioni me të cilën garantohet përdorimi i sigurtë dhe efektiv i barnave. Letrën e autorizuar nga Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës dorëzohet nga bartësi i autorizimit tek profesionistët shëndetësor.	1.Letter addressed to healthcare professionals (hereinafter: Letter) is the information that guarantees the safe and effective use of medications, and Letter authorized by the Agency/Pharmacovigilance Department is delivered to health professionals by the authorization holder.	1.Pismo upućeno zdravstvenim stručnjacima (u nastavku: Pismo) je informacija kojom se garantuje bezbedna i efektivna upotreba lekova. Pismo autorizovano od Agencije/Departament Farmakovigilance uručuje zdravstvenim stručnjacima nosilac ovlašćenja.

2.Letra nga paragrafi 1 i këtij neni nuk guxon të përmbajë ndonjë formë të reklamimit të produktit medicinal.	2.Letter from paragraph 1 of this article shall not contain any form of advertising medicinal product.	2.Pismo iz stava 1 ovog člana ne sme sadržati neki oblik reklamiranja medicinskog proizvoda.
3.Para dorëzimit të Letrës bartësi i autorizimit është i obliguar që me Agjencinë/Departamentin e Farmakovigjilencës të arrijë marrëveshje lidhur me përmbajtjen, planin e komunikimit, listën e pranuesve dhe orarin e dorëzimit të Letrës.	3.Before submitting the Letter, the authorization holder is obliged to reach an agreement with the Agency/Pharmacovigilance Department regarding the content, communication plan, the list of recipients and delivery schedule of the Letter.	3.Pre uručenja pisma nosilac ovlašćenja je dužan da sa Agencijom/Departament Farmakovigilance postigne dogovor o sadržaju, planu komunikacije, listi primaoca i o rasporedu uručenja Pisma.
4.Bartësi i autorizimit dhe Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilences janë të obliguar që gjatë përgatitjes së Letrës dhe metodave të komunikimit drejtuar profesionistëve shëndetësor dhe publikut të veprojnë në përputhje me Udhërrefyesin për praktikën e mirë të farmakovigjilencës Moduli XV – Komunikimi për sigurinë e përdorimit të barnave.	4.The holder of the authorization and the Agency/Pharmacovigilance Department are obliged that during the preparation of Letter and communication methods addressed to the health professionals and the public should act in accordance with the Guideline for good pharmacovigilance practice Module XV - Communication for the safe use of medicines Guideline on good pharmacovigilance practices Module XV - Safety Communication.	4.Nosilac ovlašćenja i Agencija/Departament Farmakovigilance su dužni da prilikom pripremanja Pisma i metoda komunikacije upućenim zdravstvenim stručnjacima i javnosti da postupaju u skladu sa Smernicom o dobroj praksi farmakovigilance Modul XV – Komunikacija za bezbednost korišćenja lekova.
5.Letrat drejtuar profesionistëve shëndetësor Agjencia i publikon në faqet e saj të internetit.	5.Letter addressed to health professionals is published by the Agency in its internet web sites.	5.Pisma upućena zdravstvenim stručnjacima Agencija objavljuje na svojim internet stranicama.
6.Kur Agjencia publikon ndonjë informatë shëndetësore, atëherë çdo e dhënë personale apo komerciale (ekonomike) e natyrës konfidenciale, duhet të fshihet përveç nëse publikimi i saj ka të bëjë me mbrojtjen e shëndetit publik.	6.When the Agency make a public health information any information of a personal or commercially confidential nature shall be deleted unless its public disclosure is necessary for the protection of public health.	6.Kada Agencija javno objavi zdravstvenu informaciju, bilo kakva lična ili komercijalna informacija poverljive prirode se ukloni, osim ako njeno javno objavljivanje je neophodno radi zaštite javnog zdravlja.

