

minimizimit të rrezikut në procedurat e aprovimit të ndryshimeve. 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. 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. Neni 13 Raporti periodik për sigurinë e produktit medicinal (RPSPM) dhe Studimet për sigurinë e përdorimit të produktit medicinal pas plasimit në treg (SSPPM)	measures in order to minimize the risk in the procedures for approval of changes. 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. 22.The Agency/Pharmacovigilance Department may impose an obligation on a marketing authorisation holder to operate a risk management system if there are concerns about the risks affecting the risk-benefit balance of an authorised medicinal product. In that context, the The Agency/Pharmacovigilance Department shall also oblige the marketing authorisation holder to submit a detailed description of the risk-management system which he intends to introduce for the medicinal product concerned. 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)	minimiziranja opasnosti u procedurama usvajanja izmena. 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. 22.Agenciju/Departament Farmakovigilance može da obavezuje nosioca ovlašćenja da funkcioniše sistem za upravljanje opasnosti, ako postoji zabrinutost zbog opasnosti koja upuću na ravnotežu opasnosti/korist 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. Član 13 Periodični izveštaj o bezbednosti medicinskog proizvoda (PIBMP) i Istraživanja o bezbednosti upotrebe medicinskog proizvoda nakon plasiranja na tržište (IBUMP)
---	---	--

1.Bartësi i autorizimit për marketing duhet të paraqesë në Agjenci/Departamentin e Farmakovigjilencës raportimet e përditësuara për sigurinë që përmbajnë: 1.1.përmbledhjen e të dhënave relevante të benefiteve dhe rreziqeve të produktit medicinal, duke përfshirë rezultatet e të gjitha studimeve dhe duke marrë parasysh ndikimin e mundshëm të tyre në autorizimin për marketing, 1.2.vlerësimin shkencor të balancit rrezik-benefit të produktit medicinal, 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. 2.Bartësi i autorizimit obligohet që të përgatisë raportin periodik për sigurinë e produktit medicinal në përputhje me Udhërrefyesin për praktikën e mirë të	1.Marketing authorisation holders shall submit to the Agency/Pharmacovigilance Department periodic safety update reports containing: 1.1.summaries of data relevant to the benefits and risks of the medicinal product, including results of all studies with a consideration of their potential impact on the marketing authorisation; 1.2.a scientific evaluation of the risk-benefit balance of the medicinal product; 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. 2.Authorization holder is obliged to prepare periodic safety update report in accordance with Guideline on good	1.Nosioci ovlašćenja dostavljaju u Agenciji/Departamenta Farmakovigilancije izveštaje periodičnih izveštaja o bezbednosti koja sadrže: 1.1.rezime relevantnih podataka o koristi i opasnosti medicinskog proizvoda, uključujući i rezultate svih istraživanja sa razmatranjem njihovog potencijalnog uticaja na ovlašćenje medicinskog proizvoda; 1.2.naučna procena bilansa opasnost - benefit medicinskog proizvoda; 1.3.svi podaci koji se odnose na obim prodaje medicinskog proizvoda i bilo kojih podataka u posedu nosioca ovlašćenja koje se odnose na obim recepata, uključujući i procenu populacije izloženu na medicinski proizvod. Evaluacija iz tačke 1.2 treba se osnoviti u sve raspoložive podatke, uključujući i podatke iz kliničkih ispitivanja u neovlašćenim indikacijama i populaciju. Periodični izveštaj o bezbednosti medicinskog proizvoda se dostavi elektronskim putem. 2.Nosilac ovlašćenja je dužan da spremi Periodični izveštaj o bezbednosti medicinskog proizvoda u skladu sa Smernicom o dobroj praksi
--	---	---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.Shtojcat që i janë bashkangjitur këtij Udhëzimi Administrativ janë pjesë përbërëse e tij dhe janë të disponueshme në web-faqen e Agjencisë: 1.1.Formulari i Raportimit të Efektit të Dyshimtë Anësor të Produktit medicinal 2.Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale rezervon të drejtën të ndryshojë dokumentet e paraqitura në <u>web-faqen</u> e saj atëherë kur kërkohet për arsye të njohurive të reja shkencore dhe praktikave më të mira të farmakovigilencës.	1.The annexes attached are integral to this administrative instruction The following documents are annexed to this Administrative Instruction and are available on the Agency web site: 1.1.Application for medicines suspected adverse reaction report. 2.Kosovo Medicines Agency reserve the rights to do any changes of documents on its web page when required due to new scientific knowledge and best practices of pharmacovigilance.	1.Prilozi koji su priloženi uz ovo Administrativno Uputstvu su njen sastavni deo i raspoloživi su u web-stranicu Agencije: 1.1.Obrazac Izvestioca o Neželjenoj Reakciji Medicinskog proizvoda na Kosovu; 2.Kosovska Agencija za Medicinske Proizvode i Opremu zadržava pravo da može menjati postavljena dokumenta na na svoju web-stranicu zbog novijih naučnih znanja i dobre prakse farmakovigilancije.
Neni 18 Shfuqizimi Me hyrjen në fuqi të këtij Udhëzimi Administrativ, shfuqizohet Udhëzimi Administrativ Nr.2006/08 Për Farmakovigilencën e Produkteve Medicinale për Përdorim Human të Plasura në Kosovë.	Article 18 Repeal With the entry into force of this Administrative Instruction, the Administrative Instruction no.2006/08 Pharmacovigilance of Medicinal Products for Human Use Placed in Kosovo, is repealed.	Član 18 Stavljanje van snage Danom stupanja na snagu ovog Administrativnog uputstva prestaje da važi Administrativno uputstvo br.2006/08 Farmakovigilanca Medicinskih Proizvoda za Humanu Upotrebu plasiranih na Kosovu.
Neni 19 Hyrja në fuqi Ky Udhëzim administrativ, hyn në fuqi shtatë (7) ditë pas nënshkrimit nga ana e Ministrit të Shëndetësisë.	Article 19 Entry into force This Administrative Instruction enters into force seven (7) days after signature of the Minister of Health.	Član 19 Stupanje na snagu Ovo Administrativno uputstvo stupa na snagu sedam (7) dana nakon potpisivanja od strane Ministra Zdravstva.



