



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

MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTARSTVO ZDRAVSTVA/MINISTRY OF HEALTH

Udhëzimi Administrativ (në Shëndetësi) Nr.02/2018 Mbi Regjistrimin e Multivitaminave, Mineraleve, Oligomineraleve, Substancave herbale dhe Preparateve herbale për të cilat nuk nevojitet autorizim marketing

Administrative Instruction (Health) No.02/2018 On the Registration of Multivitamins, Minerals, Oligominerals, Herbal substances and Herbal preparations for which a marketing authorisation is not required

Administrativno Upustvo(Zdravstvo) Br. 02/2018 O Registraciji Multivitamini, Minerali, Oligominerali, Herbalne substancije, Herbalni preparati za koje ne treba ovlašćenje za marketing

<p>Në bazë të nenit 16 paragrafi 19 të Ligjit Nr 04/L-190 per Produktet dhe Pajisje Medicinale, nenit 8 nënparagrafi 1.4 të Rregullores Nr.02/2011 për Fushat e Përgjegjësisë Administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive si dhe nenit 38 paragrafit 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr.09/2011 (Gazeta Zyrtare Nr. 15, 12.09.2011), nxjerr:</p>	<p>Pursuant to Article 16 Paragraph 19, subparagraph 5.6 of the Laë No. 04 / L-190 for medical products and equipment, Article 8, paragraph 1.4 of the Regulation No.02/2011 on the areas of administrative responsibility of the Prime Minister Office and Ministries, as well as Article 38 paragraph 6 of the Rules of Procedure of the Government No.09 / 2011 (Official Gazette no. 15, 12.09.2011), issues;</p>	<p>Na osnovu člana 16 Stava 19 podstava 5.6 Zakona Br. 04/L-190 o medicinskim proizvodima i opremi, član 8, podstav 1.4 Uredbe Br.02/2011 o administrativnim nadležnostima kancelarije Premijera i Ministarstava i člana 38, stava 6 Uredbe o Radu Vlade Br. 09/2011 (Službeni List Br. 15, 12.09.2011) donosi:</p>
<p>Udhëzimi Administrativ Nr. 02/2018 Mbi Regjistrimin e Multivitaminave, Mineraleve, Oligomineraleve, Substancave herbale dhe Preparateve herbale në Republikën e Kosovës</p>	<p>Administrative Instruction no. 02/2018 On the Registration of Multivitamins, Minerals, Oligominerals, Herbal Substances and Herbal Preparations in the Republic of Kosovo</p>	<p>Administrativnog uputstva br. o 02/2018 registraciji multivitamina, minerala, oligominerala, herbalih supstanci i herbalnih preparata</p>
<p>Neni 1 Qëllimi</p>	<p>Article 1 Aim</p>	<p>Član 1 Cilj</p>
<p>1. Ky Udhëzim Administrativ përcakton procedurën e regjistrimit, ripërtrirjen, pezullimin dhe tërheqjen e regjistrimit të vitaminave, multivitaminave, mineraleve, oligomineraleve të cilat sipas formës dhe dozimit të tyre konsiderohen si shtesa ushqimore, substancave herbale dhe preparateve herbale për përdorim human për të cilat nuk nevojitet Autorizim Marketingu.</p>	<p>1. This Administrative Instruction sets out the procedure for registration, renewal, suspension and withdrawal of the registration of vitamins, multivitamins, minerals, oligominerals, which according to their form and dosage are considered as food supplements, herbal substances and herbal preparations for human use for which no Marketing Authorization is Required.</p>	<p>1. Ovo Administrativno uputstvo određuje postupak registracije, obnove, ukidanja i ponišenja registracije vitamina, multivitamina, minerala i oligominerala koji se po njihovom obliku i doziranju smatraju kao dodaci ishrane, herbalnih supstanci i herbalnih preparata za ljudsku upotrebu za koje nije potrebno Ovlašćenje za marketing.</p>

<p>2. Ky Udhëzim Administrativ është në përputhshmëri të pjesërishme me:</p> <p>2.1. Direktiva 2002/46/KE e Parlamentit dhe Këshillit Evropian të 10 qershorit 2002 mbi përfrimin e ligjeve të Shteteve Anëtare në lidhje me shtesat ushqimore;</p> <p>2.2. Direktiva 2006/37/KE e 30 marsit 2006 që ndryshon Aneksin II të Direktivës 2002/46/EC të Parlamentit dhe Këshillit Evropian në lidhje me përfshirjen e substancave të caktuara;</p> <p>2.3. Rregullorja e Komisionit (KE) 1170/2009 e datës 30 nëntor 2009 që ndryshon Direktivën 2002/46 / EC të Parlamentit dhe Këshillit Evropian dhe Rregulloren (KE) Nr 1925/2006 të Parlamentit dhe Këshillit Evropian në lidhje me listat e vitaminaave dhe mineraleve dhe formave të tyre që mund të shtohen në ushqime, përfshirë shtesat ushqimore;</p> <p>2.4. Rregullorja e Komisionit (BE) 1161/2011 e datës 14 nëntor 2011 që ndryshon Direktivën 2002/46 /</p>	<p>2. This Administrative Instruction is in conformity with the EU Directive:</p> <p>2.1. Directive 2002/46/ec of the european parliament and of the council of 10 june 2002 on the approximation of the laws of the member states relating to food supplements (text with eea relevance);</p> <p>2.2. Commission directive 2006/37/ec of 30 march 2006 amending annex ii to directive 2002/46/ec of the european parliament and of the council as regards the inclusion of certain substances (text with eea relevance);</p> <p>2.3. Commission regulation (ec) no 1170/2009 of 30 november 2009 amending directive 2002/46/ec of the european parliament and of council and regulation (ec) no 1925/2006 of the european parliament and of the council as regards the lists of vitamin and minerals and their forms that can be added to foods, including food supplements (text with eea relevance);</p> <p>2.4. Commission regulation (eu) no 1161/2011 of 14 november 2011 amending directive 2002/46/ec of</p>	<p>2. Ovo Administrativno uputstvo je u delimičnom skladu sa Direktive EU-a:</p> <p>2.1 Direktiva 2002/46/EZ Evropskog parlamenta i Saveta, od 10. juna 2002. o usklađivanju zakona država članica u vezi s dodatkom prehrana (tekst značajan za EEA);</p> <p>2.2 Direktiva Komisije 2006/37 / EZ od 30. marta 2006. o izmjeni Aneksa II Direktive 2002/46 / EZ Evropskog parlamenta i Saveta u pogledu uključivanja određenih supstanci (Tekst značajan za EEA);</p> <p>2.3 Uredba Komisije (EZ) br. 1170/2009 od 30. novembra 2009. o izmeni Direktive 2002/46 / EC Evropskog parlamenta i Saveta i Uredbe (EC) br. 1925/2006 Evropskog parlamenta i Saveta u pogledu spiska vitamina i minerala i njihovih oblika koje se mogu dodati hrani, uključujući dodatke prehrane (tekst značajan za EEA);</p> <p>2.4 Uredba Komisije (EZ) br. 1161/2011 od 14. novembra 2011. godine kojom se menja Direktiva 2002/46 / EC Evropskog parlamenta</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>EC të Parlamentit dhe Këshillit Evropian, Rregulloren (KE) Nr 1925/2006 të Parlamentit dhe Këshillit Evropian dhe Rregulloren e Komisionit (KE) Nr. 953/2009 lidhur me listat e substancave minerale që mund të shtohen në ushqime;</p> <p>2.5. Regullorja e Komisionit (BE) 119/2014, e 7 shkurtit 2014 që ndryshon Direktivën 2002/46/KE të Parlamentit dhe Këshillit Evropian dhe Rregulloren (KE) Nr 1925/2006 të Parlamentit dhe Këshillit Evropian në lidhje me pasurimin e kromit maja e përdorur për prodhimin e shtesave ushqimore dhe krom (III) laktat trihidrat i shtuar në ushqime;</p> <p>2.6. Regullorja e Komisionit (BE) 2015/414 e 12 marsit 2015 për ndryshimin e Direktivës 2002/46/KE të Parlamentit dhe Këshillit Evropian në lidhje me acidin (6S) -5-metiltetrahydrofolik, kripës së glukozaminës e cila përdoret në prodhimin e shtesave ushqimore;</p>	<p>the european parliament and of the council, regulation (ec) no 1925/2006 of the european parliament and of the council and commission regulation (ec) no 953/2009 as regards the lists of mineral substances that can be added to foods (text with eea relevance);</p> <p>2.5. Commission regulation (eu) no 119/2014 of 7 february 2014 amending directive 2002/46/ec of the european parliament and of the council and regulation (ec) no 1925/2006 of the european parliament and of the council as regards chromium enriched yeast used for the manufacture of food supplements and chromium(iii) lactate tri-hydrate added to foods (text with eea relevance);</p> <p>2.6. Regulations commission regulation (eu) 2015/414 of 12 march 2015 amending directive 2002/46/ec of the european parliament and of the council as regards (6s)-5-methyltetrahydrofolic acid, glucosamine salt used in the manufacture of food supplements (text with eea relevance) (text with eea relevance);</p>	<p>i Savjeta, Uredba (EC) br. 1925/2006 Evropskog parlamenta i Savjeta i Uredba Komisije (EZ) br. 953/2009 u pogledu spiska mineralnih supstanci koje se mogu dodati hrani (tekst značajan za EEA);</p> <p>2.5 Uredba Komisije (EU) br. 119/2014 od 7. februara 2014. godine kojom se menja Direktiva 2002/46 / EC Evropskog parlamenta i Savjeta i Uredba (EC) br. 1925/2006 Evropskog parlamenta i Vijeća u pogledu obogaćenog hroma kvasac koji se koristi za proizvodnju dodataka prehrana i hromov (III) laktat trihidrat koji se dodaje hrani (tekst značajan za EEA) (OJ L;)</p> <p>2.6 Uredba Komisije (EU) 2015/414 od 12. marta 2015. o izmenama i dopunama Direktive 2002/46 / EC Evropskog parlamenta i Saveta u vezi sa (6S) -5-metiltetrahydrofolnom kiselinom, glukozaminom solom koja se koristi u proizvodnji dodatak prehrana (tekst značajan za EEA);</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>2.7. Regullorja e Komisionit (BE) 2017/1203 e datës 5 korrik 2017 që ndryshon Direktivën 2002/46/KE të Parlamentit dhe Këshillit Evropian dhe Rregulloren (KE) Nr 1925/2006 të Parlamentit dhe Këshillit Evropian në lidhje me silikonin organik (monometilsilanetriol) dhe oligosaharidin fosforil kalciumi (POs-Ca®) që shtohen në ushqime dhe që përdoren në prodhimin e shtesave ushqimore;</p>	<p>2.7. Commission regulation (eu) 2017/1203 of 5 july 2017 amending directive 2002/46/ec of the european parliament and of the council and regulation (ec) no 1925/2006 of the european parliament and of the council as regards organic silicon (monomethylsilanetriol) and calcium phosphoryl oligosaccharides (pos-ca®) added to foods and used in the manufacture of food supplements (text with eea relevance);</p>	<p>2.7 Uredba Komisije (EU) 2017/1203 od 5. jula 2017 o izmeni Direktive 2002/46 / EC Evropskog parlamenta i Saveta i Uredbe (EC) br. 1925/2006 Evropskog parlamenta i Saveta u pogledu organskog silicijuma (monomethylsilanetriol) i kalcijum fosforil oligosaharidi (POs-Ca®) dodati u ishranu i koriste se u proizvodnji dodataka prehrana (Tekst značajan za EEA)</p>
<p style="text-align: center;">Neni 2 Fushëveprimi</p>	<p style="text-align: center;">Article 2 Scope</p>	<p style="text-align: center;">Član 2 Delokrug</p>
<p>1. Ky Udhëzim Administrativ zbatohet për personat juridik të regjistruar në Kosovë të cilët veprojnë në emër të prodhuesit të huaj; perfaqësitë me zyre të regjistruar në Republikën e Kosovës dhe prodhuesit vendor të produkteve të autorizuar nga AKPPM; që kanë për qëllim regjistrimin e produkteve të definuara sipas këtij udhëzimi.</p> <p>2. Dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ i dedikohen vitaminave, multivitaminave, mineraleve, oligomineraleve të cilat sipas formës</p>	<p>1. This Administrative Instruction applies to legal persons registered in Kosovo who act on behalf of a foreign manufacturer; representations with offices registered in the Republic of Kosovo and local manufacturers of products authorized by the KMA; intended for the registration of products defined under this Instruction.</p> <p>2. The provisions of this Administrative Instruction are intended for vitamins, multivitamins, minerals, oligominerals which, according to</p>	<p>1. Ovo Administrativno uputstvo se primenjuje za pravna lica koja su registrovana na Kosovu a koja deluju u ime stranih proizvođača; predstavništava sa kancelarijima registrovanim u Republici Kosovo i domaćih proizvođača proizvoda ovlašćenih od KAMPO; koji imaju za cilj upis proizvoda definiranih kao po ovom Uputstvu.</p> <p>2. Odredbe ovog Administrativnog uputstva se posvećuju vitaminima, multivitaminima, mineralima, oligomineralima koji se prema</p>

<p>dhe dozimit të tyre konsiderohen si shtesa ushqimore, substancave herbale dhe preparateve herbale për të cilat nuk nevojitet Autorizim Marketingu, që janë për përdorim human të përgatitura në mënyrë industriale apo të prodhuara nga një metodë e cila përfshinë ndonjë proces industrial.</p> <p>3. Ky udhëzim administrativ nuk vlenë për produktet apo preparatet të cilat prezentohen ose kan veti për trajtim ose parandalim të sëmundjeve tek njerzit, ose atëher kur kan veprim farmakologjik, imunologjik ose metabolik.</p>	<p>their form and dosage, are considered as nutritional supplements, herbal substances and herbal preparations for which no Marketing Authorization is required for human use prepared in industrial or manufactured by a method which involves any industrial process.</p> <p>3. This Administrative Instruction does not apply to products or preparations which are presented or are intended for the treatment or prevention of diseases in humans or when they have pharmacological, immunological or metabolic action.</p>	<p>njihovom obliku i doziranju smatraju kao dodatak ishrane, herbalnih supstanci i herbalnih preparata za koje nije potrebno ovlašćenje za marketig, a koji su za ljudsku upotrebu pripremljeni na industrijski način ili su proizvedeni po nekoj metodi koja obuhvaća neki industrijski postpak.</p> <p>3. Ovo adminsitrativno uputstvo ne važi za proizvode ili preparate koji se predstavljaju ili imaju svojstva za lečenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi, ili onda kada nemaju farmakološko, imunološko ili metabolično delovanje.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 3 Përkufizimet</p>	<p style="text-align: center;">Article 3 Definitions</p>	<p style="text-align: center;">Član 3 Definicije</p>
<p>1. Për qëllime të këtij Udhëzimi Administrativ vlejnjë përkufizimet e Ligjit Nr.04 L/190- si dhe përkufizimet e më poshtme:</p>	<p>1. For purposes of this Administrative Instruction, the definitions of Law No. 04 L/190- as well as the definitions below:</p>	<p>1. Za ciljeve ovog Administrativnog uputstva vrede definicije Zakona br. 04/ L – 190 kao sledeće definicije:</p>
<p>1.1 Shtesa ushqimore - do të thotë vitamina, multivitamina, minerale, oligominerale, dhe lëndë ushqyese që përdoren me qëllim të plotësimit të dietës normale dhe në të cilën janë të përqendruara burimet e lëndëve ushqyese ose substancave të tjera me</p>	<p>1.1 Food supplements - means vitamins, multivitamins, minerals, oligominerals, and nutrients used in order to supplement the normal diet and in which the sources of nutrients or other substances with a nutritional or physiological effect are</p>	<p>1.1 Dodatak ishrani – znači vitamin, multivitamin, minerali, oligominerali, i prehrambene materije koji se upotrebljavaju sa ciljem dopune normalne dijete i u kojima su koncentrisani izvori prehrambenih materija ili ostale supstance sa</p>