Neni 16 **Zbatimi i Udhëzimit Administrativ dhe Tarifat**	**Article 16** **Implementation of Administrative Instruction and Fees**	**Član 16** **Primena Administrativnog Uputstva i Tarife**
1.Bartësi i autorizimit obligohet të plotësojë të gjitha kushtet, në bazë të Ligjit në fuqi dhe këtij Udhëzimi Administrativ për Farmakovigjilencë, mbrenda 6 muajve nga data e nënshkrimit të këtij udhëzimi.	1.Authorization holder is obliged to meet all requirements, under applicable law and this Administrative Instruction for Pharmacovigilance, within 6 months from the date of signing of this instruction.	1.Nosilac ovlašćenja se obavezuje da ispuni sve uslove na osnovu Zakona na snazi i ovog Administrativnog Uputstva o Farmakovigilancu, u toku 6 meseci od dana potpisivanja ovog uputstva.
2.Mbikëqyrjen e zbatimit të dispozitave të këtij Udhëzimi e bën Agjencia përkatësisht Departamenti i Farmakovigjilencës.	2.Supervision of the implementation of the provisions of this Instruction performs Agency, respectively the Pharmacovigilance Department.	2.Nadzor o primeni odredaba ovog Uputstva vrši Agencia, odnosno Departament Farmakovigilance
3.Mospërmbushja e kushteve të parashtruara në këtë Udhëzim Administrativ nga ana e bartësit të autorizimit rezulton me pezulllimin ose anulimin e Autorizim Marketingu të produktit medicinal nga ana e Agjencisë.	3.Failure to fulill the conditions laid down in this Administrative Instruction by the holder of the authorization will result in suspension or cancellation of Marketing Authorisation of a medicinal product by the Agency.	3.Neslaganje sa uslovima postavljenim u ovom Administrativnom Uputstvo od strane nosioca ovlašćenja rezultiraće ukidanjem ili poništenjem Ovlascenja Marketinga za medicinski proizvod od strane Agencije.
4.Tarifat e parashtruara për Farmakovigjilencë në Udhëzimin Administrativ "Për Tarifat e Shërbimeve të Ofruara në AKPPM" vlejnë vetëm për produktet medicinale me Autorizim për Marketing të Përhershëm.	4.Fees set for Pharmacovigilance in Administrative Instruction "On Tariffs of Services Offered at KMA" apply only to medicinal products with Permanent Marketing Authorisation.	4.Postavljene tarife za Farmakovigilancu u Administrativnom Uputstvu "Za tarife pruženih usluga u KAMP" važe samo za medicinske proizvode sa Stalnim Ovlašćenjem za Marketing.
Neni 17 **Shtojcat e Udhëzimit Administrativ**	**Article17** **Annexes to the Administrative Instructions**	**Član 17** **Prilozi Administrativnog Uputstva**

