****

**Republika e Kosovës**

**Republika Kosova-Republic of Kosovo**

***Qeveria - Vlada - Government***

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

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

**Draft Administrative Instruction (Health) No.xxxxxx On the Registration of Multivitamins, Minerals, Oligominerals, Herbal substancies and Herbal preparations for which a marketing authorisation is not required**

**Nacrt Administrativno Upustvo( Zdravstvo) Br.xxxxxx O Registraciji Multivitamini, Minerali, Oligominerali, Herbalne substancije, Herbalni preparati za koje ne treba ovlašćenje za marketing**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Në bazë të nenit 16 paragrafi 19  të Ligjit Nr 04/L-190 per Produktet dhe Pajisje Medicinale, nenit 8 nënparagrafi 1.4 të Rregullores Nr.02/2011 për Fushat e Përgjegjësisë Administrative të Zyrës së Kryeministrit dhe Ministrive si dhe nenit 38 paragrafit 6 të Rregullores së Punës së Qeverisë Nr.09/2011 (Gazeta Zyrtare Nr. 15, 12.09.2011), nxjerr:  **Udhëzimi Administrativ Nr. Xxxxxxxxxxxx Mbi Regjistrimin e Multivitaminave, Mineraleve, Oligomineraleve, Substancave herbale dhe Preparateve herbale në Republikën e Kosovës**  **Neni 1**  **Qëllimi**   1. **Ky Udhëzim Administrativ përcakton procedurën e regjistrimit, ripërtrirjen, pezullimin dhe tërheqjen e regjistrimit të vitaminave, multivitaminave, mineraleve, oligomineraleve të cilat sipas formës dhe dozimit të tyre konsiderohen si shtesa ushqimore, substancave herbale dhe preparateve herbale për përdorim human për të cilat nuk nevojitet Autorizim Marketingu.** 2. **Ky Udhëzim Administrativ është në përputhshmëri të pjesërishme me Direktivën e BE-së: 2002/46/KE,** dhe   Regulloren 2006/37/KE  Regulloren 1137/2008/KE, Regulloren 1170/2009/KE, Regulloren 1161/2011/KE, Regulloren 119/2014/KE,  Regulloren 2015/414/KE  Regulloren 2017/1203/KE  **Neni 2**  **Fushëveprimi**   1. Ky Udh**ë**zim Administrativ zbatohet p**ë**r personat juridik të regjistruar në Kosovë të cilët veprojnë në emër të prodhuesit të huaj; perfaqësitë me zyre të regjistruar në Republikën e Kosovës dhe prodhuesit vendor të produkteve të autorizuar nga AKPPM; q**ë** kan**ë** p**ë**r q**ë**llim regjistrimin e produkteve t**ë** definuara sipas k**ë**tij udh**ë**zimi 2. **Dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ i dedikohen vitaminave, multivitaminave, mineraleve, oligomineraleve të cilat sipas formës dhe dozimit të tyre konsiderohen si shtesa ushqimore, substancave herbale dhe preparateve herbale për të cilat nuk nevojitet Autorizim Marketingu, që janë për përdorim human të përgatitura në mënyrë industriale apo të prodhuara nga një metodë e cila përfshinë ndonjë proces industrial.** 3. **Ky udhëzim administrativ nuk vlenë për produktet apo preparatet të cilat prezentohen ose kan veti për trajtim ose parandalim të sëmundjeve tek njerzit, ose atëher kur kan veprim farmakologjik, imunologjik ose metabolik.**   **Neni 3**  **P**ë**rkufizimet**   1. **P**ër qëllime të këtij **Udh**ë**zimi Administrativ vlejn**ë **p**ë**rkufizimet e Ligjit Nr.04 L/190- si dhe përkufizimet e m**ë **poshtme:**    1. **Shtesa ushqimore** - do të thotë vitamina, multivitamina, minerale, oligominerale, dhe lëndë ushqyese që përdoren me qëllim të plotësimit të dietës normale dhe në të cilën janë të përqendruara burimet e lëndëve ushqyese ose substancave të tjera me një efekt ushqyes ose fiziologjik, vetëm ose në kombinim, që tregtohen në formë-dozë, përkatësisht si formë kapsule, pastile, tableta, forma të tjera të ngjashme si qese me pluhur, ampula të tretësirave apo lëngjeve, flakone për pika me dispenzim, lëngjeve dhe pluhurave të dizajnuara për t’u marr në njësi të vogla matëse. Substancat e tjera që mund të jenë të pranishme në shtesat ushqimore janë edhe: aminoacidet esenciale, acide yndyrore, fibra dhe bimë të ndryshme, ekstrakte bimore probiotikët, kërpurdhat ushqyese, algat, produktet e bletëve dhe substancat e tjera me efekt ushqyes ose fiziologjik.    2. **Preparatet herbale** - çdo preparat i përfituar pas nënshtrimit të substancave herbale trajtimeve si ekstraktimi, distilimi, shtrydhja, fraksionimi, pastrimi, përqëndrimi ose fermentimi. Kjo përfshin substancat herbale të grimcuara ose të pluhurizuara, tinkturat, ekstraktet, vajrat esenciale, lëngjet e shtrydhura dhe eksudatet e procesuara.    3. **Substanca herbale** janë të gjitha bimët, kryesisht të tëra, ose pjesë të prera ose të copëzuara të bimëve, alga, fungje, likene në forma jo të procesuara, zakonisht të thara, por ndonjëherë edhe të freskëta. Eksudatet e caktuara të cilat nuk kanë qenë subjekt i ndonjë trajtimi specifik poashtu mund të konsiderohen si substanca herbale. Substancat herbale janë të definuara në mënyrë precize sipas pjesët bimore që është përdorë si dhe sipas emrit botanik në pajtim me sistemin binomial, si: gjinia, lloji, varieteti dhe autori.    4. **Substancat dhe preparatet** **herbale** konsiderohen ekuivalente me terminologjinë “produkte herbale dhe preparate herbale", siç janë të definuara në Farmakope Europiane;   **Neni 4**  **Autoriteti Kompetent dhe Përgjegjësitë**   1. Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Më tutje AKPPM) është Autoriteti Kompetent për implementimin e këtij Udhëzimi Administrativ. 2. Prodhuesi i produktit dhe personi i autorizuar është përgjegjës për saktësin dhe origjinalitetin e të dhënave ne lidhje me produktin e dorezuar per regjistrim.   **Neni 5**  **Përbërja e Shtesave Ushqimore**   1. **Në përbërjen e shtesave ushqimore duhet të përdoren vitaminat dhe mineralet në përputhje me format kimike të shënuara në shtojcën I të këtij udhëzimi Administrativ.** 2. **Substancat tjera dhe lëndët tjera ushqyese që janë të lejuara si përbërës në prodhimin e shtesave ushqimore janë të listuara në shtojcën II dhe III të këtij Udhëzimi Administrativ.** 3. Në përbërjen e shtesave ushqimore mund të përdoren edhe përbërës të tjerë vetëm n**ë** rastet kur substanca përdoret n**ë** nj**ë** ose disa shtesa ushqimore qe qarkullojn**ë** n**ë** dy ose m**ë** shum**ë** shtete t**ë** BE-s**ë.** 4. **Si përjashtim nga paragrafi 1 autoriteti kompetent (m**ë **tutje AKPPM) mund të lejojë përdorimin e vitaminave dhe mineraleve dhe formave të tyre që nuk janë të listuara në Aneksin I, me kusht që:**     1. **substanca përdoret në një ose më shumë shtesa ushqimore t**ë **cilat qarkullojnë në tregun e një apo më shumë shteteve anëtare të BE-së.**    2. **Autoritetet Evropiane për Sigurinë e Ushqimit dhe autoritet tjera relevante të Republik**ë**s së Kosovës nuk kan**ë **dhënë ndonjë opinion të pafavorshëm në lidhje me përdorimin e kësaj substance, ose përdorimin e saj në atë formë, në prodhimin e shtesave ushqimore.** 5. Sasia maksimale dhe sasia ditore e lejuar dhe e rekomanduar e vitaminave dhe mineraleve duhet të jenë si në shtojcën IV të këtij Udhëzimi Administrativ apo atyre të pranuara dhe aprovuara nga Autoritetet e BE-së.   **Neni 6**  **Procedura e regjistrimit**   1. Të drejtën për të aplikuar për regjistrim të produkteve të definuara sipas këtij udhëzimi e kanë personat juridik të regjistruar në Kosovë të cilët veprojnë në emër të prodhuesit të huaj; perfaqësitë me zyre të regjistruar në Republikën e Kosovës dhe prodhuesit vendor. 2. Aplikuesi duhet të dorëzoj aplikacionin si në shtojcën V të këtij udhëzimi. 