<p>një efekt ushqyes ose fiziologjik, vetëm ose në kombinim, që tregtohen në formë-dozë, përkatësisht si formë kapsule, pastile, tableta, forma të tjera të ngjashme si qese me pluhur, ampula të tretësirave apo lëngjeve, flakone për pika me dispenzim, lëngjeve dhe pluhurave të dizajnuara për t'u marr në njësi të vogla matëse. Substancat e tjera që mund të jenë të pranishme në shtesat ushqimore janë edhe: aminoacidet esenciale, acide yndyrore, fibra dhe bimë të ndryshme, ekstrakte bimore probiotikët, kërpurdhat ushqyese, algat, produktet e bletëve dhe substancat e tjera me efekt ushqyes ose fiziologjik.</p> <p>1.2 Preparatet herbale - çdo preparat i përfituar pas nënshtrimit të substancave herbale trajtimeve si ekstraktimi, distilimi, shtrydhja, fraksionimi, pastrimi, përqëndrimi ose fermentimi. Kjo përfshin substancat herbale të grimcuara ose të pluhurizuara, tinkurat, ekstraktet, vajrat esenciale, lëngjet e shtrydhura dhe eksudatet e procesuara.</p> <p>1.3 Substanca herbale janë të gjitha bimët, kryesisht të tëra, ose pjesë të prera ose të copëzuara të bimëve, alga, fungje, likene në forma jo të procesuara, zakonisht të thara, por</p>	<p>concentrated, alone or in combination, which are marketed in form-dose, respectively as capsule form, pastilles, tablets, other forms similar to powder bags, ampoules or liquids, disposable dispensing bottles, liquids and powders designed to be picked up in units small measuring instruments. Other substances that may be present in nutritional supplements include: essential amino acids, fatty acids, different fibers and plants, plant extracts, probiotics, nutritional fungi, algae, bee products and other nutritional or physiological effects.</p> <p>1.2 Herbal preparations - any preparation obtained after the application of herbal substances to treatments such as extraction, distillation, extrusion, fractionation, purification, concentration or fermentation. This includes crushed or powdered herbal substances, tinctures, extracts, essential oils, squeezed juices and processed exudates.</p> <p>1.3 Herbal substances are all plants, mainly whole or broken or broken pieces of plants, algae, fungi, lichens in unprocessed forms, usually dried, but sometimes fresh. Certain exudates</p>	<p>hranljivim ili fiziološkim dejstvom, sami ili u kombinaciji, koji se trguju u obliku – dozi, odnosno u obliku kapsule, dražeja, tableta, ostalih sličnih oblika kao kese sa praškom, ampula rastvora ili sokova, boce za istakavanje despenzijom, sokova i dizajniranih prašaka da bi se uzeli u malim mernim jedinicama. Ostale supstance koji mogu da budu prisutne u dodacima ishrane su i: esencijalne amino kiseline, masne kiseline, vlakna i razne biljke, biljni ekstrakti probiotici, hranjlive pečurke, alge, pčelni proizvodi i ostale supstance sa hranljivim ili fiziološkim dejstvom.</p> <p>1.2 Herbalni preparati – svaki preparat dobijen nakon podređenja herbalnih supstanci postupcima kao što su ekstraktiranje, destilacija, drobljenje, razdvajanje, čišćenje koncentracija ili fermentacija. Ovo obuhvaća zdrobljene ili u obliku praška, tinkture, ekstrakata, esencijalna ulja, cedeni sokovi i obrađeni eksudati.</p> <p>1.3 Herbalne supstance su sve biljke, uglavnom cele, ili isečeni delovi ili iseckane biljke, alge, gljive, lišajevi u neobrađenim oblicima, obično suvi, ali ponekad i sveži. Oderdeni eskudati koji</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>ndonjëherë edhe të freskëta. Eksudatet e caktuara të cilat nuk kanë qenë subjekt i ndonjë trajtimi specifik poashtu mund të konsiderohen si substanca herbale. Substancat herbale janë të definuara në mënyrë precize sipas pjesët bimore që është përdorë si dhe sipas emrit botanik në pajtim me sistemin binomial, si: gjinia, lloji, varieteti dhe autori.</p>	<p>which have not been subject to any specific treatment may also be considered as herbal substances. Herbal substances are defined precisely according to plant parts that are used as well as by botanical name in accordance with the binomial system, such as gender, type, variety and author.</p>	<p>nisu bili predmet nekog specifičnog tretiranja takode mogu da se smatraju kao herbalne supstance. Herbalne supstance su definisane na precizan način prema delu biljke koja je upotrebljena kao i prema botaničkom imenu u skladu sa binomialnim sistemom, kao: rod, vrsta, varietet i autor.</p>
<p>1.4 Substancat dhe preparatet herbale konsiderohen ekuivalente me terminologjinë “produkte herbale dhe preparate herbale”, siç janë të definuara në Farmakope Europiane;</p>	<p>1.4 Herbal substances and preparations are considered equivalent to the term "herbal products and herbal preparations" as defined in the European Pharmacopoeia;</p>	<p>1.4 Herbalne supstance i preparati se smatraju ekvivalentni sa terminologijom “herbalni proizvodi i herbalni preparati”, kao što su definisani u Evropskom farmakopu.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 4 Autoriteti Kompetent dhe Përgjegjësitë</p>	<p style="text-align: center;">Article 4 Competent Authority and Responsibilities</p>	<p style="text-align: center;">Član 4 Nadležni organ i odgovornosti</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Më tutje AKPPM) është Autoriteti Kompetent për implementimin e këtij Udhëzimi Administrativ. 2. Prodhuesi i produktit dhe personi i autorizuar është përgjegjës për saktësin dhe origjinalitetin e të 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kosovo Agency for Medicinal Products and Equipment (hereinafter KMA) is the Competent Authority for the implementation of this Administrative Instruction. 2. The manufacturer of the product and the authorized person is responsible for the accuracy and authenticity of 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kosovska agencija za medicinske proizvode i opremu (u daljnjem tekstu KAMPO) je Nadležni organ za implementaciju ovog Administrativnog uputstva. 2. Proizvođač proizvoda i ovalščeno lice je odgovoran za tačnost i originalnost podataka u vezi sa predatim proizvodom za upis.

<p>dhënave ne lidhje me produktin e dorezuar per regjistrim.</p> <p style="text-align: center;">Neni 5 Përbërja e Shtesave Ushqimore</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Në përbërjen e shtesave ushqimore duhet të përdoren vitaminat dhe mineralet në përputhje me format kimike të shënuara në shtojcën I të këtij udhëzimi Administrativ. 2. Substancat tjera dhe lëndët tjera ushqyese që janë të lejuara si përbërës në prodhimin e shtesave ushqimore janë të listuara në shtojcën II dhe III të këtij Udhëzimi Administrativ. 3. Në përbërjen e shtesave ushqimore mund të përdoren edhe përbërës të tjerë vetëm në rastet kur substanca përdoret në një ose disa shtesa ushqimore qe qarkullojnë në dy ose më shumë shtete të BE-së. 4. Si përjashtim nga paragrafi I autoriteti kompetent (më tutje AKPPM) mund të lejohet përdorimin e vitaminave dhe mineraleve dhe formave të tyre që nuk janë të listuara në Aneksin I, me kusht që: 	<p>the data regarding the submitted product for registration.</p> <p style="text-align: center;">Article 5 Composition of Food Supplements</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vitamins and minerals should be used in the composition of Food supplements in accordance with the chemical forms listed in Annex I of this Administrative Instruction. 2. Other substances and other nutritional substances that are permitted as constituents in the production of Food supplements are listed in Annexes II and III to this Administrative Instruction. 3. In the composition of dietary supplement, other ingredients may be used, only when the substance is used in one or more Food supplements circulating in two or more EU countries. 4. As an exception to paragraph 1, the competent authority (hereinafter referred to as the KMA) may allow the use of vitamins and minerals and their forms not listed in Annex I, provided that: 	<p style="text-align: center;">Član 5 Sastav prehrambenih dodataka</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. U sastavu dodatka ishrane treba da se upotrebe vitamini i minerali u skladu sa hemijskim oblicima obeležnim u dodatku i ovog Administrativnog uputstva. 2. Ostale supstance i ostale prehrambene materije su dozvoljene kao sastojci u proizvodnji dodataka ishrane, su popisane u aneksima II i III ovog Administrativnog uputstva. 3. U sastavu dodataka ishrane mogu da se upotrebe i drugi sastojci, samo u slučajevima kada se upotrebe supstance u jedan ili nekoliko dodataka ishrane koji su u prometu u dve ili više zemlje EU-a. 4. Kao izuzetak iz stava 1 nadležni organ (u daljnjem tekstu KAMPO) može da dozvoli upotrebu vitamina i minerala i njihovih oblika koji nisu u spisku Aneksa I, pod uslovom da su:
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>4.1 substanca përdoret në një ose më shumë shtesa ushqimore të cilat qarkullojnë në tregun e një apo më shumë shteteve anëtare të BE-së;</p> <p>4.2 Autoritetet Evropiane për Sigurinë e Ushqimit dhe autoritet tjera relevante të Republikës së Kosovës nuk kanë dhënë ndonjë opinion të pafavorshëm në lidhje me përdorimin e kësaj substance, ose përdorimin e saj në atë formë, në prodhimin e shtesave ushqimore.</p> <p>5. Sasia maksimale dhe sasia ditore e lejuar dhe e rekomanduar e vitaminave dhe mineraleve duhet të jenë si në shtojcën IV të këtij Udhëzimi Administrativ apo atyre të pranuar dhe aprovuara nga Autoritetet e BE-së.</p>	<p>4.1 the substance is used in one or more Food supplements circulating on the market of one or more EU Member States;</p> <p>4.2 European Food Safety Authorities and other relevant authorities of the Republic of Kosovo have not given any unfavorable opinion regarding the use of this substance or its use in that form in the manufacture of Food supplements.</p> <p>5. The maximum quantity and daily quantity allowed and recommended for vitamins and minerals should be as in Annex IV of this Administrative Instruction or those approved and approved by the EU Authorities.</p>	<p>4.1 Substance koje se upotrebljavaju u jedan ili više dodataka ishrane koji su uprometu na tržištu jedne ili više zemlje članice EU;</p> <p>4.2 Evropski organi za bezbednost hrane i ostali relevantni organi Republike Kosovo nisu dali neko nepovoljno mišljenje u vezi sa upotrebom ove supstance, ili njene upotrebe u tom obliku, u proizvodnji dodataka ishrane.</p> <p>5. Dozvoljena i preporučena maksimalna količina i dnevna količina vitamina i minerala treba da su u Aneksu IV ovog Administrativnog uputstva ili onih priznatih i usvojenih od strane organa EU.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 6 Procedura e regjistrimit</p> <p>1. Të drejtën për të aplikuar për regjistrim të produkteve të definuara sipas këtij udhëzimi e kanë personat juridik të regjistruar në Kosovë të cilët veprojnë në emër të prodhuesit të huaj; përfaqësitë me zyre të regjistruar në</p>	<p style="text-align: center;">Article 6 Registration procedure</p> <p>1. The right to apply for registration of products defined under this Instruction shall be legal entities registered in Kosovo acting on behalf of a foreign manufacturer; representations with offices</p>	<p style="text-align: center;">Član 6 Postupak registracije</p> <p>1. Pravo da bi aplicirali za upis proizvoda definisanih prema ovom Uputstvu imaju pravna lica registrovanih na Kosovu koja deluju u ime stranog proizvođača: predstavništva sa registrovanom kancelarijom u Republici Kosovo i domaći proizvođači.</p>

<p>Republikën e Kosovës dhe prodhuesit vendor.</p> <p>2. Aplikuesi duhet të dorëzoj aplikacionin si në shtojcën V të këtij udhëzimi.</p> <p>3. Aplikacionit duhet t'i bashkangjitet dokumentacioni përkatës në formë të shkruar dhe në CD, si në vijim:</p> <p>3.1 Letër Autorizimi nga prodhuesi.</p> <p>3.2 Certifikata e biznesit të lëshuar nga organi kompetentë në Kosovë për subjektin e autorizuar.</p> <p>3.3 Mostër origjinale të shoqëruara me certifikatat përkatëse të analizës në rastë të kërkesës nga AKPPM;</p> <p>3.4 Dëshmia e pagesës së tarifës së regjistrimit e pëcaktuar sipas UA për Tarifat e Shërbimeve të Ofruara në AKPPM;</p> <p>3.5 Modelimi i paketimit të jashtëm në alfabet latin, kurse kur nuk është në alfabet latin atëherë në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës;</p>	<p>registered in the Republic of Kosovo and local manufacturers.</p> <p>2. The applicant must submit the application as in Annex V to this instruction.</p> <p>3. The application must be accompanied by the relevant documentation in written form and on CD, as follows:</p> <p>3.1 Authorization letter from the manufacturer.</p> <p>3.2 Business Certificate issued by the Competent Body in Kosovo for the Authorized Entity.</p> <p>3.3 Original samples accompanied by respective analysis certificates in case of request from the KMA;</p> <p>3.4 Evidence of payment of the registration fee determined according to the AI for the Service Tariffs offered to KMA;</p> <p>3.5 Modeling the external packaging in the Latin alphabet and when it is not in Latin alphabet then in the official languages of the Republic of Kosovo;</p>	<p>2. Aplikant treba da preda aplikaciju kao u aneksu V ovog uputstva.</p> <p>3. Aplikaciji treba da se priloži odgovarajuća dokumentacija u pismenoj formi i u CD, kao sledeće:</p> <p>3.1 Pismo ovlašćenja od proizvođača.</p> <p>3.2 Sertifikat bizisa izdat od nadležnog organa na Kosovu za ovlašćeni subjekat.</p> <p>3.3 Originalne uzorke praćene odgovarajućim sertifikatima za analize u slučaju zahteva od KAMPO</p> <p>3.4 Svedočenje o uplati tarife za upis određene prema AU za Tarife i usluge pružene u KAMPO</p> <p>3.5 Modeliranje spoljnjeg pakovanja u latinici, dok kada nije u latinici onda na službenim jezicima u Republici Kosovo.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>3.6 Fletëudhëzuesi në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës;</p>	<p>3.6 The leaflet in the official languages of the Republic of Kosovo;</p>	<p>3.6 Prospekt na službenom jeziku Republike Kosovo.</p>
<p>3.7 Në rast të mungesës së Fletëudhëzuesit duhet të jet etiketimi në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës;</p>	<p>3.7 In the event of a lack of a Certificate of Authenticity, the label must be labeled in the official languages of the Republic of Kosovo;</p>	<p>3.7 U slučaju nedostatka prospekta treba da bude etiketiranje na službenom jeziku Republike Kosovo.</p>
<p>3.8 Çertifikata e përbërjes së shtesës ushqimore, çertifikata e përbërjes apo një përmbledhje e karakteristikave të produktit herbal, në gjuhën angleze me përjashtim të prodhuesve vendor që mund të përdorin gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës;</p>	<p>3.8 Certificate of composition of the Food supplement, certificate of composition or a summary of the characteristics of the herbal product, in English, with the exception of local manufacturers who may use the official languages of the Republic of Kosovo;</p>	<p>3.8 Sertifikat sastava dodatka ishrane, sertifikat sastava ili jedan sažetak svojstava herbalnog proizvoda na Engleskom jeziku, sa isključenjem domaćih proizvođača koji mogu da upotrebe službeni jezik Republike Kosovo.</p>
<p>3.9 Autorizimi për prodhim për prodhuesin final;</p>	<p>3.9 Production authorization for the final manufacturer;</p>	<p>3.9 Ovlašćenje za proizvodnju za konačnog proizvođača.</p>
<p>3.10 Çertifikata nga autoriteti kompetent që shtesa ushqimore, produkti herbal është prodhuar në përputhje me praktiken e mirë të prodhimit.</p>	<p>3.10 Certificate from competent authority that Food supplements, herbal product is produced in accordance with good manufacturing practice.</p>	<p>3.10 Sertifikat od nadležnog organa da je dodatak ishrane, herbalni proizvod proizveden u skladu sa dobrom praksom proizvodnje.</p>
<p>3.11 Në rastet kur tek shtesat ushqimore mungon çertifikata e praktikës së mire të prodhimit atëherë është e nevojshme Çertifikata e përputhjes me parimet e analizave të rrezikut dhe pikave kritike të kontrollit (Çertifikata e HACCP);</p>	<p>3.11 In cases where Food supplements lack good manufacturing practice certificate, then a Certificate of Compliance with the Hazard Analysis Principles and Critical Control Points (HACCP Certificate);</p>	<p>3.11 U slučajevima kada kod dodataka ishrane nedostaje sertifikat dobre prakse proizvoda onda je potreban sertifikat usklađenosti sa načelima analiza riska i kritičnih tačaka kontrole (sertifikat HACCP).</p>

<p>3.12 në rastet kur tek produktet herbale mungon praktika e mire e prodhimit atëherë është e nevojshme të sjellen dëshmitë e inspektimeve të regullta të kushteve të prodhimit nga autoritete kompetente;</p>	<p>3.12 Where there is a lack of good manufacturing practice in herbal products, it is necessary to bring the evidence of regular inspection of the conditions of production by the competent authority;</p>	<p>3.12 U slučajevima kada kod herbalnih proizvoda nedostaje dobra praksa proizvodnje onda je potrebno da se donesu svedočenja redovnih inspekcija uslova proizvodnje od nadležnih organa.</p>
<p>3.13 Dokumenti nga institucioni shtetëror përkatës që vërteton se produkti lejohet të shitet si shtesë ushqimore, produktet herbale në vendin e origjinës e notarizuar ose origjinal, me përjashtim të prodhuesve vendor.</p>	<p>3.13 A document from the relevant state institution certifying that the product is allowed to be sold as a Food supplement, herbal (preparation) product in the country of origin, notarised or original, with the exception of local manufacturers.</p>	<p>3.13 Dokument iz odgovarajuće državne institucije koji potvrđuje da je proizvod dozvoljen za prodaju kao dodatak ishrani, herbalni proizvodi u zemlji porekla noterizovan ili originalni, sa isključenjem domaćih proizvođača.</p>
<p>3.14 Për shtesat e ushqimit që përmbajnë lloje bimore, ekstrakte të bimëve dhe substanca të tjera që nuk janë të listuara në shtojcat I - III të këtij Udhëzimi, dhe për produktet herbale si produkte finale është e domosdoshme që për secilin, ekstrakt të specieve të tilla bimore ose substancë tjetër të dorëzojë:</p>	<p>3.14 For Food supplements containing plant species, plant extracts and other substances not listed in Annexes I to III to this Instruction and for herbal products as final products it is necessary that for each extract of such species plant or other substance to deliver:</p>	<p>3.14 Za dodatke ishrani koje sadrže biljne vrste, biljne ekstrakte i ostale supstance koji nisu u spisku u Aneksima I – III ovog Uputstva, i za herbalne proizvode kao finalne proizvode je neophodno da za svakog ekstrakta takve biljne vrste ili druge supstance preda:</p>
<p>3.14.1 origjinën, 3.14.2 mënyrën e përfitimit apo marrjes, 3.14.3 përbërjen kimike (komponentët kryesore), 3.14.4 deklaratë mbi evidencen shkencore në lidhje me efektivitetin dhe me sasinë e</p>	<p>3.14.1 origin, 3.14.2 the manner of obtaining or taking, 3.14.3 chemical composition (main components), 3.14.4 statement on scientific evidence regarding the effectiveness and</p>	<p>3.14.1 poreklo, 3.14.2 način dobijanja ili uzimanja, 3.14.3 hemijski sastav (glavne komponente), 3.14.4 izjavu o naučnoj evidenciji u vezi sa dejstvom i količinom aktivne supstance i cilj proizvoda.</p>