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

AE K
SHEN
Prisht
MINIST
REPU

Shtojca:**RAPORT PËR REAKSION ANËSOR TË DYSHIMTË****FORMA CIOMS****I. INFORMATA PËR REAKSIONIN**

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

II. INFORMATA PËR BARIN(NAT) E DYSHIMTË

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

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

III. BARNAT E PËRDORURA NJËKOHËSISHT DHE HISTORIA

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

IV.INFORMATAT PËR PRODHUESIN

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

Annex

Suspected Adverse Reaction Report

CIOMS FORM

I. REACTION INFORMATION

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

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

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

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

III. CONCOMINANT DRUGS AND HISTORY

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

IV. MANUFACTURER INFORMATION

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

Aneks:**OBRAZAC ZA PRILAVLJIVANJE NEZELJNIH REAKCIJA NA LEK****CIOMS FORMA****I. PODACI O REAKCIJAMA**

Inicijali Pacienta	1a.Drzava	2.Datum Rodjenja			2a.Starost	3.Pol	4-6 Pocetak Reakcije			8-12 Ishod Nezeljnih Reakcija
		Dan	Mesec	Godina			Dan	Mesec	Godina	
7+13 Opis Reakcija (ukljucujuci laboratorijske testove)										Smrt Pacienta
										Produzena Hospitalizacija Pacienata
										Trajno ili tesko ostenjenje/invalidnost
										Zivotnu ugrozenost
										Kongenitalne Anomalije
										Nepoznato

II. PODACI O SUMNJOVITOM LEKU(OVIMA)

14.Lekovi pod Sumnjom (genericko ime, oblik i jacina)		20.Da li je prestala nezeljna reakcija nakon obustave leka Da Ne Nepoznato
15.Rezim Doziranja	16.Nacin Primene	21. Da li se nezeljna reakcija ponovo javila posle ponovne primene leka

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

III. PODACI O ISTOVREMENO PRIMENJIVANIM LEKOVIMA

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

IV. INFORMACIJE O PROIZVODJACU

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