3. Aplikacionit duhet t’i bashkangjitet dokumentacioni përkatës në formë të shkruar dhe në CD, si në vijim:    1. Letër Autorizimi nga prodhuesi.    2. Certifikata e biznesit të lëshuar nga organi kompetentë në Kosovë për subjektin e autorizuar.    3. Mostër origjinale të shoqëruara me  çertifikatat përkatese të analizës në rastë të kërkesës nga AKPPM;    4. Dëshmia e pagesës së tarifës së regjistrimit e pëcaktuar sipas UA për Tarifat e Shërbimeve të Ofruara në AKPPM;    5. Modelimi i paketimit të jashtëm në alfabet latin, kurse kur nuk është në alfabet latin atëherë në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës;    6. Fletëudhëzuesi në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës;    7. Në rast të mungesës së Fletëudhëzuesit duhet të jet etiketimi në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës;    8. Çertifikata e përbërjes së shtesës ushqimore, çertifikata e përbërjes apo një përmbledhje e karakteristikave të produktit herbal, në gjuhën angleze me përjashtim të prodhuesve vendor që mund të përdorin gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës;      * 1. **Autorizimi p**ë**r prodhim p**ë**r prodhuesin final;**   2. Çertifikata nga autoriteti kompetent që shtesa ushqimore, produkti herbal është prodhuar në përputhje me praktiken e mirë të prodhimit.   3. Në rastet kur tek shtesat ushqimore mungon çertifikata e praktikës së mire të prodhimit atëherë është e nevojshme Çertifikata e përputhjes me parimet e analizave të rrezikut dhe pikave kritike të kontrollit (Çertifikata e HACCP);   4. në rastet kur tek produktet herbale mungon praktika e mire e prodhimit atëherë është e nevojshme të sjellen dëshmitë e inspektimeve të regullta të kushteve të prodhimit nga autoritete kompetente;   5. Dokumenti nga institucioni shtetëror përkatës që vërteton se produkti lejohet të shitet si shtesë ushqimore, produktet herbale në vendin e origjinës e notarizuar ose origjinal, me përjashtim të prodhuesve vendor.   6. Për shtesat e ushqimit që përmbajnë lloje bimore, ekstrakte të bimëve dhe substanca të tjera që nuk janë të listuara në shtojcat I - III të këtij Udhëzimi, dhe për produktet herbale si produkte finale është e domosdoshme që për secilin, ekstrakt të specieve të tilla bimore ose substancë tjetër të dorëzojë:      1. origjinën,      2. mënyrën e përfitimit apo marrjes,      3. përbërjen kimike (komponentët kryesore),      4. deklaratë mbi evidencen shkencore në lidhje me efektivitetin dhe me sasinë e substancës aktive dhe qëllimin e produktit,      5. një tregues të ndërveprimeve apo interaksioneve,      6. deklaratat dhe/ose dëshmit mbi jotoksicitetin dhe sigurinë e njerëzve,      7. nomenklatura (emërtimi) i substancës herbale apo preparatit herbal (gjinia, specia, varieteti)   7. Çertifikatat e analizave;  1. Për dosjen e kompletuar të cekur si në paragrafin 3 të këtij neni, AKPPM-ja do të vendos në afat prej 30 ditëve kalendarike prej ditës së aplikimit për lëshimin e numrit të regjistrimit. 2. Në rast se aplikuesi nuk e kompleton dokumentacionin sipas paragrafit 3 të këtij neni brenda një periudhe prej 30 ditëve kalendarike, që nga data e njoftimit mbi ndonjë mungese eventuale, obligohet që të aplikoj që nga fillimi. 3. Aplikuesi dorëzon formularin aplikues të veçantë dhe dosjen për secilën formë dozë të produktit. 4. Aplikuesi dorëzon aplikacionin së bashku me dosjen për regjistrim, ripërtrirje të shtesave ushqimore, produkteve herbale në gjuhën angleze.   **Neni 7**  **Fletëudhëzimi dhe Etiketimi**   1. Shtesat Ushqimore, produktet herbale si produkte finale duhet të kenë fletëudhëzues dhe në rastet kur nuk ka fletëudhëzues duhet të kenë etiketë. 2. Të dhënat që duhet të paraqiten në fletëudhëzues ose etiketë duhet të jenë në pajtim me paragrafin 4 të këtij neni, dhe nuk duhet të prezentohen si produkte që parandalojnë, trajtojnë, apo shërojnë ndonjë sëmundje. 3. Fletëudhëzuesi/Etiketimi duhet të jenë në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës. 4. Fletëudhëzuesi/etiketimi i shtesave ushqimore, produkteve hrebale duhet të ketë të specifikuar informacionin e më poshtëm.    1. Të theksohet qartë që produkti është "suplementë dietal”, “shtesë ushqimore” , “Produkt herbal apo Preparat herbal.    2. Paralajmërimi se doza ditore e rekomanduar nuk duhet të tejkalojë;    3. Deklaratë se suplementi dietal ose shtesa ushqimore nuk është një zëvendësim për një dietë të ekuilibruar;    4. Deklaratë se produkti duhet të ruhet në vende ku nuk mund të arrihet nga fëmijët;    5. Ndonjë paralajmërim shtesë;    6. Shtesat ushqimore, që janë të kombinuara me substanca bimore, dhe produktet herbale patjetër duhet të përmbajnë emrin latin të specieve bimore, në pajtim me shtojcën III të këtij udhëzimi;    7. Sasia e lëndëve ushqyese ose substancave të tjera që kanë një efekt fiziologjik që janë të pranishëm në shtesa ushqimore, duhet të ken të specifikuar sasinë e rekomanduar për përdorim ditor;    8. Sasia e vitaminave dhe mineraleve që janë të pranishme në produkt, duhet të jetë e shprehur në vlera numerike të njësive matëse si në shtojcën I të këtij udhëzimi që të shprehet në përqindje dhe sasi ditore të rekomanduar (% RDA);    9. Sasia ditore e rekomanduar e vitaminave dhe mineraleve është e listuar në shtojcën IV e cila është e bashkangjitur me këtë udhëzim.    10. Sasia e substancave të tjera të cekura duhet të shprehet në njësi të përshtatshme matëse me mg g. ml, cfu, %, dhe njësi tjera matëse.    11. Përqindja e sasisë së rekomanduar ditore e vitaminave dhe mineraleve mund të paraqitet edhe në mënyrë grafike;   **Neni 8**  **Procedura e Aprovimit të regjistrimit**   1. Bazuar në vlerësimin e dokumentacionit AKPPM vendos mbi regjistrimin apo refuzimin e kërkesës për regjistrim të produktit 2. AKPPM brenda periudhës të caktuar për vlerësimin e dokumentacionit për regjistrim ka të drejtë që të kërkojë dokumente shtesë nga aplikuesi lidhur me kualitetin, sigurinë, dhe efikasitetin e produktit, apo edhe shpjegim plotësues. 3. Në këto raste nga paragrafi 2 i këtij neni, afati për sjelljen e dokumenteve të kërkuara është 30 ditë kalendarike nga dita e kërkesës. 4. Në rast se aplikuesi nuk e sjellë dokumentacionin sipas paragrafit 2 të këtij neni brenda afatit prej 30 ditëve kalendarike, që nga data e e kërkesës, obligohet që të aplikoj që nga fillimi. 5. AKPPM mund të bëjë auditimin e vendeve të prodhimit në çdo kohë, aty ku prodhohet produkti dhe Auditimi i till kryhet nga zyrtarët e AKPPM-së mbi vlerësimin e kushteve të prodhimit. 6. Pas plotësimit të dokumenteve sipas këtij Udhëzimi Administrativ, AKPPM lëshon Çertifikaten për regjistrim. 7. Çertifikata për regjistrimin e produkteve të definuara sipas këtij udhëzimi do të ketë vlefshmëri 5 vjeçare nga data e lëshimit. 8. Çertifikata për regjistrimin e produktit të definuar sipas këtij udhëzimi përmban të dhëna mbi prodhuesin, përbërsit, emrin e produktit, formë dozën, si dhe informacione të tjera dhe kushte të vendosura nga AKPPM.   **Neni 9**  **Ndryshimet në dokumentacionin e regjistrimit**   1. Aplikuesi është i obliguar të lajmërojë dhe njoftoj me shkrim AKPPM-në për çdo ndryshim të dokumentacionit që është dorëzuar më parë. 2. AKPPM duhet ta njoftoj me shkrim aplikuesin mbi pranimin apo refuzimin e ndryshimit, si dhe të konfirmohet pranimi i njoftimit në lidhje me ndryshimin në afat kohor prej 30 ditësh.   **Neni 10**  **Ripërtrirja e Regjistrimit**   1. Aplikacioni për ripërtrirjen e çertifikatës së regjistrimit si dhe dokumentacioni i kërkuar së bashku me aplikacionin duhet t'i dorëzohet AKPPM-së së paku 90 ditë kalendarike para skadimit të çertifikatës. 2. Mos dorëzimi i aplikacionit dhe dokumentacionit të kërkuar sipas paragrafit 1 të këtij neni, rezulton me pavlefshmëri të regjistrimit. 3. Për ripërtërirje të çertifikatës aplikuesi duhet të dorëzojë formularin për regjistrim dhe dokumentacionin përkatës sipas nenit 6 të këtij Udhëzimi Administrativ.   **Neni 11**  **Pezullimi, Anulimi dhe tërheqja e Regjistrimit**   1. AKPPM ka të drejtë të pezullojë dhe të anulojë çertifikatën e regjistrimit. 2. AKPPM mund të bëjë pezullimin në këto rethana:    1. Nese zyrtarët e AKPPM-së kanë vërtetuar se kushtet prodhuese të produktit nuk janë në përputhje me procedurat standarde të operimit;    2. Fleteudhëzimi apo Etiketimi nuk janë në përputhje me specifikat nga neni 7. 3. Me pezullimin e regjistrimit, importi i produktit në Kosovë dhe shitja e tij tek qarkulluesit me shumicë dhe pakicë është e ndaluar deri sa të tërhiqet arsyeja e pezullimit. 4. Çertifikata e regjistrimit anulohet në rast se regjistrimi i produktit është anuluar në shtetin amë të prodhuesit dhe/ose prodhuesit të autorizuar të tij dhe me kërkesë të prodhusit apo personave juridik të regjistruar në Kosovë të cilët veprojnë në emër të prodhuesit të huaj; perfaqësive ose -- me zyre të regjistruar në Kosovë. 5. AKPPM anulon çrtifikatën e regjistrimit në rast se përbërja kualitative dhe kuantitative e produktit nuk korrespondon me vlerat e saja të përshkruara si në aplikacionin e dorëzuar; 6. Me anulimin e çertifikatës së regjistrimit, prodhuesi është i detyruar të tërheq produktin që është në tregun e Republikës së Kosovës.   **Neni 12**  **Dispozitat kalimtare**   1. Prodhuesit dhe subjektet e autorizuara obligohen t’i plotësojn të gjitha kushtet e parapara në këtë udhëzim brenda 6 muajve nga data e nënshkrimit të këtij Udhëzimi.   **Neni 13**  **Shtojcat**   1. Shtojcat 1, 2, 3, 4, dhe 5 janë pjesë të këtij Udhëzimi.   Shtojca 1 - *Format kimike të vitaminave dhe mineraleve të lejuara për përdorim në shtesa ushqimore*;  Shtojca 2- *Substancat tjera të lejuara për perdorim në shtesat ushqimore* ,  Shtojca 3 - *Lista e llojeve të bimëve te lejuara në shtesa ushqimore me emrin latin*;  Shtojca 4 - *Konsumi ditor i lejuar për vitamina dhe minerale tek njerzit e rritur dhe të shëndetshëm*: dhe  Shtojca 5- *Aplikacioni për regjistrim të shtesave ushqimore, produkteve herbale*;  **Neni 14**  **Hyrja në fuqi**  Ky Udhëzim hyn në fuqi 7 ditë pas nënshkrimit nga Ministri i Shëndetësisë.  **Prishtinë \_\_/\_\_/2018**    **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Ministri Shëndetësisë** | Pursuant to Article 16 Paragraph 19, subparagraph 5.6 of the Laë No. 04 / L-190 for medical products and equipment, Article 8, paragraph 1.4 of the Regulation No.02/2011 on the areas of administrative responsibility of the Prime Minister Office and Ministries, as ëell as Article 38 paragraph 6 of the Rules of Procedure of the Government No.09 / 2011 (Official Gazette no. 15, 12.09.2011), issues;  **Administrative Instruction no. Xxxxxxxxxxxx On the Registration of Multivitamins, Minerals, Oligominerals, Herbal Substances and Herbal Preparations in the Republic of Kosovo**  **Article 1**  **Aim**   1. **This Administrative Instruction sets out the procedure for registration, renewal, suspension and withdrawal of the registration of vitamins, multivitamins, minerals, oligominerals, which according to their form and dosage are considered as food supplements, herbal substances and herbal preparations for human use for which no Marketing Authorization is Required.** 2. **This Administrative Instruction is in conformity with the EU Directive: 2002/46/EC, and**   **Regulation** 2006/37/EC,  **Regulation** 1137/2008/EC, **Regulation** 1170/2009/EC, **Regulation** 1161/2011/EC, **Regulation** 119/2014/ EC,  **Regulation** 2015/414/ EC  **Regulation** 2017/1203/ EC  **Article 2**  **Scope**   1. This Administrative Instruction applies to legal persons registered in Kosovo who act on behalf of a foreign manufacturer; representations with offices registered in the Republic of Kosovo and local manufacturers of products authorized by the KMA; intended for the registration of products defined under this Instruction 2. **The provisions of this Administrative Instruction are intended for vitamins, multivitamins, minerals, oligominerals which, according to their form and dosage, are considered as nutritional supplements, herbal substances and herbal preparations for which no Marketing Authorization is required for human use prepared in industrial or manufactured by a method which involves any industrial process.** 3. **This Administrative Instruction does not apply to products or preparations which are presented or are intended for the treatment or prevention of diseases in humans or when they have pharmacological, immunological or metabolic action.**   **Article 3**  **Definitions**   1. **For purposes of this Administrative Instruction, the definitions of Law No. 04 L/190- as well as the definitions below:**    1. **Food supplements** - means vitamins, multivitamins, minerals, oligominerals, and nutrients used in order to supplement the normal diet and in which the sources of nutrients or other substances with a nutritional or physiological effect are concentrated, alone or in combination, which are marketed in form-dose, respectively as capsule form, pastilles, tablets, other forms similar to powder bags, ampoules or liquids, disposable dispensing bottles, liquids and powders designed to be picked up in units small measuring instruments. Other substances that may be present in nutritional supplements include: essential amino acids, fatty acids, different fibers and plants, plant extracts, probiotics, nutritional fungi, algae, bee products and other nutritional or physiological effects.    2. **Herbal preparations** - any preparation obtained after the application of herbal substances to treatments such as extraction, distillation, extrusion, fractionation, purification, concentration or fermentation. This includes crushed or powdered herbal substances, tinctures, extracts, essential oils, squeezed juices and processed exudates.    3. **Herbal substances** are all plants, mainly whole or broken or broken pieces of plants, algae, fungi, lichens in unprocessed forms, usually dried, but sometimes fresh. Certain exudates which have not been subject to any specific treatment may also be considered as herbal substances. Herbal substances are defined precisely according to plant parts that are used as well as by botanical name in accordance with the binomial system, such as gender, type, variety and author.    4. **Herbal substances and preparations** are considered equivalent to the term "herbal products and herbal preparations" as defined in the European Pharmacopoeia;   **Article 4**  **Competent Authority and Responsibilities**   1. Kosovo Agency for Medicinal Products and Equipment (hereinafter KMA) is the Competent Authority for the implementation of this Administrative Instruction. 