<p>substancës aktive dhe qëllimin e produktit,</p> <p>3.14.5 një tregues të ndërveprimeve apo interaksioneve,</p> <p>3.14.6 deklaratat dhe/ose dëshmit mbi jotoksicitetin dhe sigurinë e njerëzve,</p> <p>3.14.7 nomenklatura (emërtimi) i substancës herbale apo preparatit herbal (gjinia, specia, varieteti)</p> <p>3.15 Çertifikatat e analizave;</p> <p>4 Për dosjen e kompletuar të cekur si në paragrafin 3 të këtij neni, AKPPM-ja do të vendos në afat prej 30 ditëve kalendarike prej ditës së aplikimit për lëshimin e numrit të regjistrimit.</p> <p>5 Në rast se aplikuesi nuk e kompletion dokumentacionin sipas paragrafit 3 të këtij neni brenda një periudhe prej 30 ditëve kalendarike, që nga data e njoftimit mbi ndonjë mungese eventuale, obligohet që të aplikoj që nga fillimi.</p> <p>6 Aplikuesi dorëzon formularin aplikues të veçantë dhe dosjen për secilën formë dozë të produktit.</p>	<p>quantity of the active substance and the purpose of the product,</p> <p>3.14.5 an indicator of interactions or interactions,</p> <p>3.14.6 statements and/or evidence of non-toxicity and safety of people,</p> <p>3.14.7 Nomenclature (denomination) of herbal substance or herbal preparation (sex, species, variety)</p> <p>3.15 Certificates of analysis;</p> <p>4. For the complete dossier mentioned in paragraph 3 of this Article, the KMA shall decide within 30 calendar days from the day of application for issuance of the registration number.</p> <p>5. If the applicant fails to complete the documentation referred to in paragraph 3 of this Article within a period of 30 calendar days from the date of notification of any eventual absence, he/she is obliged to apply from the beginning.</p> <p>6. The applicant submits the special application form and the dossier for each form of product dosage.</p>	<p>3.14.5 Jedan pokazatelj aktivnosti ili interakcija,</p> <p>3.14.6 Izjave i / ili svedočenja o ne toksičnosti i bezbednost ljudi,</p> <p>3.14.7 Nomenklatura (imenovanje) herbalne supstance ili herbalnog preparata (rod, vrsta, varietet).</p> <p>3.15 Sertifikat analiza.</p> <p>4. Za kompletirani dosije nadvedeni u pod stavu 3 ovog člana, KAMPO će odlučiti u roku od 30 kalendarskih dana od dana apliciranja za izdavanje broja registracije.</p> <p>5. U slučaju da aplikant ne kompletira dokumentaciju prema stavu 3 ovog člana u roku od jednog perioda od 30 kalendarskih dana, od dana obaveštenje o nekom eventualnom nedostatku, obavezuje se da ponovo aplicira od početka.</p> <p>6. Aplikant predaje poseban obrazac aplikacije i dosije za svaki oblik doze proizvoda.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>7 Aplikuesi dorëzon aplikacionin së bashku me dosjen për regjistrim, ripërtrirje të shtesave ushqimore, produkteve herbale në gjuhën angleze.</p>	<p>7. The applicant submits the application together with the registration dossier, renewal of Food supplements, herbal products in English.</p>	<p>7. Aplikant predaje aplikaciju zajedno sa dosijem za registraciju obnovu dodataka ishrane, herbalnih proizvoda na Engleskom jeziku.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 7 Fletëudhëzimi dhe Etiketimi</p>	<p style="text-align: center;">Article 7 Leaflet and Labelling</p>	<p style="text-align: center;">Član 7 Prospekat i etiketiranje</p>
<p>1. Shtesat Ushqimore, produktet herbale si produkte finale duhet të kenë fletëudhëzues dhe në rastet kur nuk ka fletëudhëzues duhet të kenë etiketë.</p> <p>2. Të dhënat që duhet të paraqiten në fletëudhëzues ose etiketë duhet të jenë në pajtim me paragrafin 4 të këtij neni, dhe nuk duhet të prezentohen si produkte që parandalojnë, trajtojnë, apo shërojnë ndonjë sëmundje.</p> <p>3. Fletëudhëzuesi/Etiketimi duhet të jenë në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës.</p> <p>4. Fletëudhëzuesi/etiketimi i shtesave ushqimore, produkteve herbale duhet të ketë të specifikuar informacionin e më poshtëm.</p> <p>4.1 Të theksohet qartë që produkti është "suplementë dietal", "shtesë ushqimore", "Produkt herbal apo Preparat herbal.</p>	<p>1. Food supplements, herbal products as final products should have leaflets and in cases where there are no leaflets they must have a label.</p> <p>2. The information to be provided in the leaflet or label must comply with paragraph 4 of this Article and should not be presented as a product that prevents, treats, or cures any disease.</p> <p>3. The leaflet/label must be in the official languages of the Republic of Kosovo.</p> <p>4. The leaflet/labelling of Food supplements, herbal products should have the following information specified:</p> <p>4.1 Clearly state that the product is "Food supplement", "nutritional supplement", "herbal product or herbal preparation.</p>	<p>1. Dodaci ishrane, herbalni proizvodi kao finalni proizvodi treba da imaju prospekat i u slučaju kada nemaju prospekat treba da imaju etiketu.</p> <p>2. Podaci koji treba da se predstave u prospektu ili u etiketi treba da su u skladu sa stavom 4 ovog člana, i ne treba a se predstave kao proizvodi koji sprečavaju, tretiraju ili leče neku bolest.</p> <p>3. Prospekat / etiketiranje treba da su na službenom jeziku Republike Kosovo.</p> <p>4. Prospekat / etiketiranje dodataka ishrane herbalnih proizvoda treba da specificiraju sledeću informaciju:</p> <p>4.1 Da jasno naglase da je proizvod „suplement - dijeta“ „dodatak ishrani“. „Herbalni proizvod“ ili „Herbalni preparat“;</p>

<p>4.2 Paralajmërimi se doza ditore e rekomanduar nuk duhet të tejkalojë;</p> <p>4.3 Deklaratë se suplementi dietal ose shtesa ushqimore nuk është një zëvendësim për një dietë të ekuilibruar;</p> <p>4.4 Deklaratë se produkti duhet të ruhet në vende ku nuk mund të arrihet nga fëmijët;</p> <p>4.5 Ndonjë paralajmërim shtesë;</p> <p>4.6 Shtesat ushqimore, që janë të kombinuara me substanca bimore, dhe produktet herbale patjetër duhet të përmbajnë emrin latin të specieve bimore, në pajtim me shtojcën III të këtij udhëzimi;</p> <p>4.7 Sasia e lëndëve ushqyese ose substancave të tjera që kanë një efekt fiziologjik që janë të pranishëm në shtesa ushqimore, duhet të kenë të specifikuar sasinë e rekomanduar për përdorim ditor;</p> <p>4.8 Sasia e vitaminave dhe mineraleve që janë të pranishme në produkt, duhet të jetë e shprehur në vlera numerike të njëjësive matëse si në</p>	<p>4.2 Warning that the recommended daily dose should not exceed;</p> <p>4.3 Statement that Food supplements or Food supplements are not a substitute for a balanced diet;</p> <p>4.4 Statement that the product should be stored in places where children can not be reached;</p> <p>4.5 Any Additional Warning;</p> <p>4.6 Food supplements, which are combined with plant substances, and herbal products must necessarily contain the Latin name of the plant species, in accordance with Annex III to this Instruction;</p> <p>4.7 The amount of nutrients or other substances that have a physiological effect present in Food supplements should have specified the recommended amount for daily use;</p> <p>4.8 The amount of vitamins and minerals present in the product should be expressed in numerical values of the measuring units as in appendix I of this Instruction to be</p>	<p>4.2 Upozorenje da preporučena dnevna doza ne sme da se prekorači;</p> <p>4.3 Izjava da suplement – dijeta ili dodatak ishrani nije zamena za neku ekvilibriranu dijetu.</p> <p>4.4 Izjava da proizvod treba da se čuva u mestima gde ne mogu biti dostupni deci;</p> <p>4.5 Neko dodatno upozorenje.</p> <p>4.6 Dodaci ishrani, koji su kombinovani sa biljnim supstancama, i herbalni proizvodi svakako treba da sadrže latinsko ime vrsta biljaka u skladu sa Aneksom III ovog uputstva.</p> <p>4.7 Količina hranljivih materija ili ostalih supstanci koji imaju fiziološko dejstvo koji su prisutni u dodacima ishrane, treba da imaju specificiranu količinu preporučenu za dnevnu upotrebu.</p> <p>4.8 Količina vitamina i minerala koji su prisutni u proizvodu, treba da su izraženi u brojcane vrednosti mernih jedinica kao u Aneksu I ovog</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>shtojcën I të këtij udhëzimi që të shprehet në përqindje dhe sasi ditore të rekomanduara (% RDA);</p> <p>4.9 Sasia ditore e rekomanduara e vitaminave dhe mineraleve është e listuar në shtojcën IV e cila është e bashkangjitur me këtë udhëzim.</p> <p>4.10 Sasia e substancave të tjera të cekura duhet të shprehet në njësi të përshtatshme matëse me mg g, ml, cfu, %, dhe njësi tjera matëse.</p> <p>4.11 Përqindja e sasisë së rekomanduara ditore e vitaminave dhe mineraleve mund të paraqitet edhe në mënyrë grafike;</p>	<p>expressed in percentage and recommended daily amount (% RDA);</p> <p>4.9 The recommended daily amount of vitamins and minerals is listed in Annex IV, which is attached to this Instruction.</p> <p>4.10 The amount of other substances mentioned shall be expressed in the appropriate measuring unit with mg g, ml, cfu, %, and other measuring units.</p> <p>4.11 The percentage of daily recommended amounts of vitamins and minerals can also be graphically displayed;</p>	<p>Uputstva koje se izražavaju na procenite i preporučenu dnevnu količinu (% RDA);</p> <p>4.9 Preporučena dnevna količina vitamina i minerala je u spisku Aneksa IV, koji je priložen ovom Uputstvu.</p> <p>4.10 Količina drugih navedenih supstanci treba da se izrazi na prikladne merne jedinice sa mg, ml, cfu, % i druge merne jedinice.</p> <p>4.11 Postotak preporučene dnevne količine vitamina i minerala može da se predstavi i na grafički način.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 8 Procedura e Aprovimit të regjistrimit</p> <p>1. Bazuar në vlerësimin e dokumentacionit AKPPM vendos mbi regjistrimin apo refuzimin e kërkesës për regjistrim të produktit</p> <p>2. AKPPM brenda periudhës të caktuar për vlerësimin e dokumentacionit për regjistrim ka të drejtë që të kërkojë</p>	<p style="text-align: center;">Article 8 Registration Approval Procedure</p> <p>1. Based on the evaluation of the documentation, KMA decides on the registration or refusal of the application for registration of the product</p> <p>2. The KMA shall have the right to request additional documents from the applicant regarding the quality,</p>	<p style="text-align: center;">Član 8 Postupak odobrenja registracije</p> <p>1. Zasnivajući se na ocenu dokumentacije KAMPO odlučuje o upisu ili odbijanju zahteva za registraciju proizvoda.</p> <p>2. KAMPO u roku određenog perioda za ocenjivanje dokumentacije za upis ima pravo da zatraži dodatne dokumente od</p>

<p>dokumente shitesë nga aplikuesi lidhur me kualitetin, sigurinë, dhe efikasitetin e produktit, apo edhe shpjegim plotësues.</p>	<p>safety, and efficacy of the product, or any additional explanation within the prescribed period for the assessment of registration documentation.</p>	<p>aplikanta u vez sa kvalitetom, bezbednošću i efikasnošću proizvoda ili dodatno objašnjenje.</p>
<p>3. Në këto raste nga paragrafi 2 i këtij neni, afati për sjelljen e dokumenteve të kërkuara është 30 ditë kalendarike nga dita e kërkesës.</p>	<p>3. In these cases, referred to in paragraph 2 of this Article, the deadline for the receipt of the required documents is 30 calendar days from the date of the request.</p>	<p>3. U ovim slučajevima iz stava 2 ovog člana, rok za donošenje zatraženih dokumenata je 30 kalendarskih dana od dana zahteva.</p>
<p>4. Në rast se aplikuesi nuk e sjellë dokumentacionin sipas paragrafit 2 të këtij neni brenda afatit prej 30 ditëve kalendarike, që nga data e e kërkesës, obligohet që të aplikoj që nga fillimi.</p>	<p>4. If the applicant fails to submit the documentation under paragraph 2 of this Article within 30 calendar days from the date of the request, it is obliged to apply from the beginning.</p>	<p>4. U slučaju da aplikant ne donese dokumente prema stavu 2 ovog člana u roku od 30 kalendarskih dana, od dana zahteva, obavezuje se da aplicira od početka.</p>
<p>5. AKPPM mund të bëjë auditimin e vendeve të prodhimit në çdo kohë, aty ku prodhohet produkti dhe Auditimi i till kryhet nga zyrtarët e AKPPM-së mbi vlerësimin e kushteve të prodhimit.</p>	<p>5. The KMA may conduct production site audits at any time where the product is produced and such audits are carried out by the KMA officials on the assessment of production conditions.</p>	<p>5. KAMPO može da izvrši kontrolu mesta proizvodnje u svako doba, tamo gde se proizvodi proizvod i takva kontrola se vrši od službenika KAMPO za ocenu uslova proizvodnje.</p>
<p>6. Pas plotësimit të dokumenteve sipas këtij Udhëzimi Administrativ, AKPPM lëshon Çertifikaten për regjistrim.</p>	<p>6. After completing the documents according to this Administrative Instruction, KMA issues a Certificate of Registration.</p>	<p>6. Nakon ispunjavanja dokumenta prema ovom Administrativnom uputstvu, KAMPO izdaje sertifikat o registraciji.</p>
<p>7. Çertifikata për regjistrimin e produkteve të definuara sipas këtij udhëzimi do të ketë vlefshmëri 5</p>	<p>7. The certificate for the registration of the products defined under this Instruction shall have a validity of 5</p>	<p>7. Sertifikat o registraciji proizvoda definisanih prema ovom Uputstvu imaće petogodišnju važnost od dana izdavanja.</p>

<p>vjeçare nga data e lëshimit.</p> <p>8. Çertifikata për regjistrimin e produktit të definuar sipas këtij udhëzimi përmban të dhëna mbi prodhuesin, përbërësit, emrin e produktit, formë dozën, si dhe informacione të tjera dhe kushte të vendosura nga AKPPM.</p> <p style="text-align: center;">Neni 9 Ndryshimet në dokumentacionin e regjistrimit</p> <p>1. Aplikuesi është i obliguar të lajmërojë dhe njoftoj me shkrim AKPPM-në për çdo ndryshim të dokumentacionit që është dorëzuar më parë.</p> <p>2. AKPPM duhet ta njoftoj me shkrim aplikuesin mbi pranimin apo refuzimin e ndryshimit, si dhe të konfirmohet pranimi i njoftimit në lidhje me ndryshimin në afat kohor prej 30 ditësh.</p> <p style="text-align: center;">Neni 10 Ripërtrirja e Regjistrimit</p> <p>1. Aplikacioni për ripërtrirjen e çertifikatës së regjistrimit si dhe dokumentacioni i kërkuar së bashku</p>	<p>years from the date of issue.</p> <p>8. The product registration certificate defined in this Instruction contains data on the manufacturer, ingredient, product name, dose form, and other information and conditions established by the KMA.</p> <p style="text-align: center;">Article 9 Changes in registration documentation</p> <p>1. The Applicant is obliged to notify and notify in writing to the KMA of any change to the documentation previously filed.</p> <p>2. The KMA must notify the applicant in writing of the acceptance or refusal of the change and confirm the receipt of the notice regarding the change within 30 days.</p> <p style="text-align: center;">Article 10 Registration Renewal</p> <p>1. The application for the renewal of the registration certificate and the required documentation together with</p>	<p>8. Sertifikat o registraciji proizvoda definisan prema ovom Uputstvu sadrži podatke o proizvodu, sastojke, ime proizvoda, oblik doziranja, kao i druge informacije i uslova postavljenih od strane KAMPO</p> <p style="text-align: center;">Član 9 Izmene u dokumentaciji registracije</p> <p>1. Aplikant je obavezan da javi i obavesti pismeno KAMPO za svaku izmenu na dokumentaciji koja je ranije predata.</p> <p>2. KAMPO treba da pismeno obavesti aplikanta o prihvatanju ili odbijanju izmene, kao i da se potvrdi prijem obaveštenja u vezi sa izmenama u vremenskom roku od 30 dana.</p> <p style="text-align: center;">Član 10 Obnova registracije</p> <p>1. Aplikacija za obnovu sertifikata registracije kao i zahtevana dokumentacija zajedno sa</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>me aplikacionin duhet t'i dorëzohet AKPPM-së së paku 90 ditë kalendarike para skadimit të certifikatës.</p> <p>2. Mos dorëzimi i aplikacionit dhe dokumentacionit të kërkuar sipas paragrafit 1 të këtij neni, rezulton me pavlefshmëri të regjistrimit.</p> <p>3. Për ripërtëritje të certifikatës aplikuesi duhet të dorëzojë formularin për regjistrim dhe dokumentacionin përkatës sipas nenit 6 të këtij Udhëzimi Administrativ.</p>	<p>the application must be submitted to the KMA at least 90 calendar days before the certificate expires.</p> <p>2. Failure to submit the application and the documentation required by paragraph 1 of this article results in invalidation of the registration.</p> <p>3. For the renewal of the certificate the applicant must submit the registration form and the relevant documentation according to Article 6 of this Administrative Instruction.</p>	<p>aplikacijom treba da se preda KAMPO najmanje 90 kalendarskih dana pre isteka sertifikata.</p> <p>2. Ne predaja aplikacije i dokumentacije zahtevane prema stavu 1 ovog člana, ishodi kao nevažeća registracija.</p> <p>3. Za obnovu sertifikata aplikant treba da preda obrazac za registraciju i odgovorajuću dokumentaciju prema članu 6 ovog Administrativnog uputstva.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 11 Pezullimi, Anulimi dhe tërheqja e Regjistrimit</p> <p>1. AKPPM ka të drejtë të pezullojë dhe të anulojë certifikatën e regjistrimit.</p> <p>2. AKPPM mund të bëjë pezullimin në këto rethana:</p> <p>2.1 Nëse zyrtarët e AKPPM-së kanë vërtetuar se kushtet prodhuese të produktit nuk janë në përputhje me procedurat standarde të operimit;</p> <p>2.2 Fleteudhëzimi apo Etiketimi nuk janë në përputhje me specifikat nga</p>	<p style="text-align: center;">Article 11 Suspension, Cancellation and Retraction of Registration</p> <p>1. The KMA has the right to suspend and revoke the registration certificate.</p> <p>2. The KMA may suspend the following:</p> <p>2.1 If KMA officials have verified that the product's production conditions are not in accordance with standard operating procedures;</p> <p>2.2 The brochure or labeling does not comply with the specifications of</p>	<p style="text-align: center;">Član 11 Ukidanje, poništenje ili povlačenje registracije</p> <p>1. KAMPO ima pravo da ukine i poništi sertifikat registracije.</p> <p>2. KAMPO može da izvrši ukidanje u sledećim okolnostima:</p> <p>2.1 Ako su službenici KAMPO utvrdili da uslovi proizvodnje proizvoda nisu u skladu sa standardnim procedurama operiranja;</p> <p>2.2 Ako prospekt ili etiketiranje nisu u skladu sa specifikama iz člana 7;</p>

