



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

---

**MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTRY OF HEALTH/MISTARSTVO ZDRAVSTVA**

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

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

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

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



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

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



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



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



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



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



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

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



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



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



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

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



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



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



7.Një person lokal përgjegjës mund të udhëheqë sisteme të ndara të farmakovigjilencës ose sisteme të farmakovigjilencës që kanë pjesë të përbashkëta, me kusht që është në gjendje të përmbushë të gjitha obligimet.

**Neni 10**  
**Përgjegjësitë e personit lokal për farmakovigjilencë**

1.Personi lokal përgjegjës nga neni 9 i këtij Udhëzimi Administrativ:

1.1.është përgjegjës për zbatimin e sistemit të farmakovigjilencës të bartësit të autorizimit në Republikën e Kosovës,

1.2.duhet të kontrollojë profilin e sigurisë dhe të gjitha çështjet tjera lidhur me sigurinë e produktit medicinal për të cilin bartësi i autorizimit ka aprovimin e plasimit në treg,

1.3.është person kontaktues për Agjencinë/Departamenti i Farmakovigjilencës dhe në dispozicion 24 orë,

7.A local responsible person can manage separate pharmacovigilance systems or pharmacovigilance systems that have common parts, provided that he is able to meet all obligations.

**Article 10**  
**Responsibilities of local person for pharmacovigilance**

1.Local responsible person under Article 9 of this Administrative Instruction:

1.1.is responsible for the implementation of a pharmacovigilance system of authorization holder in the Republic of Kosovo,

1.2.shall control safety profile and all other matters connected with the safety of a medicinal product for which the authorization holder has the approval of placement on the market,

1.3.is the contact person for the Agency/Pharmacovigilance Department and available 24 hours,

7.Jedno lokalno nadležno lice može da vodi odvojene sisteme farmakovigilance ili sisteme farmakovigilance i koji imaju zajedničke delove, pod uslovom da ispunjava sve obaveze.

**Član 10**  
**Nadležnosti lokalnog lica za farmakovigilancu**

1.Lokalno nadležno lice iz člana 9 ovog Administrativnog Uputstva:

1.1.nadležno je za primenu sistema farmakovigilance nosioca ovlašćenja u Republici Kosovo,

1.2.mora da kontroliše profil bezbednosti i svih pitanja vezanih za bezbednost medicinskog proizvoda za koje nosilac ovlašćenja ima odobrenje plasmana na tržište,

1.3.kontaktno je lice na raspolaganju 24 časa za Agenciju/Departament Farmakovigilancije,

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



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



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



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

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



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



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



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



13.Përfshirjen e masave shtesë të minimizimit të rrezikut i aprovon Agjencia/Departamenti i Farmakovigjilencës pavarësisht tipit të procedurës së regjistrimit në bazë të së cilës është dhënë leja për plasim të produkteve medicinale në treg.

14.Bartësi i autorizimit obligohet që në rastin nga paragrafi 10 i këtij neni të veprojë në përputhje me Udhërrefyesin për praktikën e mirë të farmakovigjilencës Moduli XVI – Masat e minimizimit të rrezikut: Zgjedhja e instrumenteve dhe indikatorëve të efektivitetit.

15.Bartësi i autorizimit për marketing me anë të sistemit të farmakovigjilencës referuar paragrafit 12 të këtij neni vlerëson të gjitha informatat në mënyrë shkencore, gjykon mbi mundësitë e minimizimit të rrezikut dhe parandalimin e tij dhe ndërmerr masat e duhura sipas nevojës.

16.Bartësi i autorizimit për marketing duhet të kryej auditim të rregullt për sistemin e tyre të farmakovigjilencës. Ai duhet të mbajë shënim në lidhje me të gjeturat kryesore të auditit në dosjen kryesore të sistemit të farmakovigjilencës dhe duke u bazuar në gjetjet e auditit, të sigurojë që një plan i përshtatshëm veprimi dhe korigjimi është i përgatitur dhe i implementueshëm. Kur

13.The inclusion of additional measures to minimize the risk approves the Agency/Pharmacovigilance Department regardless the registration procedure type based on which the authorisation was granted for placing the medicinal product on the market.

14.The authorization holder is obliged that in the case of paragraph 10 of this Article to act in accordance with the Guidelines for good pharmacovigilance practice Module XVI - Minimisation risk measures: Selection of tools and effectiveness indicators

15.The marketing authorisation holder shall by means of the pharmacovigilance system referred to in paragraph 12 of this article evaluate all information scientifically, consider options for risk minimisation and prevention and take appropriate measures as necessary.

16.The marketing authorisation holder shall perform a regular audit of his pharmacovigilance system. He shall place a note concerning the main findings of the audit on the pharmacovigilance system master file and, based on the audit findings, ensure that an appropriate corrective action plan is prepared and implemented. Once the corrective actions

13.Obuhvatanje dodatnih mera minimiziranja opasnosti donosi Agencija/Departament Farmakovigilancije nezavisno od tipa procedure registracije na osnovu koje je izdato odobrenje za plasiranje medicinskog proizvoda na tržište.

14.Nosilac ovlašćenja je dužan da u slučaju prema stavu 10 ovog člana postupi u skladu sa Smernicom o dobroj praksi farmakovigilance Modul XVI – Mere minimiziranja opasnosti: Izbor instrumenata i indikatora efektivnosti.

15.Nosilac ovlašćenja će pomoću sistema farmakovigilance iz stava 12 ovog člana oceniti sve informacije naučno, razmotriti mogućnosti za minimiziranje rizika i prevenciju i preduzeti odgovarajuće mere ako je potrebno.

16.Nosilac ovlašćenja vrši redovnu audiciju svog sistema farmakovigilance. On će staviti napomenu u vezi audicije glavnog dosijea sistema farmakovigilance i na osnovu nalaza audicije, osigurati pripremu i implementaciju odgovarajućeg korektivnog akcionog plana. Kada korektivne akcije su u potpunosti implementirane, beleška može biti uklonjena.



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