2. The manufacturer of the product and the authorized person is responsible for the accuracy and authenticity of the data regarding the submitted product for registration.   **Article 5**  **Composition of Food Supplements**   1. Vitamins and minerals should be used in the composition of Food supplements in accordance with the chemical forms listed in Annex I of this Administrative Instruction. 2. Other substances and other nutritional substances that are permitted as constituents in the production of Food supplements are listed in Annexes II and III to this Administrative Instruction. 3. In the composition of dieatary supplement, other ingredients may be used, only when the substance is used in one or more Food supplements circulating in two or more EU countries**.** 4. **As an exception to paragraph 1, the competent authority (hereinafter referred to as the KMA) may allow the use of vitamins and minerals and their forms not listed in Annex I, provided that:**     1. **the substance is used in one or more Food supplements circulating on the market of one or more EU Member States.**    2. **European Food Safety Authorities and other relevant authorities of the Republic of Kosovo have not given any unfavorable opinion regarding the use of this substance or its use in that form in the manufacture of Food supplements.** 5. The maximum quantity and daily quantity allowed and recommended for vitamins and minerals should be as in Annex IV of this Administrative Instruction or those approved and approved by the EU Authorities.   **Article 6**  **Registration procedure**   1. The right to apply for registration of products defined under this Instruction shall be legal entities registered in Kosovo acting on behalf of a foreign manufacturer; representations with offices registered in the Republic of Kosovo and local manufacturers. 2. The applicant must submit the application as in Annex V to this instruction. 3. The application must be accompanied by the relevant documentation in written form and on CD, as follows:    1. Authorization letter from the manufacturer.    2. Business Certificate issued by the Competent Body in Kosovo for the Authorized Entity.    3. Original samples accompanied by respective analysis certificates in case of request from the KMA;    4. Evidence of payment of the registration fee determined according to the AI for the Service Tariffs offered to KMA;    5. Modeling the external packaging in the Latin alphabet and when it is not in Latin alphabet then in the official languages of the Republic of Kosovo;    6. The leaflet in the official languages of the Republic of Kosovo;    7. In the event of a lack of a Certificate of Authenticity, the label must be labeled in the official languages of the Republic of Kosovo;    8. Certificate of composition of the Food supplement, certificate of composition or a summary of the characteristics of the herbal product, in English, with the exception of local manufacturers who may use the official languages of the Republic of Kosovo;      * 1. **Production authorization for the final manufacturer;**   2. Certificate from competent authority that Food supplements, herbal product is produced in accordance with good manufacturing practice.   3. In cases where Food supplements lack good manufacturing practice certificate, then a Certificate of Compliance with the Hazard Analysis Principles and Critical Control Points (HACCP Certificate);   4. Where there is a lack of good manufacturing practice in herbal products, it is necessary to bring the evidence of regular inspection of the conditions of production by the competent authority;   5. A document from the relevant state institution certifying that the product is allowed to be sold as a Food supplement, herbal (preparation) product in the country of origin, notarised or original, with the exception of local manufacturers.   6. For Food supplements containing plant species, plant extracts and other substances not listed in Annexes I to III to this Instruction and for herbal products as final products it is necessary that for each extract of such species plant or other substance to deliver:      1. origin,      2. the manner of obtaining or taking,      3. chemical composition (main components),      4. statement on scientific evidence regarding the effectiveness and quantity of the active substance and the purpose of the product,      5. an indicator of interactions or interactions,      6. statements and/or evidence of non-toxicity and safety of people,      7. Nomenclature (denomination) of herbal substance or herbal preparation (sex, species, variety)   7. Certificates of analysis;  1. For the complete dossier mentioned in paragraph 3 of this Article, the KMA shall decide within 30 calendar days from the day of application for issuance of the registration number. 2. If the applicant fails to complete the documentation referred to in paragraph 3 of this Article within a period of 30 calendar days from the date of notification of any eventual absence, he/she is obliged to apply from the beginning. 3. The applicant submits the special application form and the dossier for each form of product dosage. 4. The applicant submits the application together with the registration dossier, renewal of Food supplements, herbal products in English.   **Article 7**  **Leaflet and Labelling**   1. Food supplements, herbal products as final products should have leaflets and in cases where there are no leaflets they must have a label. 2. The information to be provided in the leaflet or label must comply with paragraph 4 of this Article and should not be presented as a product that prevents, treats, or cures any disease. 3. The leaflet/label must be in the official languages ​​of the Republic of Kosovo. 4. The leaflet/labelling of Food supplements, herbal products should have the following information specified:    1. Clearly state that the product is "Food supplement", "nutritional supplement", "herbal product or herbal preparation.    2. Warning that the recommended daily dose should not exceed;    3. Statement that Food supplements or Food supplements are not a substitute for a balanced diet;    4. Statement that the product should be stored in places where children can not be reached;    5. Any Additional Warning;    6. Food supplements, which are combined with plant substances, and herbal products must necessarily contain the Latin name of the plant species, in accordance with Annex III to this Instruction;    7. The amount of nutrients or other substances that have a physiological effect present in Food supplements should have specified the recommended amount for daily use;    8. The amount of vitamins and minerals present in the product should be expressed in numerical values ​​of the measuring units as in appendix I of this Instruction to be expressed in percentage and recommended daily amount (% RDA);    9. The recommended daily amount of vitamins and minerals is listed in Annex IV, which is attached to this Instruction.    10. The amount of other substances mentioned shall be expressed in the appropriate measuring unit with mg g. ml, cfu, %, and other measuring units.    