<p>neni 7.</p> <p>3. Me pezullimin e regjistrimit, importi i produktit në Kosovë dhe shitja e tij tek qarkulluesit me shumicë dhe pakicë është e ndaluar deri sa të tërhiqet arsyeja e pezullimit.</p> <p>4. Çertifikata e regjistrimit anulohet në rast se regjistrimi i produktit është anuluar në shtetin amë të prodhuesit dhe/ose prodhuesit të autorizuar të tij dhe me kërkesë të prodhuesit apo personave juridik të regjistruar në Kosovë të cilët veprojnë në emër të prodhuesit të huaj; perfaqësive ose -- me zyre të regjistruar në Kosovë.</p> <p>5. AKPPM anulon çrtifikatën e regjistrimit në rast se përbërja kualitative dhe kuantitative e produktit nuk korrespondon me vlerat e saja të përshkruara si në aplikacionin e dorëzuar;</p> <p>6. Me anulimin e çertifikatës së regjistrimit, prodhuesi është i detyruar të tërheq produktin që është në tregun e Republikës së Kosovës.</p> <p style="text-align: center;">Neni 12 Dispozitat kalimtare</p>	<p>Article 7.</p> <p>3. With the suspension of registration, the importation of the product in Kosovo and its sale to wholesale and retail traders shall be prohibited until the reason for suspension is withdrawn.</p> <p>4. A registration certificate shall be annulled if the product registration has been canceled in the home country of the manufacturer and / or its authorized manufacturer and at the request of the manufacturer or legal persons registered in Kosovo acting on behalf of the foreign manufacturer; or - with a registered office in Kosovo.</p> <p>5. The KMA shall annul the registration certificate in case the qualitative and quantitative composition of the product does not correspond to its values as described in the submitted application;</p> <p>6. With the cancellation of the registration certificate, the manufacturer is obliged to withdraw the product that is in the market of the Republic of Kosovo.</p> <p style="text-align: center;">Article 12 Transitional Provisions</p>	<p>3. Ukidanjem registracije, izvoz proizvoda na Kosovu i njegova prodaja u prometu na veliko i malo je zabranjeno dok se ne povuče razlog ukidanja.</p> <p>4. Sertifikat registracije se poništava u slučaju da je registracija proizvoda poništena u zemlji proizvoda proizvođača i / ili u zemlji njegovog ovlašćenog proizvođača i sa zahtevom proizvođača ili pravnih lica registrovanih na Kosovu koji deluju u ime stranog proizvođača, predstavništva ili – sa kancelarijom registrovanom na Kosovu.</p> <p>5. KAMPO poništava sertifikat registracije u slučaju da kvalitativni i kvantitativni sastav proizvoda ne korespondira sa njegovim vrednostima opisanim kao u predatoj aplikaciji.</p> <p>6. Poništenjem sertifikata registracije, proizvođač je obavezan da povuče proizvod koji se nalazi u Republici Kosovo.</p> <p style="text-align: center;">Član 12 Prelazne odredbe</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ do të zbatohen 3 (tri) vite pas hyrjes në fuqi të këtij Udhëzimi Administrativ.</p>	<p>The provisions of this Administrative Instruction will be applied 3 (three) years after the entry into force of this Administrative Instruction</p>	<p>Odredbe ovog Administrativnog uputstva sprovodiće se 3 (tri) godine nakon stupanja na snagu ovog Administrativnog uputstva.</p>
<p style="text-align: center;">Neni 13 Shtojcat</p>	<p style="text-align: center;">Article 13 Annexes</p>	<p style="text-align: center;">Član 13 Aneksi</p>
<p>1. Shtojcat 1, 2, 3, 4, dhe 5 janë pjesë të këtij Udhëzimi.</p> <p>Shtojca 1 - <i>Format kimike të vitaminave dhe mineraleve të lejuara për përdorim në shtesa ushqimore;</i></p> <p>Shtojca 2- <i>Substancat tjera të lejuara për përdorim në shtesat ushqimore ,</i></p> <p>Shtojca 3 - <i>Lista e llojeve të bimëve të lejuara në shtesa ushqimore me emrin latin;</i></p> <p>Shtojca 4 - <i>Konsumi ditor i lejuar për vitamina dhe minerale tek njerzit e rritur dhe të shëndetshëm: dhe</i></p> <p>Shtojca 5- <i>Aplikacioni për regjistrim të shtesave ushqimore, produkteve herbale;</i></p>	<p>1. Annexes 1, 2, 3, 4, and 5 are part of this Guideline.</p> <p><i>Annex 1 - Chemical forms of vitamins and minerals allowed for use in Food supplements;</i></p> <p><i>Annex 2 - Other Substances Allowed for Use in Food supplements,</i></p> <p><i>Annex 3 - List of permitted plant species in Latin Food supplement;</i></p> <p><i>Annex 4 - Daily consumption for vitamins and minerals in adult and healthy people: and</i></p> <p><i>Appendix 5 - Application for Food supplements registration, herbal products;</i></p>	<p>1. Aneksi 1, 2, 3, 4 i 5 su deo ovog Uputstva.</p> <p><i>Aneks 1 –Hemijski obrasci vitamina i minerala dozvoljenih za upotrebu u dodacima ishrane.</i></p> <p><i>Aneks 2 – Ostale supstance dozvoljene za upotrebu u dodacima ishrane.</i></p> <p><i>Aneks 3 – Spisak vrsti dozvoljenih biljaka u dodacima ishrane sa latinskim nazivima.</i></p> <p><i>Aneks 4 – Dnevno konzumiranje za vitamine i minerale kod odraslih i zdravih osoba, i</i></p> <p><i>Aneks 5 – Aplikacija za upis dodataka za ishranu i herbalnih proizvoda.</i></p>

<p align="center">Neni 14 Hyrja në fuqi</p>	<p align="center">Article 14 Entry into force</p>	<p align="center">Član 14 Stupanje na snagu</p>
<p>Ky Udhëzim hyn në fuqi 7 ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë.</p> <p>Prishtinë <i>AI</i> / 2018</p>  <p>Uran Ismaili Ministri Shëndetësisë</p>	<p>This Instruction enters into force 7 days after signing by the Minister of Health.</p> <p>Prishtina __/__/2018</p> <hr/> <p>Uran Ismaili Minister of Health</p>	<p>Ovo Uputstvo stupa na snagu 7 dana nakon potpisanja od strane Ministra za zdravstvo</p> <p>Priština __/__/2018. god.</p> <hr/> <p>Uran Ismaili Ministar za zdravstvo</p>

Shtojca 1

FORMAT KIMIKE TË VITAMINAVE DHE MINERALEVE TË LEJUARA PËR PËRDORIM NË SHITESA USHQIMORE

Vitaminat	Format kimike
Vitamina A (µg RE)	Retinol Retinil-acetat Retinil-palmitat Beta-karoten
Vitamina D (µg)	Vitamin D2 (= ergokalciferol) Vitamin D3 (= kolekalciferol)
Vitamina B1 (mg)	Tiamin-hidroklorid Tiamin-mononitrat Tiamin monofosfat klorid Tiamin pirofosfat klorid
Vitamina B2 (mg)	Riboflavin Natrium riboflavin-5'-fosfat
Niacini (mg NE)	Nikotinamid Acid Nikotinik Inositol heksanikotinat (inositol heksaniacinat)
Vitamin B6 (mg)	Piridoksin-hidroklorid Piridoksin 5'-fosfat Piridoxal 5'-fosfat
Acidi Pantotenik (mg)	Kalcium D-pantotenat Natrium D-pantotenat Dekspantenol Pantetine
Folati (µg)	Acid Pteroilmonoglutamik Kalcium-L-metilfolat

	Acid 6S)-5-metiltetrahydrofolic, kripa e glukozaminës’.
Vitamina B12 (µg)	Cianokobalamin Hidroksikobalamin 5’- deoxiadenosilkobalamin Metilkobalamin
Biotin (µg)	D-biotin
Vitamina C (mg)	Acid L-askorbik Natrium-L-askorbat Kalcium-L-askorbat Kalium –L-askorbat (****) L-askorbil 6 palmitat Magnez-L-askorbat Zink-L-askorbat
Vitamina K (µg)	Filokinon (Fitomenadion) Menakinon (***)
Vitamina E (mg a-TE)	D-alfa-tokoferol DL-alfa-tokoferol D-alfa-tokoferil acetat DL-alfa-tokoferil acetat D-alfa-tokoferil acid sukcinik Perzierje tokoferoli (*) Tokotrienol tokoferol (**)

Mineralet	Format kimike
Kalciumi (Ca) (mg)	Acetati Kalciumi, Kalcium L-askorbat, Kalcium bisglicinat, Kalcium karbonati, Kloruri i Kalciumit

	<p> Citrat malat i Kalciumit, Kriperat e kalciumit, Acidi askorbik i Kalciumit, Kalcium glukonati, Kalcium glicerofosfat, Laktati i Kalciumit, Piruvati i Kalciumit, Kriperat e acidit ortofosforik te Kalciumit, Suksinati i Kalciumi, Lizinati-L i Kalciumit, Kalcium maltat, Oksidi i Kalciumit, Kalcium L- pidolat, Kalcium L-treonat, Hdroksidi i Kalciumit, Sulfati i Kalciumit Kalcium fosforil oligosaharidet. </p>
Magnezi (Mg) (mg)	<p> Karbonati Magnezit, Magnez L-askorbat, Magnez bisglicinat, Lizinat-L i Magnez-it, Malat i Magnezit, Magnez L-pidolat, Citrat kaliumi i Mgnezit, Piruvati Magnezit, Sukcinati Magnezit, Tartarati Magnezit, Acetil tartarat Magnezi, Kloruri i Magnezit Kriperat e acidit askorbik te Magnezit, Glukonati i Magnezit, Oksidi Magnezit, </p>

	<p>Hidroksidi Magnezit, Kriperat e acidit ortofosforik te Magnezit, Sulfati Magnezit, Laktati Magnezit, Glicerofosfati Magnezit, Acetati i Magnezit.</p>
Kaliumi (K) (mg)	<p>Kloruri i kaliumit, Citrati i kaliumit, Bikarbonati kaliumit, Karbonati kaliumit, Glukonati kaliumit, Laktati kaliumit, Kalium glicerofosfati, Hidroksidi kaliumit, Kriperat e acidit ortofosforik te kaliumit, Kaliumi L-pidolat, Kalium malati Sulfati i kaliumit</p>
Hekuri (Fe) (mg)	<p>Citrati hekurit, Citrati amonik I hekurit, Glukonati hekurit, Laktati hekurit, Sulfati hekurit, Fumarati hekurit, Hekuri difosfat (Hekuri pirofosfat) Hekuri elementar (reduktuar, karbonik, uxor, elektrolotik) Hekuri saharat, Natrium difosfati hekurit ose natrium difosfati hekurit, Karbonati hekurit, Hekuri bisglicinat, Hekuri L-pidolat, Fosfati i hekurit,</p>

	Amonium fosfati i hekurit, Natrium ferric EDTA Hekuri (II) tartarat
Bakri (Cu) (µg)	Kompleksi-lizin i bakrit, Kompleksi karbonat i bakrit, Citate I Bakrit, Glukonati i Bakrit, Sulfat L-aspartat i bakrit, Bakri bisglicinat, Oksidi (II) i bakrit.
Zingu (Zn) (mg)	Acetati zingut, Kloruri i zingut Citrati zingut, Laktati zingut, Sulfati zingut, Oksidi zingut, Glukonati zingut, Karbonati zingut, Lizinat-L i zingut, Zingu mono – L- metionon sulfati zingut, Zing L- pidolati, Zing pikolinati Zing L-askorbat, Zing L-aspartat, Bisglicinati Zingut Malat i Zingut
Mangani (Mn) (mg)	Karbonati manganit, Askorbati Manganit, Mangan L-aspartat, Mangan bisglicinati, Mangan pidolat, Kloruri Manganit,

	Citrati Manganit, Glukonati Manganit, Sulfati Manganit, Glicerofosfati Manganit.
Natriumi (Na) (mg)	Bikarbonati Natriumit, Karbonati Natriumit, Kloruri Natriumit, Citrati Natriumit, Glukonati Natriumit, Laktati Natriumit, Hidroksidi Natriumit, Kriperat e acidit ortofosforik te Natriumit Sulfati i Natriumit
Seleni (Se) (µg)	Selenati i Natriumit, Natrium hidrogjeni selenit, L-selenometionin, Tharmi i pasuruar me Selen (*****) Acidi selenik Natrium seleni
Krom (Cr) (µg)	Kloruri (III) i Kromit, Tharmi i pasuruar me krom (*****) Sulfati (III) i Kromit, Laktati trihidrat (III) i Kromit, Nitrati (III) i Kromit, Kromi (III) pikolinat
Molibdeni (Mo) (µg)	Molibdati amonik (molibden VI), Molibdati Natriumit (molibden VI), Molibdat Kaliumit (molibden IV)
Flori (F) (mg)	Floruri Kaliumit, Floruri Natriumit, Floruri Kalciumit

Jodi (J) (µg)	Joduri i Natriumit, Joduri i Kaliumit, Jodati i Natriumit, Jodati i Kaliumit
Bori (mg)	Acidi Borik, Borati natriumit
Silici (mg)	Acidi Silicilik (*****) Dioksid Silici, Silici organik (monometilsilanetriol)* Acidi ortrosilicilik-Kolin e qendrueshme
Fosfori (mg)	Monoflorfosfati Natriumit
Klori (mg)	* format kimike te klorureve te cilat jane te lejuara per perdorim ne suplemente dietale

(*) alfa-tokoferol < 20 %, beta- tokoferol l < 10 %, gamma- tokoferol 50-70 % dhe delta- tokoferol 10-30 %

(**) Nivelet tipike individuale për tokoferolet dhe tokotrienolet:

— 115 mg/g alfa- tokoferol (101 mg/g minimum),

— 5 mg/g beta- tokoferol (< 1 mg/g minimum),

— 45 mg/g gama- tokoferol (25 mg/g minimum),

— 12 mg/g delta- tokoferol (3 mg/g minimum),

— 67 mg/g alpha-tokotrienol (30 mg/g minimum),

— < 1 mg/g beta-tokotrienol (< 1 mg/g minimum),

— 82 mg/g gama-tokotrienol (45 mg/g minimum),

— 5 mg/g delta-tokotrienol (< 1 mg/g minimum),

(***) Menakinonet ndodhin kryesisht si menakinone-7 dhe, në një masë të vogël, menakinone-6.

(****) Mund të përmbajë deri në 2% të Threonates.

(*****) Tharmi i pasuruar me Selen i prodhuara nga kulturat ne prani te Natriumit Selenite si burim i selenit dhe që përmban, formë n e tharë si tregtohet, jo më shumë se 2.5 mg SE /g. Llojet mbizotëruese te selenit organike të pranishme në tharme është selenomethioninea (mes 60 dhe 85% të totalit të selenit te nxjerrë në produkt). Përmbajtja e komponimeve te tjera organike te selenit përfshirë selenocysteine nuk duhet të kalojë 10% të totalit të selenit te nxjerrë. Nivelet e selenit inorganik normalisht nuk duhet të kalojë 1% të totalit te selenit te nxjerrë.

(*****) Në formën e xhel-it'.

(*****) Tharmi i pasuruar me krom, i prodhuar nga kultura e *Saccharomyces cerevisiae* në praninë e klorurit te kromit (III) si një burim i kromit dhe që përmban, në formën e thatë si tregtohet, 230-300 mg krom / kg. Përmbajtja e kromit (VI) nuk duhet të kalojë 0.2% të kromit total.

