

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

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