



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

Ministria e Bujqësisë, Pylltarisë dhe Zhvillimit Rural
Ministarstvo Poljoprivrede, Sumarstva i Ruralnog Razvoja
Ministry Of Agriculture, Forestry and Rural Development

Në mbështetje të nenit 93 pika (4) të Kushtetutës së Republikës së Kosovës, nenin 1.3 pika (d) të Rregullores së UNMIK-ut nr. 2001/19 të datës 13 shtator 2001 mbi Degën e Ekzekutivit të Institucioneve të Përkohshme të Vetëqeverisjes në Kosovë dhe të nenit 15. paragrafi 15.7 të Ligjit Për Produktet Medicinale dhe Pajisjet Medicinale Nr.2003/26, dt. 7 korrik 2004, Ministri i Ministrisë së Bujqësisë, Pylltarisë dhe Zhvillimit Rural, Nxjerr sa vijon:

UDHËZIM ADMINISTRATIV NR. 30/2008
Për Farmakovigjilencën Veterinare

Neni 1
Qëllimi

1. Ky udhëzim administrativ ka për qëllim krijimin e bazës ligjore në mënyrë që Autoriteti kompetent përmes Farmakovigjilencës Veterinare të monitorojë sigurinë e produkteve medicinale veterinare, duke përfshirë vaksinat të cilat përdoren për profilaksë, diagnozë ose trajtim të sëmundjeve të kafshëve pasi që ato të kalojnë procedurën e marketingut të autorizuar për të garantuar:

- 1.1. përdorim të sigurtë të produktit medicinal tek kafshët;
- 1.2. siguri të atikujve ushqimor me origjinë shtazore;
- 1.3. siguri për njerëzit, të cilët vijnë në kontakt me produktin medicinal;
- 1.4. siguri për ambientin.

Neni 2
Përkufizimet

Për kuptimin e këtij udhëzimi administrativ, termat e përdorur kanë këtë domethënie:

“**Farmakovigjilenca**”- nënkupton shkencën e cila merret me veprimet të cilat lidhen me detektimin, vlerësimin, të kuptuarit dhe parandalimin e efekteve anësore ose të çfarëdo çështjeje tjetër në lidhje me medikamentin;

“**Reaksion Anësor**” - nënkupton efektet e padëshiruara dhe të paparamenduara të produktit medicinal veterinar të cilat shfaqen kur ai përdoret në dozë dhe indikacione të aprovuara për qëllim profilaksie, diagnostikimi apo terapie të sëmundjes apo për restaurimin, korrigjimin ose modifikimin e funksionit fiziologjik;

“**Reaksion Anësor tek njerëzit**”- nënkupton reaktionin e dëmshëm të papritur, i cili lajmërohet tek njerëzit si pasojë e ekspozimit të produktit medicinal veterinar;

“Efekt Serioz Anësor “- nënkupton efektin anësor i cili rezulton me vdekjen e njeriut, është kërcënues për jetë, kërkon hospitalizimin e pacientit apo zgjatjen e hospitalizimit ekzistues, rezulton me paaftësim, humbje të vazhdueshme të fuqisë, apo është një anomali kongjenitale - defekt nga lindja;

“Reaksion anësor i papritur”- nënkupton reaksionin anësor, natyra, serioziteti ose përfundimi i të cilit nuk është në përputhje me përmbajtjen e karakteristikave të produktit;

“Raporti periodik i azhurnuar i sigurisë” - nënkupton raportin të cilin zotëruesi i Marketing Autorizimit e dërgon tek Autoriteti kompetent.

“PSUR” - Periodic Safety Update Report - RPAS - Raportet Periodike të Azhuruara për Sigurinë;

“Autoriteti kompetent”- nënkupton Agjencionin e Veterinarisë dhe të Ushqimit të Republikës së Kosovës.

Neni 3

Detyrat e Autoriteti kompetent

1. Në zbatimin e këtij udhëzimi administrativ, Autoriteti Kompetent ka këto detyra:
 - 1.1. të sigurojë resurse njerëzore brenda strukturës organizative ekzistuese të cilat do të merren me veprimin e sistemit të Farmakovigjilencës;
 - 1.2. të krijojë një sistem të qëndrueshëm të raportimit;
 - 1.3. gjatë vlerësimit të dukurive - efekteve anësore të produkteve medicinale veterinare, dhe në të gjitha rastet që çojnë në marrjen e vendimeve administrative lidhur me aspektet e Farmakovigjilencës së Autorizimit të Marketingut, të konsultohet me komisionin relevant ose nënkomisionet relevante;
 - 1.4. të kërkojë dhe inkurajojë paraqitjen e raporteve nga praktikantët private veterinare, fermerët për dukuritë-reaksionet anësore të dyshimta të produkteve medicinale veterinare;
 - 1.5. të kontrollojë të dhënat relevante që paraqiten në literaturë ose të dhënat e paraqitura nga prodhuesi apo 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 veterinare;
 - 1.6. të bashkëpunojë me autoritetet tjera në fushën e farmakovigjilencës në lidhje me medikamentet humane.