ANNEX I

CHEMICAL FORMS VITAMINS AND MINERALS PERMITTED FOR USE IN FOOD SUPPLEMENTS

Vitamines	Chemical forms
Vitamin A (µg RE)	Retinol Retinyl-acetate Retinyl-palmitate Beta-carotene
Vitamin D (µg)	Vitamin D2 (= ergocalciferol) Vitamin D3 (=cholecalciferol)
Vitamin B1 (mg)	Thiamine-hydrochloride Thiamine-mononitrate Thiamine monophosphate chloride Thiamine pyrophosphate chloride
Vitamin B2 (mg)	Riboflavin Riboflavin 5'-phosphate, sodium

Niacin (mg NE)	Nicotinamide Nicotinic acid inositol hexanicotinate (inositol hexaniacinate)
Vitami B6 (mg)	Pyridoxine hydrochloride Pyridoxine 5'-phosphate Pyridoxal 5'-phosphate
Pantothenic acid (mg)	D-pantothenate, calcium D-pantothenate, sodium Dexpanthenol Pantethine
Folate (µg)	Pteroylmonoglutamic acid Calcium-L-methylfolate 6S)-5-methyltetrahydrofolic acid, glucosamine salt'.
Vitamin B12 (µg)	Calcium-L-methylfolate Hydroxocobalamin 5'-deoxyadenosylcobalamin Methylcobalamin
Biotin (µg)	D-biotin
Vitamin C (mg)	L-ascorbic acid Sodium-L-ascorbate Calcium-L-ascorbate (****) Potassium-L-ascorbate L-ascorbyl 6-palmitate Magnesium L-ascorbate Zinc L-ascorbate
Vitamin K (µg)	phylloquinone (phytomenadione) Menaquinone (***)
Vitamin E (mg a-TE)	D-alpha-tocopherol DL-alpha-tocopherol

	D-alpha-tocopheryl acetate DL-alpha-tocopheryl acetate D-alpha-tocopheryl acid succinate Mixed tocopherols (*) Tocotrienol tocopherol (**)
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Minerales	Chemical forms
Calcium (Ca) (mg)	calcium acetate calcium L-ascorbate calcium bisglycinate calcium carbonate calcium chloride calcium citrate malate calcium salts of citric acid calcium of ascorbic acid calcium gluconate calcium glycerophosphate calcium lactate calcium pyruvate calcium salts of orthophosphoric acid calcium succinate calcium hydroxide calcium L-lysinate calcium malate calcium oxide calcium L-pidolate calcium L-threonate calcium sulphate calcium phosphoryl oligosaccharides'.

Magnesium (Mg) (mg)	magnesium acetate magnesium L-ascorbate magnesium bisglycinate magnesium carbonate magnesium chloride magnesium salts of citric acid magnesium gluconate magnesium glycerophosphate magnesium salts of orthophosphoric acid magnesium lactate magnesium L-lysinate magnesium hydroxide magnesium malate magnesium oxide magnesium L-pidolate magnesium potassium citrate magnesium pyruvate magnesium succinate magnesium sulphate magnesium taurate magnesium acetyl taurate.
Potassium (K) (mg)	potassium bicarbonate potassium carbonate potassium chloride potassium citrate potassium gluconate potassium glycerophosphate potassium lactate potassium hydroxide potassium salts of orthophosphoric acid potassium L-pidolate, potassium malate

	potassium sulphate.
Iron (Fe) (mg)	ferrous citrate ferric ammonium citrate ferrous gluconate ferrous lactate ferrous sulphate ferrous fumarate ferric sodium diphosphate ferric diphosphate (ferric pyrophosphate) ferric saccharate elemental iron (carbonyl + electrolytic + hydrogen reduced) ferrous carbonate ferrous bisglycinate ferrous L-pidolate ferrous phosphate ferrous sodium phosphate ferric sodium EDTA; iron (II) taurate
Copper (Cu) (µg)	copper lysine complex cupric carbonate complex cupric citrate cupric gluconate cupric sulphate copper L-aspartate copper bisglycinate copper (II) oxide
Zinc (Zn) (mg)	zinc acetate zinc chloride zinc citrate zinc lactate zinc sulphate

	zinc oxide zinc gluconate zinc carbonate zinc L-lysinate zinc mono-L-methionine sulphate zinc L-pidolate zinc picolinate zinc L-ascorbate zinc L-aspartate zinc bisglycinate zinc malate
Manganese (Mn) (mg)	manganese ascorbate manganese L-aspartate manganese bisglycinate manganese carbonate manganese chloride manganese citrate manganese gluconate manganese glycerophosphate manganese pidolate manganese sulphate
Sodium (Na) (mg)	sodium bicarbonate sodium carbonate sodium chloride sodium citrate sodium gluconate sodium lactate sodium hydroxide sodium salts of orthophosphoric acid sodium sulphate
Selenium (Se) (µg)	sodium selenite sodium hydrogen selenite

	L-selenomethionine selenium enriched yeast (*****) selenious acid sodium selenate
Chromium (Cr) (µg)	chromium (III) chloride chromium enriched yeast (*****) chromium (III) lactate trihydrate chromium nitrate chromium picolinate chromium (III) sulphate
Molybdenum (Mo) (µg)	ammonium molybdate (molybdenum (VI)) potassium molybdate (molybdenum (VI)) sodium molybdate (molybdenum (VI))
Fluoride (F) (mg)	calcium fluoride potassium fluoride sodium fluoride
Iodine (J) (µg)	sodium iodide sodium iodate potassium iodide potassium iodate
Boron (mg)	boric acid sodium borate
Silicon (mg)	silicon dioxide silicic acid (*****) organic silicon (monomethylsilanetriol)*; choline-stabilised orthosilicic acid
Phosphorus (mg)	sodium monofluorophosphate
Chloride (mg)	* format kimike te klorureve te cilat jane te lejuara per perdorim ne suplemente dietale * chemical forms of chloride's that are permitted for use in Food supplements

(*) alpha-tocopherol < 20 %, beta-tocopherol < 10 %, gamma-tocopherol 50-70 % and delta-tocopherol 10-30 %

(**) Typical levels of individual tocopherols and tocotrienols:

— 115 mg/g alpha-tocopherol (101 mg/g minimum),

— 5 mg/g beta-tocopherol (< 1 mg/g minimum),

— 45 mg/g gamma-tocopherol (25 mg/g minimum),

— 12 mg/g delta-tocopherol (3 mg/g minimum),

— 67 mg/g alpha-tocotrienol (30 mg/g minimum),

— < 1 mg/g beta-tocotrienol (< 1 mg/g minimum),

— 82 mg/g gamma-tocotrienol (45 mg/g minimum),

— 5 mg/g delta-tocotrienol (< 1 mg/g minimum),

(***) Menaquinone occurring principally as menaquinone-7 and, to a minor extent, menaquinone-6.

(****) May contain up to 2 % of threonate.

(*****) Selenium-enriched yeasts produced by culture in the presence of sodium selenite as selenium source and containing, in the dried form as marketed, not more than 2,5 mg Se/g. The predominant organic selenium species present in the yeast is selenomethionine (between 60 and 85 % of the total extracted selenium in the product). The content of other organic selenium compounds including selenocysteine shall not exceed 10 % of total extracted selenium. Levels of inorganic selenium normally shall not exceed 1 % of total extracted selenium.

(*****) In the form of gel.'

(*****) In Chromium-enriched yeast produced by culture of *Saccharomyces cerevisiae* in the presence of chromium(III) chloride as a source of chromium and containing, in the dried form as marketed, 230-300 mg of chromium/kg. The content of chromium(VI) shall not exceed 0,2 % of total chromium.

ANEKS 1

HEMIJSKI OBLICI VITAMINA I MINERALA ČIJA UPOTREBA JE DOPUŠTENA U PROIZVODNJI DODATAKA ISHRANI

Vitamini	Hemijski oblik
----------	----------------

Vitamin A (µg RE)	Retinol Retinil-acetat Retinil-palmitat Beta-karoten
Vitamin D (µg)	Vitamin D2 (= ergokalciferol) Vitamin D3 (= kolekalciferol)
Vitamin B1 (mg)	Tiamin-hidroklorid Tiamin-mononitrat Tiamin monofosfat klorid Tiamin pirofosfat klorid
Vitamin B2 (mg)	Riboflavin Natrijev riboflavin-5'-fosfat
Niacin (mg NE)	Nikotinamid Nikotiniska kiselina Inositol heksanikotinat (inositol heksaniacinat)
Vitami B6 (mg)	Piridoksin-hidroklorid Piridoksin 5'-fosfat Piridoxal 5'-fosfat
Pantotenska kiselina (mg)	Kalcijev D-pantotenat Natrijev D-pantotenat Dekspantenol Pantetine
Folat (µg)	Pteroilmonoglutaminska kiselina Kalcijev-L-metilfolat 6S)-5-metiltetrahidrofolnska kiselina, glukozamine soli'.
Vitamin B12 (µg)	Cijanokobalamin Hidroksikobalamin 5'- deoksiadenosilkobalamin Metilkobalamin

Biotin (µg)	D-biotin
Vitamin C (mg)	L-askorbinska kiselina Natrijev-L-askorbat Kalcijev-L-askorbat Kalijev –L-askorbat (****) L-askorbil 6 palmitat Magnezijev-L-askorbat Cinkov-L-askorbat
Vitamin K (µg)	Filokinon (Fitomenadion) Menakinon (***)
Vitamin E (mg a-TE)	D-alfa-tokoferol DL-alfa-tokoferol D-alfa-tokoferil acetat DL-alfa-tokoferil acetat D-alfa-tokoferil kiseli sukcinat Mešavina tokoferola (*) Tokotrienol tokoferol (**)

Mineralet	Format kimike
Kalcij (Ca) (mg)	Kalcijev acetat Kalcijev L-askorbat Kalcijev bisglicinat Kalcijev karbonat Kalcijev klorid Kalcijev citrat malat Kalcijeve soli limunske kiseline Kalcijev glukonat Kalcijev glicerofosfat Kalcijev laktat Kalcijev piruvat

	<p>Kalcijeve soli ortofosforne kiseline Kalcijev sukcinat Kalcijev L- lizinat Kalcijev maltat Kalcijev oksid Kalcijev L- pidolat Kalcijev L-treonat Kalcijev hidroksid Kalcijev sulfat Kalcijev fosforil oligosaharidi.</p>
Magnezij (Mg) (mg)	<p>Magnezijev karbonat Magnezijev L- askorbat Magnezijev bisglicinat Magnezijev L- lizinat Magnezijav malat Magnezijev L-pidolat Magnezijev kalij citrat Magnezijev piruvat Magnezijev sukcinat Magnezijev tartarat Magnezijev acetil tartarat Magnezijev klorid Magnezijeve soli limunske kiseline Magnezijev glukonat Magnezijev oksid Magnezijev hidroksid Magnezijeve soli ortofosforne kiseline Magnezijev sulfat Magnezijev laktat Magnezijev glicerofosfat Magnezijev acetat</p>
Kalij (K) (mg)	Kalijev klorid

	<p>Kalijev citrat Kalijev bikarbonat Kalijev karbonat Kalijev glukonat Kalijev laktat Kalijev glicerofosfat Kalijev hidroksid Kalijeve soli ortofosfosgorne kiseline Kalijev L-pidolat Kalijev malat Kalijev sulfat</p>
<p>Željezo (Fe) (mg)</p>	<p>Željezov citrat Željezov amonijev citrat Željezov glukonat Željezov laktat Željezov sulfat Željezov fumarat Željezov difosfat (Željezov pirofosfat) Elementarno željezo (reducirano karbonilom, vodikom i elektrolitički) Željezov saharat Natrijev željezov difosfat ili željezo natrij difosfat Željezov karbonat Željezov bisglicinat Željezov L-pidolat Željezov fosfat Željezov amonium fosfat Željezov natrijum EDTA'; Željezo (II) tartarat</p>
<p>Bakar (Cu) (μg)</p>	<p>Bakar-lizin kompleks Bakrov karbonat Bakrov citrat Bakrov glukonat</p>

	Bakrov sulfat Bakrov L-aspartat Bakrov bisglicinat Bakar (II) oksid
Cink (Zn) (mg)	Cinkov acetat Cinkov klorid Cinkov citrat Cinkov laktat Cinkov sulfat Cinkov oksid Cinkov glukonat Cinkov karbonat Cinkov L-lizinat Cinkov malat Cinkov mono – L- metionon sulfat Cinkov L- pidolat Cinkov pikolinat Cinkov L-askorbat Cinkov L-aspartat Cinkov bisglicinat
Mangan (Mn) (mg)	Manganov karbonat Manganov askorbat Manganov L-aspartat Manganov bisglicinat Manganov pidolat Manganov klorid* Manganov citrat Manganov glukonat Manganov sulfat Manganov glicerofosfat
Natrij (Na) (mg)	Natrijev bikarbonat Natrijev karbonat

	Natrijev klorid* Natrijev citrat Natrijev glukonat Natrijev laktat Natrijev hidroksid Natrijeve soli ortofosforne kiseline Natrijev sulfat
Selen (Se) (µg)	Natrijev selenat Natrijev hidrogen selenit Natrijev selenit L-selenometionin Selenom obogaćeni kvasci (*****) Selenove kiseline
Krom (Cr) (µg)	Krom (III) klorid Hromom obogaćeni kvasci (*****) Krom (III) sulfat Krom (III) laktat trihidrat Krom (III) nitrat Krom (III) pikolinat
Molibden (Mo) (µg)	Amonijev molibdat (molibden VI) Natrijev molibdat (molibden VI) Kalijev molibdat (molibden IV)
Fluor (F) (mg)	Kalijev fluorid Natrijev fluorid Kalcijev fluorid
Jod (J) (µg)	Natrijev jodid Kalijev jodid Kalijev jodat Natrijev jodat
Bori (mg)	Borna kiselina,

	Natrijev borat
Silicij (mg)	Silicijeva kiselina (*****) Silicijev dioksid Organski Silicijev (monometilsilanetriol)* Kolin-stabilna otrosilicijeva kiselina
Fosfor (mg)	Natrijev monoflorfosfat
Klori (mg)	* kemijski oblici klorida koji su dopušteni za uporabu u dodacima prehran

(*) alfa-tokoferol < 20%, beta-tokoferol < 10%, gama-tokoferol 50-70% i delta-tokoferol 10-30%

(**) Tipični nivoi individualnih tokoferola i tokotrienola:

— 115mg/g alfa-tokoferol (101mg/g minimum),

— 5mg/g beta-tokoferol (< 1mg/g minimum),

— 45mg/g gama-tokoferol (25mg/g minimum),

— 12mg/g delta-tokoferol (3mg/g minimum),

— 67mg/g alfa-tokotrienol (30mg/g minimum),

— < 1mg/g beta-tokotrienol (<1mg/g minimum),

— 82mg/g gama-tokotrienol (45mg/g minimum),

— 5mg/g delta-tokotrienol (<1mg/g minimum),

(***) Menakvinon se uglavnom javlja kao menakvinon-7 i, u manjoj meri, menakvinon-6.

(****) Može sadržati do 2% treonata.

(*****) Kvasci obogaćeni Selenom proizvedeni od strane kulture u prisustvu natrijum selenita kao izvora selena i koja sadrži, u suvom obliku kako je na tržištu, ne više od 2,5mg Se/g. Preovlađujuća organska vrsta selena prisutna u kvascu je selenometjonin (između 60 i 85% ukupnog izvađenog selena u proizvodu). Sadržaj drugih organskih jedinjenja selena, uključujući selenocistein, ne treba da prede 10% ukupnog izvađenog selena. Nivoi neorganskog selena normalno ne trebaju da predu 1% ukupnog izvađenog selena.

(*****) U obliku gela.

(*****) Kvas obogaćen hromom proizveden kulturom *Saccharomices cerevisiae* u prisustvu hroma (III) hlorida kao izvora hroma i sadrži, u suvom obliku kao na tržištu, 230-300 mg hroma / kg. Sadržaj hroma (VI) ne prelazi 0,2% ukupnog hroma.

Shtojca 2

Annex 2

Aneks 2

**SUBSTANCAT TJERA TË LEJUARA PËR PERDORIM NË SHITESAT USHQIMORE
OTHER SUBSTANCES PERMITTED FOR USE IN FOOD SUPPLEMENTS
DRUGE TVARI DOPUŠTENE ZA UPOTREBU ZA DODATKE PREHRANI**

Kategoria 1. Aminoacidet	Category 1. Aminoacids	Kategorija 1. Aminokiseline
L-alanina, L-arginina, acidi L-asparaglinik, L-citrulin, L-cistein cistin, L-histidin, Acidi L-glutaminik, L-glutamin, glicina, L-izoleucin, L-leucin, L-lizin, L-lizin acetate, L-metionin,	L-alanine, L-arginine, L-asparaginic acid, L-citrulline, L-cistein cystine, L-histidine, L-glutamic acid, L-glutamine, glycine, L-isoleucine, L-leucine, L-Lysine, L-Lysine acetate, L-methionine,	L-alanin L-arginin L-asparaginska kiselina L-citrulin L-cistein cistin L-histidin L-glutaminska kiselina L-glutamin glicin L-izoleucin L-leucin L-lizin L-lizin acetat L-metionin

<p>L-ornitin, L-fenilalanina, L-prolina, L-treonina, L-triptofani, L-tirozina, L-valina</p> <p>Për aminoacidet si të pranueshme, mund gjithashtu të përdoren kriprat e Natriumit, Kaliumit, Kalciumit, Magnezit, dhe hidrokloruret e tyre.</p>	<p>L-ornitin, L-phenylalanine, L-proline, L-threonine, L-tryptophan, L-tyrosine, L-valine</p> <p>For amino acids as acceptable, it can also be used salts of sodium, potassium, calcium, magnesium and their hydrochloride.</p>	<p>L-ornitin L-fenilalanin L-prolin L-treonin L-triptofan L-tirozin L-valin</p> <p>Za aminokiseline, koliko god je primjenjivo, mogu se također koristiti natrijeve, kalijeve, kalcijeve i magnezijeve soli kao i njihovi hidrokloridi</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Kategoria 2. Karnitina dhe Taurina	Category 2. Carnitine and Taurine	Kategorija 2. Karnitin i taurin
<p>L-karnitina L-karnitina hidroklorid Taurina L-karnitin-L-tartrat</p>	<p>L-carnitine L-carnitine hydrochloride Taurine L-carnitine-L-tartrate</p>	<p>L-karnitin L-karnitin hidroklorid taurin L-karnitin-L-tartrat</p>

Shtojca 3.
Annex 3
Aneks 3

LISTA E LLOJEVE TË BIMËVE TE LEJUARA NË SHITESA USHQIMORE ME EMRIN LATIN
LIST OF PLANT SPECIES ALLOWED IN FOOD SUPPLEMENTS WITH LATIN NAME
LISTA DOZVOLJENIH BILJNIIH VRSTA U DODATAKA PREHRANA SA LATINSKO IME

Emri latin / Latin name / Latinsko ime
A
Abies spp.
Acacia senegal
Acacia spp.