11. The percentage of daily recommended amounts of vitamins and minerals can also be graphically displayed;   **Article 8**  **Registration Approval Procedure**   1. Based on the evaluation of the documentation, KMA decides on the registration or refusal of the application for registration of the product 2. The KMA shall have the right to request additional documents from the applicant regarding the quality, safety, and efficacy of the product, or any additional explanation within the prescribed period for the assessment of registration documentation. 3. In these cases, referred to in paragraph 2 of this Article, the deadline for the receipt of the required documents is 30 calendar days from the date of the request. 4. If the applicant fails to submit the documentation under paragraph 2 of this Article within 30 calendar days from the date of the request, it is obliged to apply from the beginning. 5. The KMA may conduct production site audits at any time where the product is produced and such audits are carried out by the KMA officials on the assessment of production conditions. 6. After completing the documents according to this Administrative Instruction, KMA issues a Certificate of Registration. 7. The certificate for the registration of the products defined under this Instruction shall have a validity of 5 years from the date of issue. 8. The product registration certificate defined in this Instruction contains data on the manufacturer, ingredient, product name, dose form, and other information and conditions established by the KMA.   **Article 9**  **Changes in registration documentation**   1. The Applicant is obliged to notify and notify in writing to the KMA of any change to the documentation previously filed. 2. The KMA must notify the applicant in writing of the acceptance or refusal of the change and confirm the receipt of the notice regarding the change within 30 days.   **Article 10**  **Registration Renewal**   1. The application for the renewal of the registration certificate and the required documentation together with the application must be submitted to the KMA at least 90 calendar days before the certificate expires. 2. Failure to submit the application and the documentation required by paragraph 1 of this article results in invalidation of the registration. 3. For the renewal of the certificate the applicant must submit the registration form and the relevant documentation according to Article 6 of this Administrative Instruction.   **Article 11**  **Suspension, Cancellation and Retraction of Registration**   1. The KMA has the right to suspend and revoke the registration certificate. 2. The KMA may suspend the following:    1. If KMA officials have verified that the product's production conditions are not in accordance with standard operating procedures;    2. The brochure or labeling does not comply with the specifications of Article 7. 3. With the suspension of registration, the importation of the product in Kosovo and its sale to wholesale and retail traders shall be prohibited until the reason for suspension is withdrawn. 4. A registration certificate shall be annulled if the product registration has been canceled in the home country of the manufacturer and / or its authorized manufacturer and at the request of the manufacturer or legal persons registered in Kosovo acting on behalf of the foreign manufacturer; or - with a registered office in Kosovo. 5. The KMA shall annul the registration certificate in case the qualitative and quantitative composition of the product does not correspond to its values ​​as described in the submitted application; 6. With the cancellation of the registration certificate, the manufacturer is obliged to withdraw the product that is in the market of the Republic of Kosovo.   **Article 12**  **Transitional Provisions**   1. Manufacturers and authorized entities are obliged to meet all the conditions foreseen in this instruction within 6 months from the date of signing this Instruction.   **Article 13**  **Annexes**   1. Annexes 1, 2, 3, 4, and 5 are part of this Guideline.   Annex 1 - *Chemical forms of vitamins and minerals allowed for use in Food supplements*;  Annex 2 - *Other Substances Allowed for Use in Food supplements*,  Annex 3 - *List of permitted plant species in Latin Food supplement*;  Annex 4 - *Daily consumption for vitamins and minerals in adult and healthy people: and*  Appendix 5 - *Application for Food supplements registration, herbal products;*  **Article 14**  **Entry into force**  This Instruction enters into force 7 days after signing by the Minister of Health.  **Prishtina \_\_/\_\_/2018**    **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Minister of Health** | Na osnovu člana 16 Stava 19 podstava 5.6 Zakona Br. 04/L-190 o medicinskim proizvodima i opremi, član 8, podstav 1.4 Uredbe Br.02/2011 o administrativnim nadležnostima kancelarije Premijera i Ministarstava i člana 38, stava 6 Uredbe o Radu Vlade Br. 09/2011 (Službeni List Br. 15, 12.09.2011) donosi:  **Administrativnog uputsva br. Xxxxxxx o registraciji multivitamina, minerala, oligominerala, herbalih supstanci i herbalnih preparata**  **Član 1**  **Cilj**   1. Ovo Administrativno uputstvo određuje postupak registracije, obnove, ukidanja i ponišenja registracije vitamina, multivitamina, minerala i oligominerala koji se po njihovom obliku i doziranju smatraju kao dodaci ishrane, herbalnih supstanci i herbalnih preparata za ljudsku upotrebu za koje nije potrebno Ovlašćenje za marketing. 2. Ovo Administrativno uputstvo je u delimičnom skladu sa Direktive EU-a br. 2002/46/EK, i   Pravilnika 2006/37/EK  Pravilnika 1137/2008/EK,  Pravilnika 1170/2009/EK,  Pravilnika 1161/2011/EK,  Pravilnika 119/2014/EK,  Pravilnika 2015/414/EK  Pravilnika 2017/1203/EK  **Član 2**  **Delokrug**   1. Ovo Administrativno uputstvo se primenjuje za pravna lica koja su registrovana na Kosovu a koja deluju u ime stranih proizvođača; predstavništava sa kancelarijima registrovanim u Republici Kosovo i domaćih prozvođača proizvoda ovlašćenih od KAMPO; koji imaju za cilj upis proizvoda definiranih kao po ovom Uputstvu. 2. Odredbe ovog Administrativnog uputstva se posvećuju vitaminima, multivitaminima, mineralima, oligomineralima koji se prema njihovom obliku i doziranju smatraju kao dodatak ishrane, herbalnih supstanci i herbalnih preparata za koje nije potrebno ovlašćenje za marketig, a koji su za ljudsku upotrebu pripremljeni na industrijski način ili su proizvedeni po nekoj metodi koja obuhvaća neki industrijski postpak. 3. Ovo adminsitrativno uputstvo ne važi za proizvode ili preparate koji se predstavljaju ili imaju svojstva za lečenje ili sprečavanje bolesti kod ljudi, ili onda kada nemaju farmakološko, imunološko ili metabolično delovanje.   **Član 3**  **Definicije**   1. Za ciljeve ovog Administrativnog uputstva vrede definicije Zakona br. 04/ L – 190 kao sledeće definicije:    1. **Dodatak ishrani –** znači vitamin, multivitamin, minerali, oligominerali, i prehrambene materije koji se upotrebljavaju sa ciljem dopune normalne dijete i u kojima su koncentrisani izvori prehrambenih materija ili ostale supstance sa hranjljivim ili fiziološkim dejstvom, sami ili u kombinaciji, koji se trguju u obliku – dozi, odnosno u obliku kapsule, dražeja, tableta, ostalih sličnih oblika kao kese sa praškom, ampula rastvora ili sokova, boce za istakavanje despenzijom, sokova i dizajniranih prašaka da bi se uzeli u malim mernim jedinicama. Ostale supstance koji mogu da budu prisutne u dodacima ishrane su i: esencijalne amino kiseline, masne kiseline, vlakna i razne biljke, biljni ekstrakti probiotici, hranjljive pečurke, alge, pčelni proizvodi i ostale supstance sa hranjljivim ili fiziološkim dejstvom.    