Neni 4

Sistemi i Raportimit në Farmakovigjilencën Veterinare

1. Në Farmakovigjilencën Veterinare, raportimi nuk përfshinë vetëm reaksionet anësore të dyshimta tek kafshët në përdorim të produktit medicinal veterinar gjat përdorimit të tij në kushte normale, por edhe aspektet e mbikqyrjes së post-autorizimit.
2. Sistemi i raportimit përfshinë çdo informatë të disponueshme lidhur me:
 - 2.1. reaksionet anësore në njerëz lidhur përdorimin e produktit medicinal veterinar;
 - 2.2. mungesën e efikasitetit të produktit medicinal veterinar;
 - 2.3. përdorimin e produktit jashtë kushteve të parapara me autorizim të marketingut - përdorimi off-label.
 - 2.4. përdorimin e produktit medicinal human në kafshë.

3. Autoritet kompetent bënë mbikëqyrjen dhe raportimin e dukurive-reaksioneve anësore për produktet e autorizuara medicinale veterinare në kushtet normale të përdorimit dhe siguron që kjo informatë është përcjellur tek praktikant veterinar dhe në rast nevojë edhe tek publiku i gjerë.
4. Sistemi i Raportimit në Farmakovigjilencën Veterinare bazohet në dispozitat e raporteve nga:
 - 4.1. zotëruesit e Autorizimit të Marketingut të produkteve medicinale veterinare të autorizuara në Republikën e Kosovës;
 - 4.2. praktikant veterinar, fermerët, distributorët dhe palët tjera të përfshirta në zingjirin e produkteve medicinale veterinare.
5. Sistemi i raportimit të Farmakovigjilencës, shfrytëzohet për mbledhjen e informatave të rëndësishme në përcjelljen e produkteve medicinale veterinare dhe vlerëson informatën e dhënë nga pikëpamje shkencore.
6. Për produktet medicinale veterinare, ky sistem do të marr paraysh çfarëdo informate me të cilën disponohet mbi keqpërdorimin dhe abuzimin e produkteve medicinale veterinare, mungesën e efikasitetit të pritur dhe përdorimin jashtë klasifikimit - përdorimi off-label i cili mund të ketë ndikim në vlerësimin e benefiteve dhe rreziqeve të tyre.
7. Formularin e raportimit të reaksionit anësor të medikamentit do t'a përcaktojë Autoriteti kompetent dhe i njëjti do të përdoret nga praktikant veterinar, fermerët, distributorët dhe palët tjera të përfshirta në zingjirin e Produkteve medicinale veterinare.

Neni 5

Detyrat e Zotëruesit të Autorizimit të Marketingut

1. Nga Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut, kërkohet që të mirëmbajë regjistra të detajuar për të gjitha reaksionet e dyshimta anësore që ndodhin në Republikën e Kosovës dhe shtetet tjera ku ekziston Autorizimi i Marketingut për produktin medicinal veterinar. Perjashtimisht, në rrethana të veçanta, këto reaksione duhet të komunikohen në mënyrë elektronike në formë të raportit në Autoritetin Kompetent.
2. Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut është i obliguar që të sigurojë raportet për Autoritetin kompetent sipas kërkesave si në vijim:
 - 2.1. të raportojë menjëherë në Autoritetin kompetent të gjitha reaksionet anësore të dyshimta që ndodhin në Republikën e Kosovës dhe që kanë tërhequr vëmendjen e veterinerëve të terrenit apo profesionistëve të tjerë, dhe jo më vonë se 15 ditë pas pranimit të informatës;
 - 2.2. të regjistrojë dhe raportojë të gjitha reaksionet tjera anësore, të dyshimta, serioze që ndodhin në Republikën e Kosovës të cilat gjinden në kriteret e raportimit sipas këtij udhëzimi administrativ, për të cilën pritet të ketë njohuri. Raportimi duhet të bëhet menjëherë në Autoritetin kompetent jo më vonë se 15 ditë pas pranimit të informatës;
 - 2.3. të sigurojë që të gjitha reaksionet anësore të dyshimta, serioze, të papritura që ndodhin në një territor tjetër gjeografik e të cilat kanë tërhequr vëmendjen e veterinerëve të terrenit apo profesionistëve të tjerë t'i raportojë në Autoritetin kompetent jo më vonë se 15 ditë pas pranimit të informatës;
 - 2.4. të sigurojë që të gjitha reaksionet anësore, të dyshimta, serioze të raportuara tek autoritetet kompetente të shteteve tjera - me të cilat Autoriteti kompetent i Republikës së Kosovës ka marrëveshje të miratuar bilaterale në kohën kur ky