1.Shtojcat që i janë bashkangjitur këtij Udhëzimi Administrativ janë pjesë përbërëse e tij dhe janë të disponueshme në web-faqen e Agjencisë:	1.The annexes attached are integral to this administrative instruction The following documents are annexed to this Administrative Instruction and are available on the Agency web site:	1.Prilozi koji su priloženi uz ovo Administrativno Uputstvu su njen sastavni deo i raspoloživi su u web-stranicu Agencije:
1.1.Formulari i Raportimit të Efektit të Dyshimtë Anësor të Produktit medicinal	1.1.Application for medicines suspected adverse reaction report.	1.1.Obrazac Izvestioca o Neželjenoj Reakciji Medicinskog proizoda na Kosovu;
2.Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale rezervon të drejtën të ndryshojë dokumentet e paraqitura në web-faqen e saj atëherë kur kërkohet për arsye të njohurive të reja shkencore dhe praktikave më të mira të farmakovigjilencës.	2.Kosovo Medicines Agency reserve the rights to do any changes of documents on its web page when required due to new scientific knowledge and best practices of pharmacovigilance.	2.Kosovska Agencija za Medicinske Proizvode i Opremu zadržava pravo da može menjati postavljena dokumenta na na svoju web-stranicu zbog novijih naučnih znanja i dobre prakse farmakovigilancije.
Neni 18 **Shfuqizimi**	**Article 18** **Repeal**	**Član 18** **Stavljanje van snage**
Me hyrjen në fuqi të këtij Udhëzimi Administrativ, shfuqizohet Udhëzimi Administrativ Nr.2006/08 Për Farmakovigjilencën e Produkteve Medicinale për Përdorim Human të Plasuara në Kosovë.	With the entry into force of this Administrative Instruction, the Administrative Instruction no.2006/08 Pharmacovigilance of Medicinal Products for Human Use Placed in Kosovo, is repealed.	Danom stupanja na snagu ovog Administrativnog uputsva prestaje da važi Administrativno uputstvo br.2006/08 Farmakovigilanca Medicinskih Proizvoda za Humanu Upotrebu plasiranih na Kosovu.
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 ana e Ministrit të Shëndetësisë.	This Administrative Instruction enters into force seven (7) days after signature of the Minister of Health.	Ovo Administrativno upustvo stupa na snagu sedam (7) dana nakon potpisivanja od strane Ministra Zdravstva.

Dr.Imet Rrahmani Ministër i Shëndetësisë ---- ---- ---------- 23.08.2017	Dr.Imet Rrahmani Minister of Health ---- ---- ---------- 23.08.2017	Dr.Imet Rrahmani Ministar Zdravstva ---- ---- ---------- 23.08.2017

Shtojca:

RAPORT PËR REAKSION ANËSOR TË DYSHIMTË **FORMA CIOMS**

I.INFORMATA PËR REAKSIONIN

INICIALET E PACIENTIT	1a.Shteti	2.DATA E LINDJES			2a.MOSHA Vitet	3.GJINIA	4-6 FILLIMI I REAKSIONIT			8-12 PASOJA E REAKSIONIT ANËSOR
		Dita	Muaji	Viti			Dita	Muaji	Viti	VDEKJE E PACIENTIT
7+13 PËRSHKRUAJ REAKSIONIN(ET) (përfshirë testet relevante/analizat laboratorike)										HOSPITALIZIM I ZGJATUR I PACIENTIT PAAFTËSIM SIGNIFIKANT OSE PERSISTENT KËRCËNUES PËR JETËN ANOMALI KONGJENITALE E PANJOHUR

II. INFORMATA PËR BARIN(NAT) E DYSHIMTË

14.BARI(NAT) I(E) DYSHIMTË (përfshij emrin gjenerik, formën dhe fortësinë)		20.A ËSHTË ZHDUKUR REAKSIONI PAS NDËRPRERJES SË BARIT PO JO E PANJOHUR
15.DOZA(T) DITORE	16.RRUGA E ADMINISTRIMIT	21.A ËSHTË PARAQITUR REAKSIONI PAS MARRJES SË SËRISHME TË BARIT

17.INDIKACIONET PËR PËRDORIM		PO JO E PANJOHUR
18. DATAT E TERAPISË (nga/deri)	19.KOHËZGJATJA E TERAPISË	

III. BARNAT E PËRDORURA NJËKOHËSISHT DHE HISTORIA

22.BARNAT E PËRDORUR NJËKOHËSISHT DHE DATAT E ADMINISTRIMIT (përjashto ato që janë përdorur për trajtim të reaksionit)
23.TË DHËNA TË TJERA (p.sh. analiza të tjera, alergji shtatzania me muajin e fundit të menstruacioneve, etj.)