2. **Herbalni preparati** – svaki preparat dobijen nakon podređenja herbalnih supstanci postupcima kao što su ekstraktiranje, destilacija, drobljenje, razdvajanje, čišćenje koncentracija ili fermentacija. Ovo obuhvaća zdrobljene ili u obliku praška, tinkture, ekstrakata, esencijanla ulja, ceđeni sokovi i obrađeni eksudati.    3. **Herbalne supstance** su sve biljke, uglavnom cele, ili isečeni delovi ili iseckane biljke, alge, gljive, lišajevi u neobrađenim oblicima, obično suvi, ali ponekat i sveži. Oderđeni eskudati koji nisu bili predmet nekog specifičnog tretiranja takođe mogu da se smatraju kao herbalne supstance. Herbalne supstance su definisane na precizan način prema delu biljke koja je upotrebljena kao i prema botaničkom imenu u skladu sa binomialnim sistemom, kao: rod, vrsta, varietitet i autor.    4. **Herbalne supstance i preparati** se smatraju ekvivalentni sa terminologijom “herbalni proizvodi i herbalni preparati”, kao što su definisani u Evropskom farmakopu.   **Član 4**  **Nadležni organ i odgovornosti**   1. Kosovska agencija za medicinske proizvode i opremu (u daljnjem tekstu KAMPO) je Nadležni organ za implementaciju ovog Adminstrativnog uputstva. 2. Proizvođač prizvoda i ovalšćeno lice je odgovoran za tačnost i originalnost podataka u vezi sa predatim proizvodom za upis.   **Član 5**  **Sastav prehrambenih dodataka**   1. U sastavu dodatka ishrane treba da se upotrebe vitamini i minerali u skladu sa hemijskim oblicima obeleženim u dodatku I ovog Administrativnog uputstva. 2. Ostale supstance i ostale prehrambene matierije su dozvoljene kao sastojci u proizvodnji dodataka ishrane, su popisane u aneksima II i III ovog Administrativnog uputstva. 3. U sastavu dodataka ishrane mogu da se upotrebe i drugi sastojci, samo u slučajevima kada se upotrebe supstance u jedan ili nekoliko dodataka ishrane koji su u prometu u dve ili više zemlje EU-a. 4. Kao izuzetak iz stava 1 nadležni organ (u daljnjem tekstu KAMPO) može da dozvoli upotrebu vitamina i minerala i njihovih oblika koji nisu u spisku Aneksa I, pod uslovom da su:    1. Supstance koje se upotrebljavaju u jedan ili više dodataka ishrane koji su uprometu na tržištu jedne ili više zemlje članice EU.    2. Evropski organi za bezbednost hrane i ostali relevantni organi Republike Kosovo nisu dali neko nepovoljno mišljenje u vezi sa upotrebom ove supstance, ili njene upotrebe u tom obliku, u proizvodnji dodataka ishrane. 5. Dozvoljena i preporučena maksimalna količina i dnevna količina vitamina i minerala treba da su u Aneksu IV ovog Administrativnog uputstva ili onih priznatih i usvojenih od strane organa EU.   **Član 6**  **Postupak registracije**   1. Pravo da bi aplicirali za upis proizvoda definisanih prema ovom Uputstvu imaju pravna lica registrovanih na Kosovu koja deluju u ime stranog proizvođača: predstavništva sa registrovanom kancelarijom u Republici Kosovo i domaći proizvođači. 2. Aplikant treba da preda aplikaciju kao u aneksu V ovog uputstva. 3. Aplikaciji treba da se priloži odgovarajuća dokumentacija u pismenoj formi i u CD, kao sledeće:    1. Pismo ovlašćenja od proizvođača.    2. Sertifikat bizisa izdat od nadležnog organa na Kosovu za ovlašćeni subjekat.    3. Originalne uzorke praćene odgovarajućim sertifikatima za analize u slučaju zahteva od KAMPO    4. Svedočenje o uplati tarife za upis određene prema AU za Tarife i usluge pružene u KAMPO    5. Modeliranje spoljnjeg pakovanja u latinici, dok kada nije u latinici onda na službenim jezicima u Republici Kosovo.    6. Prospekt na službenom jeziku Republike Kosovo.    7. U slučaju nedostatka prospekta treba da bude etiketiranje na službenom jeziku Republike Kosovo.    8. Sertifikat sastava dodatka ishrane, sertifikat sastava ili jedan sažetak svojstava herbalnog proizvoda na Engleskom jeziku, sa isključenjem domaćih proizvođača koji mogu da upotrebe službeni jezik Republike Kosovo.    9. Ovlašćenje za proizvodnju za konačnog proizvođača.    10. Sertifikat od nadležnog organa da je dodatak ishrane, herbalni proizvod proizveden u skladu sa dobrom praksom proizvodnje.    11. U slučajevima kada kod dodataka ishrane nedostaje sertifikat dobre prakse proizvoda onda je potreban sertifikat usklađenosti sa načelima analiza riska i kritičnih tačaka kontrole (sertifikat HACCP).    12. U slučajevima kada kod herbalnih proizvoda nedostaje dobra praksa proizvodnje onda je potrebno da se donesu svedočenja redovnih inspekcija uslova proizvodnje od nadležnih organa.    13. Dokument iz odgovarajuće državne institucije koji potvrđuje da je proizvod dozvoljen za prodaju kao dodatak ishrani, herbalni proizvodi u zemlji porekla noterizovan ili originalni, sa isključenjem domačih proizvođača.    14. Za dodatake ishrani koje sadrže biljne vrste, biljne ekstrakte i ostale supstance koji nisu u spisku u Aneksima I – III ovog Uputstva, i za herbalne proizvode kao finalne proizvode je neophodno da za svakog ekstrakta takve biljne vrste ili druge supstance preda:        1. poreklo,        2. način dobijanja ili uzimanja,        3. hemijski sastav (glavne komponente),        4. izjavu o naučnoj evidenciji u vezi sa dejstvom i količinom aktivne supstance i cilj proizvoda.        5. Jedan pokazatelj aktivnosti ili interakcija,        6. Izjave i / ili svedočenja o ne toksičnosti i bezbednost ljudi,        7. Nomenklatura (imenovanje) herbalne supstance ili herbalnog preparata (rod, vrsta, varietet).    15. Sertifikat analiza. 4. Za kompletirani dosije nadvedeni u pod stavu 3 ovog člana, KAMPO će odlučiti u roku od 30 kalenarskih dana od dana apliciranja za izdavanje broja registracije. 5. U slučaju da aplikant ne kompletira dokumentaciju prema stavu 3 ovog člana u roku od jednog perioda od 30 kalendarskih dana, od dana obaveštenje o nekom eventualnom nedostatku, obavezuje se da ponovo aplicira od početka. 6. Aplikant predaje poseban obrazac aplikacije i dosije za svaki oblik doze proizvoda. 7. Aplikant predaje aplikaciju zajedno sa dosijem za registraciju obnovu dodataka ishrane, herbalnih proizvoda na Engleskom jeziku.   **Član 7**  **Prospekat i etiketiranje**   1. Dodaci ishrane, herbalni proizvodi kao finalni proizvodi treba da imaju prospekat i u slučaju kada nemaju prospekat treba da imaju etiketu. 2. Podaci koji treba da se predstave u prospektu ili u etiketi treba da su u skladu sa stavom 4 ovog člana, i ne treba a se predstave kao proizvodi koji sprečavaju, tretiraju ili leče neku bolest. 3. Prospekat / etiketiranje treba da su na službenom jeziku Republike Kosovo. 4. Prospekat / etiketiranje dodataka ishrane herbalnih proizvoda treba da specificiraju sledeću informaciju:    1. Da jasno naglase da je proizvod „suplement - dijete“ „dodatak ishrani“. „Herbalni proizvod“ ili „Herbalni preparat“;    2. Upozorenje da preporučena dnevna doza ne sme da se prekorači;    3. Izjava da suplement – dijete ili dodatak ishrani nije zamena za neku ekvilibriranu dijetu.    4. Izjava da proizvod treba da se čuva u mestima gde ne mogu biti dostupni deci:    5. Neko dodatno upozorenje.    