- udhëzim administrativ hynë në fuqi.
3. Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut, duhet të sigurojë raportet e kërkuara të paraqitura në paragrafin 2 të këtij neni në Autoritetin kompetent në gjuhën shqipe, serbe dhe angleze.
 4. Nga Autoriteti kompetent rekomandohet raportimi në mënyrë elektronike.
 5. Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut duhet të mirëmbajë bazën e të dhënave për të gjitha reaksionet anësore që kanë ndodhur në Republikën e Kosovës e të cilat do të jenë lëndë e inspektimit nga Autoriteti kompetent.
 6. Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut duhet të shfrytëzojë terminologjinë medicinale të pranuar ndërkombëtarisht si: MedDRA, WHOART për Raportimin e Reaksioneve Anësore.

Neni 6

Personi i Kualifikuar për Farmakovigjilencën Veterinare

1. Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut duhet që të ketë në dispozicion një person të kualifikuar, i cili do të jetë përgjegjës për monitorimin e sigurisë së produktit veterinar - Personi i Kualifikuar për Farmakovigjilencën Veterinare dhe do të jetë përgjegjës për raportim në Autoritetin kompetent për dukuritë-reaksionet anësore të produkteve medicinale veterinare të cilat nga zotëruesi i Autorizimit të Marketingut janë plasuar në tregun e Republikës së Kosovës.
2. Personi i Kualifikuar për Farmakovigjilencën Veterinare i Zotëruesit të Autorizimit të Marketingut në Republikën e Kosovës, duhet ketë shkallën e kualifikimit superior-Fakultetin në Mjekësi Veterinare ose Farmaci dhe të jetë i njohur me standardet e Bashkësisë Europiane dhe dokumentin të Komisionit Europian-Volumi 9, Udhëzuesi mbi Farmakovogjilecën e Produkteve Medicinale Veterinare.
3. Personi i Kualifikuar për Farmakovigjilencën veterinare do të jetë përgjegjës për:
 - 3.1. themelimin dhe mirëmbajtjen e sistemit që siguron që informatat mbi të gjitha dukuritë- reaksionet anësore të raportuara tek Zotëruesi i Autorizimit të Marketingut janë mbledhur, vlerësuar e sistemuar dhe raportuar tek Autoriteti kompetent;
 - 3.2. përgatitjen e raporteve të referuara në nenin 5 dhe në këtë nen të këtij udhëzimi administrativ;
 - 3.3. sigurimin që çdo kërkesë nga Autoriteti kompetent për pajisjen me informata të nevojshme shtesë për vlerësimin e benefiteve dhe rreziqeve të dhëna nga produkti medicinal veterinar, do të përgjigjet plotësisht dhe shpejt, përfshirë sigurimin e informatës lidhur me volumin e shitjes së produktit medicinal veterinar.
 - 3.4. dhënien e çfarëdo informate tjetër relevante Autoritetit kompetent për vlerësimin e benefiteve dhe rreziqeve të dhëna nga produkti medicinal veterinar, përfshirë informatën e duhur mbi Studimet e Sigurisë Post-autorizimit;
 - 3.5. hyrjen në bazën e të dhënave të Farmakovigjilencës së Zotëruesit të Autorizimit të Marketingut që kanë të bëjnë me të gjitha reaksionet anësore të njohura apo të dyshimta që ndodhin në ndonjë territor tjetër jashtë Republikës së Kosovës ku produkti medicinal është në treg.
4. Nga zotëruesi i Autorizimit të Marketingut kërkohet që të mirëmbajë regjistra të detajuar për të gjitha reaksionet anësore të njohuara apo të dyshimta që ndodhin në një

territor tjetër jashtë Republikës së Kosovës ku produkti medicinal është në treg dhe të sigurojë hyrjen e plotë në një bazë të tillë të dhënash nga Personi i Kualifikuar për Farmakovigjilencë Veterinare në Kosovë.