IV.INFORMATA PËR PRODHUESIN

24a.EMRI DHE ADRESA E PRODHUESIT		
	24b.NR. KONTR. I PRODHUESIT	
24c.DATA E PRANIMIT TË RAPORTIT NGA PRODHUESI	24d. LITERATURË HULUMTUESE PROFESIONIST SHËNDETËSOR	
DATA E KËTIJ RAPORTIMI	25a.LLOJI I RAPORTIT FILLESTAR VAZHDUES	

Annex

Suspected Adverse Reaction Report

CIOMS FORM

I. REACTION INFORMATION

1. Patient Initials	1a.Country	2.Date of Birth			2a. Age	3.Sex	4-6 Reaction Onset			8-12 Check all appropriate to adverse Reaction
		Day	Month	Year			Day	Month	Year	Patient Died
7+13 Describe Reactions(s) (including relevant tests/lab data)										Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization Involved Persistence or Significant Incapacity Life Threatening Congenital Anomaly Unknown

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14.Suspect Drug 1of 1(include generic name, form and strength)		20. Did Reactions Abate after Stopping Drug?
		Yes No Na
15.Daily Dose(s)	16.Route(s) of Administration	21.Did Reaction Reappear After Reintroduction
17.Indication(s) for Use		Yes No Na

18. Therapy Dates (from/to)	19.Therapy Duration	

III. CONCOMINANT DRUGS AND HISTORY

22.Concominant Drug(s) and Dates of Administration (exclude those used to treat reaction)
23.Other Relevant History (e.g. diagnostics, allergies, pregnancy with last month of period, etc)

IV.MANUFACTURER INFORMATION

24a.Name and Address of Manufacturer		
	24b.MFR Control No	
24c.Date received by Manufacturer	24d. By Manufacturer Study Literature Health Proffesional	
Date of this Report	25a.Report Type Initial Follow up	

Aneks:

OBRAZAC ZA PRILAVLJIVANJE NEZELJNIH REAKCIJA NA LEK **CIOMS FORMA**

I. PODACI O REAKCIJAMA

<table>
<tr><td rowspan="2">Inicijali Pacienta</td><td rowspan="2">1a.Drzava</td><td colspan="3">2.Datum Rodjenja</td><td rowspan="2">2a.Starost</td><td rowspan="2">3.Pol</td><td colspan="3">4-6 Pocetak Reakcije</td><td rowspan="3">8-12 Ishod Nezeljnih Reakcija

Smrt Pacienta

Produzena Hospitalizacija Pacienata

Trajno ili tesko ostecenje/invalidnost

Zivotnu ugrozenost

Kongenitalne Anomalije

Nepoznato</td></tr>
<tr><td>Dan</td><td>Mesec</td><td>Godina</td><td>Dan</td><td>Mesec</td><td>Godina</td></tr>
<tr><td colspan="9">7+13 Opis Reakcija (ukljucujuci laboratorijske testove)</td></tr>
</table>

II. PODACI O SUMNJOVITOM LEKU(OVIMA)

<table>
<tr><td colspan="2">14.Lekovi pod Sumnjom (genericko ime, oblik i jacina)</td><td>20.Da li je prestala nezeljna reakcija nakon obustave leka

Da Ne Nepoznato</td></tr>
<tr><td>15.Rezim Doziranja</td><td>16.Nacin Primene</td><td>21. Da li se nezeljna reakcija ponovo javila posle ponovne primene leka</td></tr>
</table>

17.Indikacija		Da Ne Nepoznato
18. Datumi Primene (od/do)	19.Trajanje Primene	

III. PODACI O ISTOVREMENO PRIMENJIVANIM LEKOVIMA

22.Istovremeno Primenjivani Lekovi (iskljucite lekove za lecenje reakcije)
23.Druge Podatke (n.p.r. druge analize, alergije trudnoca u poslednjem mesecu menstruacije, itd.)

IV.INFORMACIJE O PROIZVODJACU

24a Ime i Adresa Proizvodjaca		
	24b.Br. Kontrola Proizvodjaca	
24c.Datum Prijave od Proizvodjaca	24d. Od Proizvodjaca Literature Zdrastveni radnik	
Datum ovog prijava	25a.Vrsta Prijave Inicijalni follow up	