6. Dodaci ishrani, koji su kombinovani sa biljnim supstancama, i herbalni proizvodi svakako treba da sadrže latinsko ime vrsta biljaka u skladu sa Aneksom III ovog uputstva.    7. Količina hranjljivih materija ili ostalih supstanci koji imaju fiziološko dejstvo koji su prisutni u dodacima ishrane, treba da imaju specificiranu količinu preporučenu za dnevnu upotrebu.    8. Količina vitamina i minerala koji su prisutni u proizvodu, treba da su izraženi u brojčane vrednosti mernih jedinica kao u Aneksu I ovog Uputstva koje se izražavaju na procente i preporučenu dnevnu količinu ( % RDA);    9. Preporučena dnevna količna vitamina i minerala je u spisku Aneksa IV, koji je priloženi ovom Uputstvu.    10. Količina drugih navedenih supstanci treba da se izrazi na prikladne merne jedinice sa mg, ml, cfu, % i druge merne jedinice.    11. Postotak preporučene dnevne količine vitamina i minerala može da se predstavi i na grafički način.   **Član 8**  **Postupak odobrenja registracije**   1. Zasnivajući se na ocenu dokumentacije KAMPO odlučuje o upisu ili odbijanju zahteva za registraciju proizvoda. 2. KAMPO u roku određenog perioda za ocenjivanje dokumentacije za upis ima pravo da zatraži dodatne dokumente od aplikanta u vez sa kvalitetom, bezbednošću i efikasnošću proizvoda ili dodatno objašnjenje. 3. U ovim slučajevima iz stava 2 ovog člana, rok za donošenje zatraženih dokumenata je 30 kalendarskih dana od dana zahteva. 4. U slučaju da aplikant ne donese dokumente prema stavu 2 ovog člana u roku od 30 kalendarskih dana, od dana zahteva, obavezuje se da aplicira od početka. 5. KAMPO može da izvrši kontrolu mesta proizvodnje u svako doba, tamo gde se proizvodi proizvod i takva kontrola se vrši od službenika KAMPO za ocenu uslova proizvodnje. 6. Nakon ispunjavanja dokumenta prema ovom Administrativnom uputstvu, KAMPO izdaje sertifikat o registraciji. 7. Sertifikat o registraciji proizvoda definisanih prema ovom Uputstvu imaće petogodišnju važnost od dana izdavanja. 8. Sertifikat o registraciji proizvoda definisan prema ovom Uputstvu sadrži podatke o proizvodu, sastojke, ime proizvoda, oblik doziranja, kao i druge informacije i uslova postavljenih od strane KAMPO   **Član 9**  **Izmene u dokumentaciji registracije**   1. Aplikant je obavezan da javi i obavesti pismeno KAMPO za svaku izmenu na dokumentaciji koja je ranije predata. 2. KAMPO treba da pismeno obavesti aplikanta o prihvatanju ili odbijanju izmene, kao i da se potvrdi prijem obaveštenja u vezi sa izmenama u vremenskom roku od 30 dana.   **Član 10**  **Obnova registracije**   1. Aplikacija za obnovu sertifikata registracije kao i zahtevana dokumentacija zajedno sa aplikacijom treba da se preda KAMPO najmanje 90 kalendarskih dana pre isteka sertifikata. 2. Ne predaja aplikacije i dokumentacije zahtevane prema stavu 1 ovog člana, ishodi kao nevažeća registracija. 3. Za obnovu sertifikata aplikant treba da preda obrazac za registraciju i odgovorajuću dokumentaciju prema članu 6 ovog Administrativnog uputstva.   **Član 11**  **Ukidanje, poništenje ili povlačenje registracije**   1. KAMPO ima pravo da ukine i poništi sertifikat registracije. 2. KAMPO može da izvrši ukidanje u sledećim okolnostima:    1. Ako su službenici KAMPO utvrdili da uslovi proizvodnje proizvoda nisu u skladu sa standardnim procedurama operiranja;    2. Ako prospekat ili etiketiranje nisu u skladu sa specifikama iz člana 7; 3. Ukidanjem registracije, izvoz proizvoda na Kosovu i njegova prodaja u prometu na veliko i malo je zabranjeno dok se ne povuće razlog ukidanja. 4. Sertifikat registracije se poništava u slučaju da je registracija proizvoda poništena u zemlji proizvoda proizvođača i / ili u zemlji njegovog ovlašćenog proizvođača i sa zahtevom proizvođača ili pravnih lica registrovanih na Kosovu koji deluju u ime stranog proizvođača, predstavništva ili – sa kancelarijom registrovanom na Kosovu. 5. KAMPO poništava sertifikat registracije u slučaju da kvalitativni i kvantitativni sastav proizvoda ne korespondira sa njegovim vrednostima opisanim kao u predatoj aplikaciji. 6. Poništenjem sertifikata registracije, proizvođač je obavezan da povuće proizvod koji se nalazi u Republici Kosovo.   **Član 12**  **Prelazne odredbe**   1. Proizvođači i ovlašćeni subjekti se obavezuju da ispune sve uslove predviđene ovim Uputstvom u roku od šest meseci od dana potpisivanja ovog Uputstva.   **Član 13**  **Aneksi**   1. Aneksi 1, 2, 3, 4 i 5 su deo ovog Uputstva.   Aneks 1 –*Hemijski obrazci vitamina i minerala dozvoljenih za upotrebu u dodacima ishrane.*  Aneks 2 *– Ostale supstance dozvoljene za upotrebu u dodacima ishrane.*  Aneks 3 *– Spisak vrsti dozvoljenih biljaka u dodacima ishrane sa latinskim nazivima.*  Aneks 4 *– Dnevno konzumiranje za vitamine i minerale kod odraslih i zdravih osoba*, i  Aneks 5 *– Aplikacija za upis dodataka za ishranu i herbalnih proizvoda.*  **Član 14**  **Stupanje na snagu**  Ovo Uputstvo stupa na snagu 7 dana nakon potpisanja od strane Ministra za zdravstvo  **Priština\_\_\_/\_\_\_\_2018. god.**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Ministar za zdravstvo** |

**Shtojca 1**

**FORMAT KIMIKE TË VITAMINAVE DHE MINERALEVE TË LEJUARA PËR PËRDORIM NË SHTESA USHQIMORE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Vitaminat** | **Format kimike** |
| Vitamina A (µg RE) | Retinol  Retinil-acetat  Retinil-palmitat  Beta-karoten |
| Vitamina D (µg) | Vitamin D2 (= ergokalciferol)  Vitamin D3 (= kolekalciferol) |
| Vitamina B1 (mg) | Tiamin-hidroklorid  Tiamin-mononitrat  Tiamin monofosfat klorid  Tiamin pirofosfat klorid |
| Vitamina B2 (mg) | Riboflavin  Natrium riboflavin-5’-fosfat |
| Niacini (mg NE) | Nikotinamid  Acid Nikotinik  Inositol heksanikotinat (inositol heksaniacinat) |
| Vitamin B6 (mg) | Piridoksin-hidroklorid  Piridoksin 5’-fosfat  Piridoxal 5’-fosfat |
| Acidi Pantotenik (mg) | Kalcium D-pantotenat  Natrium D-pantotenat  Dekspantenol  Pantetine |
| Folati (µg) | Acid Pteroilmonoglutamik  Kalcium-L-metilfolat  Acid 6S)-5-metiltetrahidrofolic, kripa e glukozaminës’. |
| Vitamina B12 (µg) | Cianokobalamin  Hidroksikobalamin  5’- deoxiadenosilkobalamin  Metilkobalamin |
| Biotin (µg) | D-biotin |
| Vitamina C (mg) | Acid L-askorbik  Natrium-L-askorbat  Kalcium-L-askorbat  Kalium –L-askorbat (\*\*\*\*)  L-askorbil 6 palmitat  Magnez-L-askorbat  Zink-L-askorbat |
| Vitamina K (µg) | Filokinon (Fitomenadion)  Menakinon (\*\*\*) |
| Vitamina E (mg a-TE) | D-alfa-tokoferol  DL-alfa-tokoferol  D-alfa-tokoferil acetat  DL-alfa-tokoferil acetat  D-alfa-tokoferil acid sukcinik  Perzierje tokoferoli (\*)  Tokotrienol tokoferol (\*\*) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Mineralet** | **Format kimike** |
| Kalciumi (Ca) (mg) | Acetati Kalciumi,  Kalcium L-askorbat,  Kalcium bisglicinat,  Kalcium karbonati,  Kloruri i Kalciumit  Citrat malat i Kalciumit,  Kriperat e kalciumit,  Acidi askorbik i Kalciumit,  Kalcium glukonati,  Kalcium glicerofosfat,  Laktati i Kalciumit,  Piruvati i Kalciumit,  Kriperat e acidit ortofosforik te Kalciumit,  Suksinati i Kalciumi,  Lizinati-L i Kalciumit,  Kalcium maltat,  Oksidi i Kalciumit,  Kalcium L- pidolat,  Kalcium L-treonat,  Hdroksidi i Kalciumit,  Sulfati i Kalciumit  Kalcium fosforil oligosaharidet. |