Neni 7

Raportet Periodike të Azhurnuara mbi Sigurinë - PSUR

1. Vetëm nëse parashtrihen kërkesa të tjera përveç atyre të cilat janë kusht për dhënien e Autorizimit të Marketingut, ose më pas siç është specifikuar në legjislacion ekzistues për marketing autorizim të produkteve medicinale veterinare, të gjitha detajet e efekteve anësore të njohura deri në atë kohë duhen të dorëzohen në Autoritetin kompetent në formë të raportimeve periodike të azhurnuara - PSUR menjëherë sipas kërkesave së autoritetit kompetent, ose më së voni 6 muaj pas lëshimit të Autorizimit të Marketingut.
2. Raportet periodike të azhurnuara të sigurisë, duhet të dorëzohen menjëherë pas kërkesës ose periodikisht – 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.
3. Raportet periodike të azhurnuara mbi sigurinë - PSUR duhet të përfshijnë vlerësimin shkencor të benefiteve dhe rreziqeve të dhëna për produktin medicinal veterinar.
4. Për krijimin e raporteve periodike të azhurnuara mbi Sigurinë e produkteve medicinale veterinare - PSUR, zotëruesi i Autorizimit të Marketingut, duhet të ketë kujdes të veçantë siq kërkohet në dokumentin e Komisionit Europian, Volumi 9 - Udhëzuesi mbi Farmaovigjilencën e Produkteve Medicinale Veterinare .
5. Raportet Periodike të azhurnuara mbi Sigurinë PSUR, duhet të dorëzohen në Autoritetin Kompetent sipas formës dhe përmbajtjes së paraqitur në Volumin 9 Udhëzuesi mbi Farmaovigjilencën e Produkteve Medicinale Veterinare.
6. Pas dhënies së Autorizimit të Marketingut, zotëruesi i tij mund të kërkojë ndryshimin e periudhave të referuara në këtë nen të indukuara sipas Rregullores së Komisionit - EC Nr.1084/2003.

Neni 8

Kërkesat e raportimit në Farmakovigjilencën Veterinare nga veterinerët, profesionistët e shëndetit të kafshëve, dhe pronarët e kafshëve

1. Autoriteti kompetent kërkon dhe inkurajon paraqitjen e raporteve nga veterinerët, profesionistët e shëndetit të kafshëve, pronarët e kafshëve për dukuritë-reaksionet anësore të dyshimta të produkteve medicinale. Nga këta kërkohet që menjëherë t'i raportojnë në Autoritetin kompetent të gjitha reaksionete anësore serioze, të gjitha reaksionet anësore të papritura dhe ato reaksione anësore që duken se janë shpeshtuar.
2. Raportimi i reaksioneve anësore nga veterinerët, profesionistët e shëndetit të kafshëve dhe pronarët e kafshëve do të bëhet në formularin e raportimit të reaksioneve anësore të barnave të cilin do t'a përcaktojë Autoriteti kompetent.
3. Është e preferuar që me rastin e raportimeve të reaksioneve anësore të shfrytëzohet terminologjinë mjekësore të pranuar ndërkombëtarisht si: MedDRA, WHOART.
4. Rekomandohet nga Autoriteti kompetent që raportimi të bëhet në mënyrë elektronike.

Neni 9

1. Brenda periudhës pesëvjeçare nga dita e vendimit për futjen e produktit medicinal

veterinar në tregun e Republikës së Kosovës, Autoriteti kompetent, nga zotëruesi i Marketing Autorizimit mund të kërkoj grumbullimin e shënimeve specifike të farmakovigjilencës për një grup të caktuar të kafshëve.

2. Autoriteti kompetent, duhet t'i paraqet arsyet për shënimet e kërkuara.

3. Zotëruesi i Marketing Autorizimit, duhet t'i grumbullojë shënimet e kërkuara, të bënë vlerësimin e tyre dhe t'i dërgojë në Autoritetin kompetent.

Neni 10

Agjencioni i Veterinarisë dhe i Ushqimit të Kosovës, si autoritet i vëtëm kompetent në fushën e Farmakovigjilencës Veterinare do të bashkëpunojë me organizatat relevante ndërkombëtare mbi Farmakovigjilencën Veterinare.

Neni 11

Zbatimi

1. Për zbatimin e këtij udhëzimi administrativ, Kryeshefi Ekzekutiv i Autoritetit kompetent mund të nxjerr vendime të posaçme.

2. Moszbatimi i këtij udhëzimi administrativ, sanksionohet sipas nenit 45 të Ligjit për Veterinarinë dhe legjislacionit në fuqi.

Neni 12

Hyrja në fuqi

Ky udhëzim administrativ hyn në fuqi gjashtë muaj nga dita e nënshkrimit.

Prishtinë, 22.10.2008

Ministri i Ministrisë së Bujqësisë, Pylltarisë
dhe Zhvillimit Rural

Prof. Dr. Idriz Vehapi