Acantophanax spinosum
Achillea millefolium
Achyranthes aspera
Achyranthes bidentata
Acorus calamus
Aesculus hippocastanum **
Agrimonia eupatoria
Agrimonia spp.
Agropyron repens (Elymus repens)
Akik pishti
Alchemilla vulgaris
Allium cepa
Allium sativum
Allium ursinum
Alnus glutinosa
Aloe barbadensis
Aloe spp.
Alpinia officinarum (Alpinia galanga)
Althaea officinalis
Althaea spp.
Amomum cardamomum

Ananas comosus
Andrographis paniculata
Andropogon nardus
Anethum graveolens
Angelica archangelica
Angelica spp.
Antennaria dioica
Anthemis nobilis (Chamaemelum nobile)
Anthriscus cerefolium
Anthyllis vulneraria
Apium graveolens
Arallia spp.
Arctium lappa
Arctium spp.
Arctostaphylos uva-ursi * *
Armoracia rusticana (Cochlearia armoracia)
Arnica montana **
Aronia melanocarpa
Artemisia absinthium **
Artemisia dracunculus
Aspalthus linearis

Asparagus officinalis
Asparagus racemosus
Asperula odorata (Galium odoratum)
Asteracantha longifolia
Astragalus glycyphyllos
Astragalus membranaceus
Astragalus spp.
Avena sativa
Azadirachta indica (Melia azadirachta)
B
Balsamodendron mukul
Barosma betulina
Bellis perennis
Berberis vulgaris**
Betonica officinalis (Stachys officinalis)
Betula alba
Betula spp.
Blefaris edulis
Borago officinalis**
Boscellia serrata
Brassica napus

Brassica nigra
Brassica oleracea var. cymosa
Brassica rapa
C
Caesalpinia bonducella
Calendula officinalis
Calluna vulgaris
Camellia sinensis * (Thea sinensis)
Campanula grandiflora
Capsella bursa pastoris
Capsicum annuum var.minimum
(Capsicum frutescens) **
Carduus marianum (Silybum marianum)
Carica papaya
Carlina acaulis
Carthamus tinctorius
Carum carvi *
Cassia acutifolia** (Cassia senna)
Cassia angustifolia**
Cassia nomame
Castanea sativa

Centaurea cyanus
Centaurium erythraea
Centaurium littorale
Centaurium spp.
Centella asiatica (Hydrocotyle asiatica)
Ceratonia siliqua *
Cetraria islandica (Lichen islandicus)
Chamaemelum nobile (Anthemis nobilis)
Chamomilla recutita (Matricaria recutita)
Chenopodium album
Chimaphila umbellata
Chlorella spp.
Chondrus crispus
Chrisantemum parthenium (Tanacetum parthenium)
Cichorium intybus *
Cimicifuga racemosa**
Cinnamomum aromaticum (Cinnamomum cassia)
Cinnamomum zeylanicum (Cinnamomum verum)
Cirsium arvense
Cirsium spp.

Citrus aurant.subsp.amara**
Citrus aurant. subsp. dulcis*
Citrus spp.
Cnicus benedictus
Cochlearia armoracia (Armoracia rusticana)
Coffea arabica
Coffea canephora
Coix lacryma-jobi
Cola acuminata, C. nitida
Commiphora molmol
Commiphora mukul
Commiphora spp.
Cordiceps sinensis
Coriandrum sativum *
Cornus mas
Corylus avellana
Crataegus monogyna* *
Crataegus oxyacanthoides ** (Crataegus laevigata)
Crocus sativus
Cucurbita maxima
Cucurbita pepo

Cuminum cyminum
Curcuma longa
(C. domestica)
Curcuma xanthorrhiza
Curcuma zedoaria
Cyamopsis tetragonolobus
Cydonia oblonga
Cymbopogon spp.
Cynara scolymus (Cynara cardunculus)
Cyperus scariosus
D
Daucus carota
Dioscorea bulbifera **
Dioscorea spp. **
Diospyros kaki
Dipsacus japonicus
Dolichos biflorus
Drosera rotundifolia
Didymocarpus pedicellata
E
Echinacea pallida

Echinacea purpurea
Echinacea angustifolia
Elettaria cardamomum
Eleutherococcus senticosus
Elymus repens (Agropyron repens)
Emblica officinalis (Phyllanthus emblica, P. amarus)
Epilobium angustifolium
Epilobium parviflorum
Epimedium sagittatum
Equisetum arvense
Equisetum hyemale
Erica carnea
Erica spp.
Eriodictyon californicum
(E. glutinosum)
Eschscholzia californica
Eucalyptus globulus **
Eucalyptus spp.**
Eugenia caryophyllata * (Syzygium aromaticum)
Eupatorium perfoliatum**
Euphrasia officinalis

Euphrasia spp.
Euterpe oleracea
F
Fagopyrum esculentum
Fagus sylvatica
Ficus carica
Filipendula ulmaria (Spiraea ulmaria)
Foeniculum vulgare
Forsythia suspensa
Fragaria vesca
Frangula alnus** (Rhamnus frangula)
Fraxinus excelsior
Fraxinus ornus
Fucus vesiculosus
Fucus spp.
G
Galeopsis segetum
Galeopsis spp.
Galium aparine
Galium odoratum (Asperula odorata)
Galium verum

Ganoderma lucidum
Garcinia cambogia **
Garcinia mangosteva
Gentiana lutea
Gentiana purpurea
Gentiana spp.
Geranium spp.
Geum urbanum
Ginkgo biloba**
Glechoma hederaceum
Glycine max (G. hispida)
Glycyrrhiza glabra
Glyzyrrhiza spp.
Grifolia frondosa
Grindelia robusta
Guaiacum officinale
(G. sanctum)
Gymnema sylvestre
H
Hamamelis virginiana
Harpagophytum procumbens**

Haronga madagascariensis
Hedera helix
Helianthus annuus
Helianthus spp.
Helichrysum arenarium
Helichrysum italicum
Herniaria glabra
Herniaria hirsuta
Hibiscus spp. *
Hippophea rhamnoides
Hordeum vulgare
Humulus lupulus
Hydrastis Canadensis
Hydrocotyle asiatica (Centella asiatica)
Hyssopus officinalis
I
Ilex paraguariensis *
Illicium verum
Inula helenium *
Ipomea spp.
Iris pallida

Iris spp.
Isatis tinctoria
J
Jasminum grandifolium
Juglans regia**
Juniperus communis**
K
Knautia arvensis
Krameria triandra
L
Laminaria spp.
Lamium album
Larix decidua
Laurus nobilis
Lavandula angustifolia (Lavandula officinalis)
Lavandula latifolia
Lentinula edodes
Lepidium meyenii
Lepidium peruvianum
Lepidium sativum
Lespedeza capitata

Leuzea carthamoides (Rhaponticum carthamoides)
Levisticum officinale
Lichen islandicus (Cetraria islandica)
Lilium tigrinum
Linaria vulgaris
Linum usitatissimum
Lippia citriodora *
Liriosma ovata (Ptychopetalum olacoides)
Lithospermum officinale
Lycium spp. **
Lythrum salicaria
M
Magnifera indica
Magnolia spp.
Majorana hortensis (Origanum vulgare)
Malphigia glabra
Malpigia punicifolia
Malus domestica*
Malva sylvestris *
Marsdenia condurango
Marrubium vulgare

Marrubium spp.
Matricaria recutita* (Chamomilla recutita)
Medicago sativa
Melia azadirachta** (Azadirachta indica)
Melaleuca spp.
Melilotus officinalis
Melissa officinalis*
Mentha arvensis** (Mentha canadensis)
Mentha x piperita*
Mentha spicata
Mentha spp.*
Menyanthes trifoliata
Mesua ferrea
Momordica charantia
Monarda didyma
Morinda citrifolia
Morus alba, M. nigra
Mucuna pruriensis
Myristica fragrans
Myrtus communis
N

Nasturtium officinale
Nepeta cataria
Nigella sativa
O
Ocimum basilicum
Ocimum sanctum
Oenothera biennis
Oenothera spp.
Olea europaea
Ononis spinosa
Onosma bracteatum
Ophelia chirata (Sæertia chirata)
Opuntia ficus indica
Orchis spp.
Origanum majorana
Origanum vulgare (Majorana hortensis)
Origanum spp.
Orthosiphon stamineus (O. aristatus, O. spicatus)
Oryza sativa
Oxalis acetosella

P
<i>Paeonia officinalis</i> **
<i>Panax ginseng</i>
<i>Panax quinquefolius</i>
<i>Papaver rhoeas</i>
<i>Parietaria officinalis</i>
<i>Parthenium argentatum</i>
<i>Passiflora incarnata</i>
<i>Paulinia cupana</i>
<i>Pelargonium sidoides</i>
<i>Pelargonium</i> spp.
<i>Persea americana</i>
(<i>P. gratissima</i>)
<i>Petroselinum crispum</i>
<i>Phaseolus vulgaris</i>
<i>Phyllanthus amarus</i> <i>Phyllanthus emblica</i>
(<i>Emblica officinalis</i>)
<i>Phoenix dactylifera</i>
<i>Picea abies</i>
<i>Pimenta dioica</i>
(<i>P. officinalis</i>)

Pimpinella anisum
Pimpinella saxifraga
Pimpinella spp.
Pinus mugo
Pinus nigra
Pinus sylvestris
Piper nigrum
Pistacia lentiscus
Plantago lanceolata
Plantago major
Plantago psyllium
Plantago ovata
Polygala amara
Polygala senega
Polygala spp.
Polygonum aviculare
Polygonum spp.
Populus spp.
Potentilla anserina
Potentilla erecta
(P. tormentilla)

Primula veris
Primula elatior.
Prunus africana (Pygeum africanum)
Prunus amygdalus var.dulcis
Prunus armeniaca
Prunus avium
Prunus domestica
Prunus spinosa
Prunus spp.
Psidium guajana
Psoralea corylifolia
Pterocarpus santalinus
Ptychopetalum olacoides (Liriosma ovata)
Punica granatum
Pulmonaria officinalis
Pygeum africanum (Prunus africana)
Pyrus communis *
Q
Quasia amara
Quercus robur
Quercus spp.

R
Rhamnus frangula (Frangula alnus)
Raphanus sativus var. niger
Rhaponticum carthamoides (Leuzea carthamoides)
Rheum officinale**
Rheum rhaponticum
Rhodiola rosea**
Ribes grossularia
Ribes nigrum
Rosa canina *
Rosa spp.*
Rosmarinus officinalis
Rubia cordifolia
Rubus fruticosus
Rubus idaeus
Rumex acetosa
Rumex spp.
Ruscus aculeatus **
Ruta graveolens**
S
Sabal serrulata (Serenoa repens)

Salix alba
Salvia officinalis
Salvia triloba (Salvia fruticosa)
Sambucus nigra
Sanguisorba minor
Santalum album
Saponaria officinalis
Sarsaparilla officinalis
Satureja hortensis
Satureja montana
Saxifraga granulata
Saxifraga ligulata
Schisandra chinensis **
Scutellaria lateriflora
Scutellaria baicalensis
Serenoa repens (Sabal serrulata)
Sesamum indicum
Sideritis montana
Sideritis spp.
Silybum marianum (Carduus marianum)
Sinapis alba

Smilax aspera
Smilax spp.
Solanum lycopersicum
Solidago virgaurea
Solidago canadensis
Solidago spp-
Sophora japonica
Sorbus aucuparia
Spiraea ulmaria (Filipendula ulmaria)
Spirulina spp.
Stachys officinalis (Betonica officinalis)
Stellaria media
Stevia rebaudiana
Säertia chirata (Ophelia chirata)
Syzygium aromaticum (Eugenia caryophyllus) *
Syzygium jambolana
T
Tabebuia avellanedae
Tamarindus indica
Tanacetum parthenium (Chrisantemum parthenium)

Taraxacum officinale
Terminalia spp.
Teucrium chamaedrys
Teucrium montanum**
Thea sinensis (Camellia sinensis)
Theobroma cacao
Thymus serpyllum
Thymus vulgaris
Thymus zygis
Tilia cordata *
Tilia platyphyllos*
Tinospora cordifolia
Tribulus terrestris**
Trifolium pratense
Trigonella foenum graecum
Triticum aestivum
Turnera diffusa ** (Turnera afrodisiaca)
Tussilago farfara**
U
Ulmus rubra
Ulva latissima

Ulmus spp.
Uncaria tomentosa**
Urtica dioica
Urtica urens
Usnea barbata
V
Vaccinium macrocarpon
Vaccinium myrtillus
Vaccinium vitis idaea
Valeriana officinalis**
Vanilla planifolia
Verbascum densiflorum
Verbascum phlomoides
Verbascum spp.
Verbena officinalis
Veronia cinerea
Veronica officinalis
Veronica spp.
Viburnum lanata
Viola tricolor
Viscum album**

Vitex agnus-castus**
Vitis vinifera
W
Withania somnifera
Y
Yucca brevifolia
Yucca spp.
Z
Zea mays
Zingiber officinale
Ziziphus jujuba

* Speciet apo llojet e bimëve që nuk kanë nevojë të marrin numrin regjistrimit nëse nuk kanë një qëllim të spikatur. Ky grup përfshin lloje të ndryshme të frutave të thata (Çaj nga frutat).

** Speciet bimore me kufizime të veçanta.

* Plant species not requiring the registration number if their intended purpose. This group includes a variety of dried fruits (fruit teas).

** Plant species with special restrictions.

*Biljne vrste za koje se ne mora ishoditi broj registracije ako nemaju istaknutu namjenu. U ovu skupinu spadaju i različite vrste osušenog voća (voćni čajevi).

**Biljne vrste s posebnim ograničenjima.

Shtojca 4
Annex 4
Aneks 4

KONSUMI DITOR I LEJUAR PËR VITAMINA DHE MINERALE TEK NJERZIT E RRRITUR DHE TË SHËNDETSHËM
DAILY INTAKE OF VITAMINS AND MINERALS DESIGNED HEALTHY ADULTS
DNEVNI UNOS VITAMINA I MINERALA NAMJENJEN ZDRAVIM ODRASLIM OSOBAMA

	Sasia ditore maksimale e lejuar The maximum daily intake Najveći dopušteni dnevni unos	Sasia ditore e rekomanduar The recommended daily intake Preporučeni dnevni unos
VITAMINAT/ VITAMINS/ VITAMINI		
Vitamina A (retinol) µg Vitamin A (retinol) µg Vitamin A (retinol) µg	1500	800
Vitamin D (kolekalciferol) µg - Vitamin D (cholecalciferol) µg Vitamin D (kolekalciferol)µg	10	5

Vitamin E (tokoferoli) mg	Vitamin E (tocopherol) mg	Vitamin E (tokoferol) mg	100	12
Vitamina C (acidi askorbik) mg	Vitamin C (ascorbic acid) mg	Vitamin C (askorbinska kiselina) mg	500	80
Vitamina K (filokinoni) µg	Vitamin K (phylloquinon) µg	Vitamin K (filokinon) µg	100	75
Vitamina B1 (tiamina) mg	Vitamin B1 (thiamine) mg	Vitamin B1 (tiamin) mg	4,0	1,1
Vitamina B2 (riboflavina) mg	Vitamin B2 (riboflavin) mg	Vitamin B2 (riboflavin) mg	4,0	1,4
Vitamina B3 (niacina) mg	Vitamin B3 (niacin) mg	Vitamin B3 (niacin) mg	35	16
Vitamin B6 (piridoksina) mg	Vitamin B6 (pyridoxine) mg	Vitamin B6 (piridoksin) mg	6	1,4
Acidi folik 5 µg	Folic acid 5 µg	Folna kiselina 5 µg	600	200
Vitamina B12 (cianokobalamina) µg	Vitamin B12 (cyanocobalamin) µg	Vitamin B12 (Cijanokobalamin) µg	9	2,5
Acidi pantotenik mg	Panthenic acid mg	Pantotenska kiselina mg	15	6
Biotin µg	Biotin µg	Biotin µg	100	50
MINERALET/ MINERALS/ MINERALI				
Kalciumi	Calcium	Kalcij (Ca) mg	1 500	800
Fosfor	Phosphorus	Fosfor (P) mg	1 400	700
Magnezi	Magnesium	Magnezij (Mg) mg	700	375
Hekuri	Iron	Željezo (Fe) mg	30	14
Zingu	Zinc	Cink (Zn) (mg)	15	10
Flori	Fluoride	Fluor (F) (mg)	10	3,5
Jodi	Iodine	Jod (J) (µg)	225	150
Seleni	Selenium	Selen (Se) (µg)	100	55
Kromi	Chromium	Krom (Cr) (µg)	150	40
Bakri	Copper	Bakar (Cu) (µg)	3	1
Mangani	Manganese	Mangan (Mn) (mg)	4	2
Molibdeni	Molybdenum	Molibden (Mo) (µg)	100	50

Klori	Chloride (Cl) mg	Hlor	(Cl) (mg)		800
Kaliumi	Potassium	Kalij	(K) mg		2000

Rifreskimi i anekseve lidhur me vitaminat, mineralet dhe substancat tjera herbale që hyjnë në përbërje të shtesave ushqimore, në mënyrë paralele pranohet verioni i fundit i BE-së. Annexes updated regarding the vitamins, minerals and other herbal substances that enter the composition of Food supplements, in parallel accepted last verioni EU. Ažurirani Aneksi u vezi sa vitamine, minerale i druge biljne supstance koje ulaze u sastav dodataka ishrani, paralelno s tim prihvatili poslednju verzija EU.

Shtojca 5

APLIKACIONI PËR REGJISTRIM TË SHITESAVE USHQIMORE, PRODUKTEVE HERBALE

Aplikacioni Nr. 4 AKPPM

Agjencioni i Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale Rrethi i Spitalit (QKU) 10000, Prishtinë, Kosovë Tel: +381 (38) 512 066; Fax:+381 (38) 512 243 www.akpm-rks.org	Data e pranimit:	Nr. Protokolli:
	Data e fillimit të kontrollimit të aplikacionit:	
	Nr. Regj.:	
Aplikacioni për regjistrimin e shtesës ushqimore, produktit (preparatit) herbal	Data e lëshimit të regjistrimit:	Data e skadimit të regjistrimit:

Deklarata dhe nënshkrimi

Emri i produktit:

Forma e dozimit:

Aplikuesi:

Personi i autorizuar për komunikim në emër të aplikuesit*:

Me këtë konfirmohet se të gjitha të dhënat e përshkruara në këtë aplikacion janë të sakta.

Me këtë konfirmohet se tarifat e regjistrimit janë paguar në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale.

Në emër të aplikuesit

Nënshkrimi

Emri

Funksioni

Vendi

Datë (vvvv-mm-dd)

1. Lloji i Produktit dhe Lloji i Aplikacionit

1.1 Lloji i Produktit

(i) Shtesë ushqimore Produkt (Preparat) Herbal

(Shënoni kutitë përkatëse me X)

2. Përbërja cilësore dhe sasiore

2.1 Listoni të gjithë përbërësit aktivë siç ilustronhet në tabelën më poshtë:

Lloji i dozimit (p.sh. kapsulë): tableta

Emri	Sasia	Njësia	

Listoni të gjithë përbërësit joaktivë siç ilustronhet në tabelën më poshtë:

Lloji i dozimit (p.sh. kapsulë): tableta

Emri	Emri	Emri	

2.2 Përdorimi i synuar i produktit

--

2.3 Rrugët e administrimit

--

2.4 Paketimi dhe madhësia e paketimeve

(i) Paketimi i menjëhershëm:	(ii) Paketimi i jashtëm:	(iii) Madhësia e paketimit:
(iv) Afati i ruajtjes:	(v) Afati i ruajtjes (pas hapjes së parë të enës):	(vi) Afati i ruajtjes (pas rikonstituimit ose hollimit):
(vii) Kushtet e ruajtjes:	(viii) Kushtet e ruajtjes pas hapjes së parë:	

2.5 Fletëudhëzimi (nëse është e aplikueshme) Po N/A Shqip Serbisht Tjetër (Specifikoni):**2.6 Modelimi i paketimit /Etiketimi (paketimi i jashtëm)**Shqip Serbisht Tjetër (Specifikoni):**2.7 Përshkrimi i produktit**

--

2.8 (Shënoni kutitë e duhura me X)Promovimi vetëm për profesionistët e kujdesit shëndetësor Promovimi për publikun e gjerë dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor **2.9 Aplikuesi / personat e kontaktit / kompania**

--

(i) Aplikuesi:

Emri i kompanisë:

Adresa:

Vend:

Tel:

Fax:

E-mail:

(ii) Personi i autorizuar në Kosovë:

Emri:

Emri i kompanisë:

Adresa:

Tel:

Fax:

E-mail:

Bashkëngjisni autorizimin, kopjen e kontratës,

Bashkëngjisni Certifikatën e biznesit të lëshuar nga organi kompetentë në Kosovë për subjektin e autorizuar

2.10 Prodhuesi (t)

(i) Prodhuesi (t) (ose importuesi) i autorizuar përgjegjës për lëshimin e serisë (siç tregohet në etiketim dhe aty ku është e aplikueshme në fletëudhëzim):

Emri i kompanisë:

Adresa:

Vendi:

Tel:

Fax:

E-mail:

Personi kontaktues në këtë adresë:

Numri i autorizimit të prodhimit:

- Bashkëngjisni kopjen e autorizimit të vlefshëm të prodhimit
- Bashkëngjisni certifikatën valide të GMP ose HACCP apo tjera.

(ii) Prodhuksi(t) e produktit dhe vendndodhjet e prodhimit:

Emri i kompanisë:

Adresa:

Vendi:

Tel:

Fax:

E-mail:

Personi kontaktues në këtë adresë:

Përshkrim i shkurtër i hapave të kryer të prodhimit:

Numri i autorizimit të prodhimit:

- Bashkëngjisni kopjen e autorizimit të vlefshëm të prodhimit.
- Bashkëngjisni certifikatën valide të GMP ose HACCP apo tjera.

3. Regjistrimi i produktit të njëjtë në vendin e origjinës dhe në vende të tjera

(i) Regjistrimi në vendin e origjinës

Vendi:

Data e regjistrimit (*vvvv-mm-dd*):

Emri i produktit:

Numri i regjistrimit:

(ii) Në pritje

Vendi:

Data e dorëzimit (*vvvv-mm-dd*):

(iii) Refuzuar

Vendi:

Data e refuzimit (*vvvv-mm-dd*):

Arsyeja e refuzimit:

(iv) Tërhequr (nga aplikuesi para regjistrimit)

Vendi:

Data e tërheqjes (*vvvv-mm-dd*):

Arsyeja për tërheqje:

(v) Tërhequr (nga aplikuesi pas regjistrimit)

Vendi:

Data e tërheqjes (*vvvv-mm-dd*):

Emri i produktit:

Numri i autorizimit:

Arsyeja për tërheqje:

(vi) Pezulluar/revokuar (nga autoriteti kompetent)

Vendi:

Data e pezullimit/revokimit (*vvvv-mm-dd*):

Emri i produktit:

Arsyeja e pezullimit/revokimit:

DOKUMENTET BASHKANGJITUR ME KËTË APLIKACION	
<input type="checkbox"/> 1.1	Tabela gjithëpërfshirëse e përmbajtjes së dokumentacionit
<input type="checkbox"/> 1.2	Aplikacioni për Regjistrim
<input type="checkbox"/> 1.3	Letër e Autorizimit nga prodhuesi për personin juridik që do të ndjekë procedurat e regjistrimit.
<input type="checkbox"/> 1.4	Certifikata e biznesit të lëshuar nga organi kompetentë në Kosovë për subjektin e autorizuar.
<input type="checkbox"/> 1.5	Mostër origjinale të shoqëruara me certifikatat përkatëse të analizës në rastë të kërkesës nga AKPPM;
<input type="checkbox"/> 1.6	Dëshmia e pagesës së tarifës së regjistrimit e përcaktuar sipas UA për Tarifat e Shërbimeve të Ofruara në AKPPM
<input type="checkbox"/> 1.7	Modelimi i paketimit të jashtëm në alfabet latin, kurse kur nuk është në alfabet latin atëherë në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës;
<input type="checkbox"/> 1.8	Fletëudhëzuesi në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës; Në rast të mungesës së Fletëudhëzuesit duhet të jetë etiketimi në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës; të shkruara në një mënyrë që mund të jetë e qartë dhe e kuptueshme (Të dhënat në fletëudhëzuesit apo etiketimit janë përshkruar në pikën 4 të nenit 7;
<input type="checkbox"/> 1.9	Çertifikata e përbërjes së shtesës ushqimore, çertifikata e përbërjes apo një përmbledhje e karakteristikave të produktit herbal, në gjuhën angleze, me përjashtim të prodhuesve vendor që mund të përdorin gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës;
<input type="checkbox"/> 1.10	Autorizimi për prodhim për prodhuesin final;
<input type="checkbox"/> 1.11	Çertifikata nga autoriteti kompetent që shtesa ushqimore, produkti herbal është prodhuar në përputhje me praktiken e mirë të prodhimit (GMP). <ul style="list-style-type: none"> - Në rastet kur tek shtesat ushqimore mungon çertifikata e praktikës së mirë të prodhimit (GMP), atëherë është e nevojshme Çertifikata e përputhjes me parimet e analizave të rrezikut dhe pikave kritike të kontrollit (Çertifikata e HACCP); - Në rastet kur tek produktet herbale mungon praktika e mirë e prodhimit atëherë është e nevojshme të sjellen dëshmitë e inspektimeve të rregullta të kushteve të prodhimit nga autoritete kompetente;
<input type="checkbox"/> 1.12	Dokumenti nga institucioni shtetëror përkatës që vërteton se produkti lejohet të shitet si shtesë ushqimore, produkt herbal në vendin e origjinës e notarizuar ose origjinal, me përjashtim të prodhuesve vendor.
<input type="checkbox"/> 1.13	Për shtesat e ushqimit që përmbajnë lloje bimore, ekstrakte të bimëve dhe substanca të tjera që nuk janë të listuara në shtojcat I - III të këtij Udhëzimi, dhe për produktet herbale si produkte finale është e domosdoshme që për secilin, ekstrakt të specieve të tilla bimore ose substancë tjetër të dorëzohet: origjinën, mënyrën e marrjes, përbërjen kimike (përbërësit kryesorë), provat shkencore për efektivitetin dhe sasinë e përbërësit aktiv dhe qëllimin e produktit, një tregues të ndërveprimeve, deklaratave dhe/ose provave mbi jo-toksicitetin dhe sigurinë.
<input type="checkbox"/> 1.14	Certifikata e analizës

Tërë dokumentacioni: dorëzuar / nuk është dorëzuar

Të gjitha faqet dhe vëllimet e pranishme dhe të shënuara: po / jo

Dokumentacioni: pranuar / nuk është pranuar

Dokumentacioni nuk pranohet për arsye:

Nënshkrimi i zyrtarit të AKPPM-së:

Datë:

(AKPPM të plotësues)

Annex 5

APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF FOOD SUPPLEMENTS, HERBAL PRODUCTS

KMA Application Form No. 4

Kosovo Medicines Agency Agjencioni i Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale Rrethi i Spitalit (QKU) 10000, Prishtinë, Kosovë Tel: +381 (38) 512 066; Fax:+381 (38) 512 243 www.akpm-rks.org	Date Received:	Protocol No:
	Application processing start date :	
	Reg. No:	
Application for a Registration of Food Supplement, Herbal (Preparation) Product	Reg. issue date:	Reg exp. date:

Declaration and signature

Product name:

Dosage form:

Applicant:

Person authorised for communication on behalf of the applicant*:

It is hereby confirmed that all data described in this application are exactly.

It is hereby confirmed that the registration fees have been paid to the Kosovo Medicines Agency.

On behalf of the applicant

Signature

Name

Function

Place Date (yyyy-mm-dd)

1. Type of Product and Type of Application

1.1 Type of product	
(i) Food Supplement(s) <input type="checkbox"/>	Herbal (Preparation) Product(s) <input type="checkbox"/>
(Mark relevant box(es) with X)	

2. Qualitative and quantitative composition

2.1 List <u>all</u> active ingredients as illustrated in the table below:			
Dosage type (e.g. capsule):tablets			
Name	Quantity	Unit	

(vii) Storage conditions:	(viii) Storage conditions after first opening:
---------------------------	------------------------------------------------

2.5 Package Leaflet proposal (if the applicable) Yes <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>
Albanian <input type="checkbox"/> Serbian <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> (Specify):

2.6 Mock-ups /Labeling (outer packaging)
Albanian <input type="checkbox"/> Serbian <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> (Specify):

2.7 Description of the product

2.8 <input type="checkbox"/> (Tick appropriate box(es) with X)
Promotion to health care professionals only <input type="checkbox"/> Promotion to the general public and health care professionals <input type="checkbox"/>

2.9 Applicant / contact persons / company
(i) Applicant : Company name: Address: Country: Tel: Fax: E-mail:

(ii) Authorised person in Kosovo:

Name:

Company name:

Address:

Tel:

Fax:

E-mail:

Attach power of attorney (Authorization letter from the manufacturer), copy of contract

Attach Business Certificate issued by the Competent Body in Kosovo for the Authorized Entity.

2.10 Manufacturer(s)

(i) Authorised manufacturer(s) (or importer) responsible for batch release (as shown in the labeling and where applicable in the package leaflet);

Company name:

Address:

Country

Tel:

Fax:

E-mail:

Contact person at this address:

Manufacturing Authorization number:

- Attach copy of valid manufacturing authorization.
- Attach the valid GMP certificate, or HACCP certificate or other.

(ii) Manufacturer(s) of the product and site(s) of manufacture :

Company name:

Address:

Country:

Tel:

Fax:

E-mail:

Contact person at this address:

Brief description of manufacturing steps performed:

Manufacturing Authorization number:

- Attach copy of valid manufacturing authorization.
- Attach the valid GMP certificate, or HACCP certificate or other.

3. Registration of the same product in country of origin and in other countries

(i) Registration in country of origin

Country:

Date of authorisation (*yyyy-mm-dd*):

Name of product:

Registration number:

(ii) Pending

Country:

Date of submission (*yyyy-mm-dd*):

(iii) Refused

Country:

Date of refusal (*yyyy-mm-dd*):

Reason for refusal:

(iv) Withdrawn (by applicant before registration)

Country:

Date of withdrawal (*yyyy-mm-dd*):

Reason for withdrawal:

(v) Withdrawn (by applicant after registration)

Country:

Date of *ëithdraéal* (*yyyy-mm-dd*):

Name of product:

Authorisation number:

Reason for *ëithdraéal*:

(vi) Suspended/revoked (by competent authority)

Country:

Date of suspension/revocation (*yyyy-mm-dd*):

Name of product:

Reason for suspension/revocation:

DOCUMENTS APPENDED TO THIS APPLICATION	
<input type="checkbox"/> 1.1	Comprehensive table of content
<input type="checkbox"/> 1.2	Registration Application Form:
<input type="checkbox"/> 1.3	Authorization letter from the manufacturer.
<input type="checkbox"/> 1.4	Business Certificate issued by the Competent Body in Kosovo for the Authorized Entity.
<input type="checkbox"/> 1.5	Original samples accompanied by respective analysis certificates in case of request from the KMA;
<input type="checkbox"/> 1.6	Evidence of payment of the registration fee determined according to the AI for the Service Tariffs offered to KMA;
<input type="checkbox"/> 1.7	Modeling the external packaging in the Latin alphabet and when it is not in Latin alphabet then in the official languages of the Republic of Kosovo;
<input type="checkbox"/> 1.8	The leaflet in the official languages of the Republic of Kosovo; 1.7 In the event of a lack of a Certificate of Authenticity, the label must be labeled in the official languages of the Republic of Kosovo written in a manner that may be clear and understandable (Data in the Information leaflet or stickers are described in point 4 of Article 7;
<input type="checkbox"/> 1.9	Certificate of composition of the Food supplement, certificate of composition or a summary of the characteristics of the herbal product, in English, with the exception of local manufacturers who may use the official languages of the Republic of Kosovo;
<input type="checkbox"/> 1.10	Manufacturing Authorisation for final Manufacturer
<input type="checkbox"/> 1.11	Certificate from competent authority that Food supplements, herbal product is produced in accordance with good manufacturing practice (GMP); <ul style="list-style-type: none"> - In cases where Food supplements lack good manufacturing practice certificate, then a Certificate of Compliance with the Hazard Analysis Principles and Critical Control Points (HACCP Certificate); - Where there is a lack of good manufacturing practice in herbal products, it is necessary to bring the evidence of regular inspection of the conditions of production by the competent authority;
<input type="checkbox"/> 1.12	A document from the relevant state institution certifying that the product is allowed to be sold as a Food supplement or herbal (preparation) product in the country of origin, notarised or original, with the exception of local manufacturers
<input type="checkbox"/> 1.13	For Food supplements containing plant species, plant extracts and other substances not listed in Annexes I to III to this Instruction and for herbal products as final products it is necessary that for each extract of such species plant or other substance to submit: the origin, method of obtaining, chemical composition (major components), the scientific evidence about the effectiveness and the amount of active ingredient and purpose of the product, an indication of interactions, statements and / or evidence on non-toxicity and safety.
<input type="checkbox"/> 1.14	Certificate of analysis

All documentation: submitted / not submitted

All pages and volumes present and marked: yes / no

Documentation: accepted / not accepted

Documentation not accepted for reasons :

Signature of KMA officer:

Date:

(KMA to fill out)

Aneks 5

APLIKACIJA ZA REGISTRACIJU DODATAKA ISHRANE, HERBALNIH PROIZVODA

Aplikacija br. 4 KAMPO

Kosovska agencija za medicinske proizvode i opremu Kružni tok kod bolnice (KUC) 10000, Priština, Kosovo Tel: +381 (38) 512 066; Fax:+381 (38) 512 243 www.akpm-rks.org	Datum prijema:	br. protokola:
	Datum početka prerađivanja aplikacije:	
	br. reg.:	
Aplikacija za registraciju Dodataka Ishrane, Herbalnih Proizvoda (Preparata)	Datum izdavanja registracije:	Datum isteka registracije:

Izjava i potpis

Ime proizvoda:

Oblik doziranja:

Aplikant:

Ovlašćena lica za komunikaciju u ime aplikanta *:

Ovim se potvrđuje da su svi postojeći podaci opisani u ovoj aplikaciji su tačni.

Ovim se potvrđuje da su plaćene tarife registracije u Kosovskoj agenciji za medicinske proizvode i opremu.

2.5 Predlog prospekta pakovanja(ako je primenjiv) DA N/A
Albanski Srpski Ostalo (Specifikovati):

2.6 Model /Etiketiranje (spoljno pakovanje) i primerak
Albanski Srpski Ostalo (Specifikovati):

2.7 Opis proizvoda

2.8 (Beležite potrebne kutije sa X)
Promocija samo za profesionalce zdravstvene nege Promocija za širu javnost i za profesionalce zdravstvene nege

2.9 Aplikant / kontakt osoba / kompanija

(i) Aplikant:
Ime kompanije:
Adresa:
Mesto:
Tel:
Fax:
E-mail:

(ii) Ovlašćena lica na Kosovu:
Ime:
Ime kompanije:
Adresa:
Tel:
Fax:
E-mail:

Priložite ovlašćenje, (ovlašćenja od proizvođača.) kopiju ugovora sa Aplikantom
Sertifikat bizisa izdat od nadležnog organa na Kosovu za ovlašćeni subjekat

2.10 Proizvođač (i)

(i) Ovlašćeni proizvođač (t) (ili uvoznik) odgovoran za izdavanja serije (kao što stoji na etiketu i tu gde je primenjiv u listu pakovanja

Ime kompanije:

Adresa:

Mesto:

Tel:

Fax:

E-mail:

Kontakt osoba na ovoj adresi:

Broj ovlašćenja proizvoda:

- Priložite kopiju važećeg ovlašćenja proizvoda
- Priložite validni sertifikat GMP, HACCP sertifikat ili druge.

(ii) Proizvođač (i) proizvoda i mesto proizvodnje:

Ime kompanije:

Adresa:

Mesto:

Tel:

Fax:

E-mail:

Kontakt osoba na ovoj adresi:

Kratki opis izvršenih proizvodnih koraka:

Broj ovlašćenja proizvoda:

- Priložite kopiju važećeg ovlašćenja proizvoda
- Priložite validni sertifikat GMP, HACCP sertifikat ili druge.

3. Registracija istog proizvoda u mestu porekla i u drugim mestima

(i) Registracija o mestu porekla

Mesto:

Datum registracije(*ggg-mm-dd*):

Ime Proizvida:

Broj registracije:

(ii) Na čekanju

Mesto:

Datum predaje (*ggg-mm-dd*):

(iii) Odbijen

Mesto:

Datum predaje (*ggg-mm-dd*):

Razlog odbijanja:

(iv) Povučen (od aplikanta pre registracije)

Mesto:

Datum povlačenja (*ggg-mm-dd*):

Razlog za povlačenje:

(v) Povučen (od aplikanta nakon registracije)

Mesto:

Datum povlačenja (*ggg-mm-dd*):

Ime Proizvida:

Broj registracije:

Razlog za povlačenje:

(vi) Ukinuto / opozvano (od nadzornog organa)

Mesto:

Datum ukidanja / opoziva (*ggg-mm-dd*):

Ime Proizvida:

Razlog ukidanja / opoziva:

PRILOŽENI DOKUMENTI SA OVIM APLIKACIJOM	
<input type="checkbox"/> 1.1	Sveobuhvatna tablica sadržaja
<input type="checkbox"/> 1.2	Aplikacija za registraciju
<input type="checkbox"/> 1.3	Pismo ovlašćenja od proizvođača.
<input type="checkbox"/> 1.4	Sertifikat bizisa izdat od nadležnog organa na Kosovu za ovlašćeni subjekat.
<input type="checkbox"/> 1.5	Originalne uzorke praćene odgovarajućim sertifikatima za analize u slučaju zahteva od KAMPO
<input type="checkbox"/> 1.6	Svedočenje o uplati tarife za upis određene prema AU za Tarife i usluge pružene u KAMPO
<input type="checkbox"/> 1.7	Modeliranje spoljnog pakovanja u latinici, dok kada nije u latinici onda na službenim jezicima u Republici Kosovo.
<input type="checkbox"/> 1.8	Prospekt na službenom jeziku Republike Kosovo; U slučaju nedostatka prospekta treba da bude etiketiranje na službenom jeziku Republike Kosovo napisano na način koji je razumljiv (Podaci u prospekt informacije ili etiketi su opisani kao u tački 4 člana 7;.
<input type="checkbox"/> 1.9	Sertifikat sastava dodatka ishrane, sertifikat sastava ili jedan sažetak svojstava herbalnog proizvoda na Engleskom jeziku, sa isključenjem domaćih proizvođača koji mogu da upotrebe službeni jezik Republike Kosovo.
<input type="checkbox"/> 1.10	Ovlašćenje proizvoda konačog proizvođača
<input type="checkbox"/> 1.11	Sertifikat od nadležnog organa da je dodatak ishrane, herbalni proizvod proizveden u skladu sa dobrom praksom proizvodnje (GMP); <ul style="list-style-type: none"> - U slučajevima kada kod dodataka ishrane nedostaje sertifikat dobre prakse proizvoda onda je potreban sertifikat usklađenosti sa načelima analiza rizika i kritičnih tačaka kontrole (sertifikat HACCP). - U slučajevima kada kod herbalnih proizvoda nedostaje dobra praksa proizvodnje onda je potrebno da se donesu svedočenja redovnih inspekcija uslova proizvodnje od nadležnih organa.
<input type="checkbox"/> 1.12	Dokument iz odgovarajuće državne institucije koji potvrđuje da je proizvod dozvoljen za prodaju kao dodatak ishrani, herbalni proizvodi u zemlji porekla noterizovan ili originalni, sa isključenjem domaćih proizvođača.
<input type="checkbox"/> 1.13	Za dodatke ishrani koje sadrže biljne vrste, biljne ekstrakte i ostale supstance koji nisu u spisku u Aneksima I – III ovog Uputstva, i za herbalne proizvode kao finalne proizvode je neophodno da za svakog ekstrakta takve biljne vrste ili druge supstance preda: poreklo na; in uzimanja, hemijski sastav (glavni sastojci), naučni dokaz za dejstvo i količinu aktivnih sastojaka i cilj proizvoda, jedan pokazatelj interakcija, izjava i / ili dokaza o ne / toksičnosti i bezbednosti.
<input type="checkbox"/> 1.14	Sertifikat analize

Cela dokumentacija: **predata / nije predata**

Sve prisutne stranice i obimi beleženi: **da / ne**

Dokumentacija: **primljena / nije primljena**

Dokumentacija se ne prihvata iz razloga:

Potpis službenika KAMPO:

Datum:

(da ispuni KAMPI)



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

Ministria e Shëndetësisë-Ministarstvo Zdravstva-Ministry of Health

RAPORTI NGA PROCESI I KONSULTIMIT PËR

Draft Udhëzimin Administrativ për regjistrimin e multivitaminave, mineraleve, oligomineraleve, substancave herbale, preparateve herbale dhe produkteve tjera për të cilat nuk nevojitet autorizimi për marketing.

SHTATOR 2018

Hyrje

Draft Udhëzimi Administrativ për regjistrimin e multivitaminave, mineraleve, oligomineraleve, substancave herbale, preparateve herbale dhe produkteve tjera për të cilat nuk nevojitet autorizimi për marketing përcakton procedurën e regjistrimit, ripërtrirjen, pezullimin dhe tërheqjen e regjistrimit të vitaminave, multivitaminave, mineraleve, oligomineraleve të cilat sipas formës dhe dozimit të tyre konsiderohen si shtesa ushqimore, substancave herbale dhe preparateve herbale për përdorim human për të cilat nuk nevojitet Autorizim Marketingu.

Udhëzimi administrative është paraparë me nenin 16 paragrafi 19 të Ligjit Nr 04/L-190 per Produktet dhe Pajisje Medicinale,

Ky Udhëzim administrative është paraparë me Marrëveshjen e stabilizim asocimit.

Hartimi i Draft Udhëzimit Administrativ është bërë nga Grupi Punues i formuar me vendim te ZSP/MSH (Nr. 28/1/2018 me nr. protokoli 05-505 datë 25.01.2018) në përbërje të cilit kanë qene perfaqesues nga Departamenti ligjor/MSh, përfaqësues të Odës së Farmacistëve të Kosovës dhe anëtar tjerë të cilët janë cilsuar si ekspertë dhe janë vlerësuar se mund të kontribuojn në hartimin e këtij udhëzimi.

Finalizimi i draft Udhëzimit është pasuar nga procesi i konsultimit i cili është bërë në formë elektronike. Por mundësinë për të dhënë komente e kanë pasur të gjithë qytetarët e Republikës së Kosovës dhe ekspertë të ndryshëm përmes platformës elektronike te publikuar ne ëeb faqen e MAP-it. Konsultimi i ketij draft udhëzimit është bërë ne pajtim të plotë me Rregulloren Nr.05/2016 për standardet minimale për procesin e konsultimit publik.

Ecuria procesit të konsultimit

Draft Udhëzimi Administrativ për regjistrimin e multivitaminave, mineraleve, oligomineraleve, substancave herbale, preparateve herbale dhe produkteve tjera për të cilat nuk nevojitet autorizimi për marketing është publikuar për konsultim me publikun në platformën elektronike për konsultimet me datë 09/08/2018 dhe ka qenë e hapur për komente deri me datë 29/08/2018 Sipas Rregullores për standardet minimale të konsultimit publik, Draft Udhëzimi Administrativ është publikuar së bashku me Dokumentin e Konsultimit për draft Udhëzimin i cili në formë të shkurtër ka paraqitur informatat e përmbledhura për Draft Udhëzimin Administrativ, qëllimet, objektivat, opsionet dhe hapësirën për konsultim, informatat për hapat pas përfundimit të procesit të konsultimit etj.

Gjithashtu, Drafti është dërguar në konsultë paraprake me datë 09/08/2018 dhe ka qenë i hapur deri me datë 29/09/2018 në pajtim me Nenin 7 të Rregullores së Punës së Qeverisë së Republikës së Kosovës Nr. 09/2011.

Po ashtu, Drafti është dërguar Odës Farmaceutike të Kosovës edhe Shoqatës së distributorëve farmaceutike të Kosovës me datë 16.03.2018 dhe ka qenë i hapur deri me datë 26/03/2018.

Metodat e Konsultimit	Datat/kohëzgjatja	Numri i pjesëmarrësve/kontribuesve
1. Konsultimet me shkrim / në mënyrë elektronike;	15 ditë pune 09/08/2018 29/08/2018	1 Kontribues
2. Publikimi në ueb faqe/Platforma elektronike	15 ditë pune 09/08/2018 - 29/08/2018	1 Kontribues
3. Konsultimet me shkrim / në mënyrë elektronike Odes Farmaceutike të Kosovës edhe Shoqatës së distributorëve farmaceutike të Kosovës.	10 dite pune 16/03/2018 26/03/2018	

Përmbledhje e kontributeve të pranuar gjatë procesit të konsultimit

Kontributet për Draft Udhëzimin Administrativ për regjistrimin e multivitaminave, mineraleve, oligomineraleve, substancave herbale, preparateve herbale dhe produkteve tjera për të cilat nuk nevojitet autorizimi për marketing nga palët e interesit janë dhënë përmes komunikimit të drejtpërdrejtë nga ana e palëve të interesit, d.m.th përmes emailit. Përmes emailit janë dhënë gjithsej 6 propozime relevante nga dy subjekte, përmes konsultimeve publike dhe platformës online.

Çështje tjera

Me qëllim të finalizimit të Draft Udhëzimit Administrativ për regjistrimin e multivitaminave, mineraleve, oligomineraleve, substancave herbale, preparateve herbale dhe produkteve tjera për të cilat nuk nevojitet autorizimi për marketing dhe shqyrtimit të komenteve të pranuar, është mbajtur takimi i Grupit Punues me datën 12.09 2018 . Të gjitha komentet e pranuar janë shqyrtuar veçe veç, ndërsa

raporti i detajuar për komentet e pranuar, dhe statusin e kontributeve janë paraqitur në formë të plotë ne shtojcën nr. 1 të këtij raporti.

Hapat e ardhshëm

Draft Udhëzimi Administrativ për regjistrimin e multivitaminave, mineraleve, oligomineraleve, substancave herbale, preparateve herbale dhe produkteve tjera për të cilat nuk nevojitet autorizimi për marketing është finalizuar dhe procedohet për miratim te Ministri i Shëndetësisë.

Shtojca – tabela e detajuar me informatat për kontribuesit, arsyetimet për përgjigjet e pranuar dhe të refuzuara.

Udhëzimi Administrativ për regjistrimin e multivitaminave, mineraleve, oligomineraleve, substancave herbale, preparateve herbale dhe produkteve tjera për të cilat nuk nevojitet autorizimi për marketing TEMAT E KONSULTIMIT DHE SHQYRTIMI I OPCIONEVE				
Komente te përgjithshme				
<ul style="list-style-type: none"> Nga Oda Ekonomike Amerikane në Kosovë kemi pranuar komente qe kanë qenë të karakterit përmbajtësor të cilat nuk janë pranuar dhe integruar në tekst. Nga Oda Farmaceutike të Kosovës është propozuar për uljen e tarifave për regjistrimin e multivitaminave, mineraleve, oligomineraleve, substancave herbale, preparateve herbale dhe produkteve tjera për të cilat nuk nevojitet autorizimi për marketing të cilat nuk janë pranuar dhe integruar në tekst. 				
Temat e konsultimit	Komentet	Kush ka komentuar	Statusi i Komenteve - pranuar, pjesërisht pranuar, nuk është pranuar	Komente (komentimi për pranimin pjesërisht dhe mos pranimin te komenteve është i detyrueshëm)
TEMA 1: Neni 4, paragrafi 1	Personi përgjegjes (i autorizuar nga prodhuesi) nuk mund të jetë përgjegjës për origjinalitetin dhe saktësinë e dokumentacionit pasi që ai/ajo nuk merr pjesë në përpilimin e dosjës por e dorëzon të njëjten ashtu sic e pranon nga prodhuesi	Oda Ekonomike Amerikane në Kosovë	Pranohet	Është riformuluar neni 4 paragrafi 2. Me këtë Udhëzim nuk është paraparë ndëshkimi i personit të Autorizuar përveq Anulimit të certifikatës së regjistrimit të produktit.

TEMA 2: Neni 6, paragrafi 4	Të specifikohet nëse pagesa e kryer, mund të përdoret në riaplikim nëse pala nuk arrinë të kompletojë dosjën brenda 30 ditëve.	Oda Ekonomike Amerikane në Kosovë	Nuk pranohet	Komenti nuk është pranuar pasi që me këtë draft nuk janë rregulluar tarifat. Tarifat janë të parapara me Udhëzimin Administrativ 04/2017 mbi tarifat për shërbimet e ofruara në AKPPM dhe në nenin 4 të këtij udhëzimi përcaktohet se “Në rast të mospërbushjes nga ana e pales të kërkesave ligjore që kërkohen nga AKPPM, mjetet financiare paraprakisht në llogarin zyrtare të AKPPM-së nuk i kthehen pales, por mund ti shfrytëzohen për shërbimet tjera në Departamentin përkatës, në afat 6 muaj prej datës së refuzimit të kërkesës”.
TEMA 3: Neni 7	Të përcaktohet nëse në paketimin e jashtëm të produktit duhet të jetë i shënuar emri i prodhuesit dhe vendi i origjinës apo jo?	Oda Ekonomike Amerikane në Kosovë	Pranohet	Është riformuluar neni 7 paragrafi 4, dhe është integruar në tekst propozimi.
TEMA 4: Neni 10	Duhet të specifikohet pagesa 50% më e ulët për ripërteritje dhe specifikacioni i dokumentacionit për ripërteritje, pasi që AKPM vetëm se e posedon dosjen e plotë. Pra te thjeshtezohet procedura!	Oda Ekonomike Amerikane në Kosovë	Nuk pranohet	Komenti nuk është pranuar për ripërtrirje pasi që me këtë draft nuk janë rregulluar tarifat. Tarifat janë të parapara me Udhëzimin Administrativ 04/2017 mbi tarifat për shërbimet e ofruara në AKPPM nërsa lidhur me Specifikacionin e dokumentacionit për ripërteritje grupi punues ka mendur që dokumentacioni për regjistrim është shumë i thjeshtëzuar prandaj edhe për ripërtrirje duhet të jetë i njejtë. Gjithashtu, nuk kemi pranuar ndonjë propozim për ndonjë procedurë të thjeshtëzuar.
TEMA 5:	Është mirë të korrigohet me vendim të Ministrisë tarifa prej 750 Euro sipas UA 04/2017 për një produkt dijetetik, pasi që është tepër e lartë. Sipas informacioneve: në Maqedoni dhe Serbi paguhet simbolikisht 50-100 Euro ose janë të lira nga pagesa.	Oda Ekonomike Amerikane në Kosovë	Nuk pranohet	Në lidhje me tarifat për regjistrimin e multivitaminave, mineraleve, oligomineraleve, substancave herbale, preparateve herbale dhe produkteve tjera për të cilat nuk nevojitet autorizimi për marketing, janë të përcaktuara me Udhëzimin Administrativ 04/2017 për tarifat e shërbimeve të ofruara në AKPPM. Tarifat nuk përcaktohen përmes këtij udhëzimi.
TEMA 5 Propozim	Te formohet urgjentisht edhe një komision per rregullimin e tarifave, me sakt tarifës per regjistrim te suplementeve, pasi qe komisioni	Oda e Farmacistëve të Kosovës	Nuk pranohet	Në lidhje me tarifat për regjistrimin e multivitaminave, mineraleve, oligomineraleve, substancave herbale, preparateve herbale dhe produkteve tjera për të cilat nuk nevojitet autorizimi për marketing, janë të përcaktuara

	i kaluar per tarifa nuk e ka reviduar kete tarife e cila momentalisht eshte astronomike (750 EURO per nje produkt), kurse ne rajon kjo tarife sillet nga 40-70 euro			me Udhëzimin Administrativ 04/2017 për tarifën e shërbimeve të ofruara në AKPPM. Tarifën nuk përcaktohen përmes këtij udhëzimi.