| Magnezi (Mg) (mg) | Karbonati Magnezit,  Magnez L-askorbat,  Magnez bisglicinat,  Lizinat-L i Magnez-it,  Malat i Magnezit,  Magnez L-pidolat,  Citrat kaliumi i Mgnezit,  Piruvati Magnezit,  Sukcinati Magnezit,  Tartarati Magnezit,  Acetil tartarat Magnezi,  Kloruri i Magnezit  Kriperat e acidit askorbik te Magnezit,  Glukonati i Magnezit,  Oksidi Magnezit,  Hidroksidi Magnezit,  Kriperat e acidit ortofosforik te Magnezit,  Sulfati Magnezit,  Laktati Magnezit,  Glicerofosfati Magnezit,  Acetati i Magnezit. |
| Kaliumi (K) (mg) | Kloruri i kaliumit,  Citrati i kaliumit,  Bikarbonati kaliumit,  Karbonati kaliumit,  Glukonati kaliumit,  Laktati kaliumit,  Kalium glicerofosfati,  Hidroksidi kaliumit,  Kriperat e acidit ortofosforik te kaliumit,  Kaliumi L-pidolat,  Kalium malati  Sulfati i kaliumit |
| Hekuri (Fe) (mg) | Citrati hekurit,  Citrati amonik I hekurit,  Glukonati hekurit,  Laktati hekurit,  Sulfati hekurit,  Fumarati hekurit,  Hekuri difosfat (Hekuri pirofosfat)  Hekuri elementar (reduktuar, karbonik, ujor, elektrolotik)  Hekuri saharat,  Natrium difosfati hekurit ose natrium difosfati hekurit,  Karbonati hekurit,  Hekuri bisglicinat,  Hekuri L-pidolat,  Fosfati i hekurit,  Amonium fosfati i hekurit,  Natrium ferric EDTA  Hekuri (II) tartarat |
| Bakri (Cu) (µg) | Kompleksi-lizin i bakrit,  Kompleksi karbonat i bakrit,  Citrate I Bakrit,  Glukonati i Bakrit,  Sulfat L-aspartat i bakkrit,  Bakri bisglicinat,  Oksidi (II) i bakrit. |
| Zingu (Zn) (mg) | Acetati zingut,  Kloruri i zingut  Citrati zingut,  Laktati zingut,  Sulfati zingut,  Oksidi zingut,  Glukonati zingut,  Karbonati zingut,  Lizinat-L i zingut,  Zingu mono – L- metionon sulfati zingut,  Zing L- pidolati,  Zing pikolinati  Zing L-askorbat,  Zing L-aspartat,  Bisglicinati Zingut  Malat i Zingut |
| Mangani (Mn) (mg) | Karbonati manganit,  Askorbati Manganit,  Mangan L-aspartat,  Mangan bisglicinati,  Mangan pidolat,  Kloruri Manganit,  Citrati Manganit,  Glukonati Manganit,  Sulfati Manganit,  Glicerofosfati Manganit. |
| Natriumi (Na) (mg) | Bikarbonati Natriumit,  Karbonati Natriumit,  Kloruri Natriumit,  Citrati Natriumit,  Glukonati Natriumit,  Laktati Natriumit,  Hidroksidi Natriumit,  Kriperat e acidit ortofosforik te Natriumit  Sulfati i Natriumit |
| Seleni (Se) (µg) | Selenati i Natriumit,  Natrium hidrogjeni selenit,  L-selenometionin,  Tharmi i pasuruar me Selen (\*\*\*\*\*)  Acidi selenik  Natrium seleni |
| Krom (Cr) (µg) | Kloruri (III) i Kromit,  Tharmi i pasuruar me krom (\*\*\*\*\*\*\*)  Sulfati (III) i Kromit,  Laktati trihidrat (III) i Kromit,  Nitrati (III) i Kromit,  Kromi (III) pikolinat |
| Molibdeni (Mo) (µg) | Molibdati amonik (molibden VI)),  Molibdati Natriumit (molibden V)I),  Molibdat Kaliumit (molibden IV)) |
| Flori (F) (mg) | Floruri Kaliumit,  Floruri Natriumit,  Floruri Kalciumit |
| Jodi (J) (µg) | Joduri i Natriumit,  Joduri i Kaliumit,  Jodati i Natriumit,  Jodati i Kaliumit |
| Bori (mg) | Acidi Borik,  Borati natriumit |
| Silici (mg) | Acidi Silicilik (\*\*\*\*\*\*)  Dioksid Silici,  Silici organik (monometilsilanetriol)’  Acidi ortrosilicilik-Kolin e qendrueshme |
| Fosfori (mg) | Monoflorfosfati Natriumit |
| Klori (mg) | \* format kimike te klorureve te cilat jane te lejuara per perdorim ne suplemente dietale |

|  |
| --- |
| (\*) alfa-tokoferol < 20 %, beta- tokoferol l < 10 %, gamma- tokoferol 50-70 % dhe delta- tokoferol 10-30 %  (\*\*) Nivelet tipike individuale për tokoferolet dhe tokotrienolet:  — 115 mg/g alfa- tokoferol (101 mg/g minimum),  — 5 mg/g beta- tokoferol (< 1 mg/g minimum),  — 45 mg/g gama- tokoferol (25 mg/g minimum),  — 12 mg/g delta- tokoferol (3 mg/g minimum),  — 67 mg/g alpha-tokotrienol (30 mg/g minimum),  — < 1 mg/g beta-tokotrienol (< 1 mg/g minimum),  — 82 mg/g gama-tokotrienol (45 mg/g minimum),  — 5 mg/g delta-tokotrienol (< 1 mg/g minimum),  (\*\*\*) Menakinonet ndodhin kryesisht si menakinone-7 dhe, në një masë të vogël, menakinone-6.  (\*\*\*\*) Mund të përmbajë deri në 2% të Threonates.  (\*\*\*\*\*) Tharmi i pasuruar me Selen i prodhuara nga kulturat ne prani te Natriumit Selenite si burim i selenit dhe që përmban, formë n e tharë si tregtohet, jo më shumë se 2.5 mg SE /g. Llojet mbizotëruese te selenit organike të pranishme në tharme është selenometioninea (mes 60 dhe 85% të totalit të selenit te nxjerrë në produkt). Përmbajtja e komponimeve te tjera organike te selenit përfshirë selenocysteine nuk duhet të kalojë 10% të totalit të selenit te nxjerrë. Nivelet e selenit inorganik normalisht nuk duhet të kalojë 1% të totalit te selenit te nxjerrë.  (\*\*\*\*\*\*) Në formën e xhel-it'.  (\*\*\*\*\*\*\*) Tharmi i pasuruar me krom, i prodhuar nga kultura e Saccharomyces cerevisiae në praninë e klorurit te kromit (III) si një burim i kromit dhe që përmban, në formën e thatë si tregtohet, 230-300 mg krom / kg. Përmbajtja e kromit (VI) nuk duhet të kalojë 0.2% të kromit total. |

**ANNEX I**

**CHEMICAL FORMS VITAMINS AND MINERALS PERMITTED FOR USE IN FOOD SUPPLEMENTS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Vitamines** | **Chemical forms** |
| Vitamin A (µg RE) | Retinol  Retinyl-acetate  Retinyl-palmitate  Beta-carotene |
| Vitamin D (µg) | Vitamin D2 (= ergocalciferol)  Vitamin D3 (=cholecalciferol) |
| Vitamin B1 (mg) | Thiamine-hydrochloride  Thiamine-mononitrate  Thiamine monophosphate chloride  Thiamine pyrophosphate chloride |
| Vitamin B2 (mg) | Riboflavin  Riboflavin 5′-phosphate, sodium |
| Niacin (mg NE) | Nicotinamide  Nicotinic acid  inositol hexanicotinate (inositol hexaniacinate) |
| Vitami B6 (mg) | Pyridoxine hydrochloride  Pyridoxine 5′-phosphate  Pyridoxal 5′-phosphate |
| Pantothenic acid (mg) | D-pantothenate, calcium  D-pantothenate, sodium  Dexpanthenol  Pantethine |
| Folate (µg) | Pteroylmonoglutamic acid  Calcium-L-methylfolate  6S)-5-methyltetrahydrofolic acid, glucosamine salt’. |
| Vitamin B12 (µg) | Calcium-L-methylfolate  Hydroxocobalamin  5′-deoxyadenosylcobalamin  Methylcobalamin |
| Biotin (µg) | D-biotin |
| Vitamin C (mg) | L-ascorbic acid  Sodium-L-ascorbate  Calcium-L-ascorbate (\*\*\*\*)  Potassium-L-ascorbate  L-ascorbyl 6-palmitate  Magnesium L-ascorbate  Zinc L-ascorbate |
| Vitamin K (µg) | phylloquinone (phytomenadione)  Menaquinone (\*\*\*) |
| Vitamin E (mg a-TE) | D-alpha-tocopherol  DL-alpha-tocopherol  D-alpha-tocopheryl acetate  DL-alpha-tocopheryl acetate  D-alpha-tocopheryl acid succinate  Mixed tocopherols (\*)  Tocotrienol tocopherol (\*\*) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Minerales** | **Chemical forms** |
| Calcium (Ca) (mg) | calcium acetate  calcium L-ascorbate  calcium bisglycinate  calcium carbonate  calcium chloride  calcium citrate malate  calcium salts of citric acid  calcium of ascorbic acid  calcium gluconate  calcium glycerophosphate  calcium lactate  calcium pyruvate  calcium salts of orthophosphoric acid  calcium succinate  calcium hydroxide  calcium L-lysinate  calcium malate  calcium oxide  calcium L-pidolate  calcium L-threonate  calcium sulphate  calcium phosphoryl oligosaccharides’. |
| Magnesium (Mg) (mg) | magnesium acetate  magnesium L-ascorbate  magnesium bisglycinate  magnesium carbonate  magnesium chloride  magnesium salts of citric acid  magnesium gluconate  magnesium glycerophosphate  magnesium salts of orthophosphoric acid  magnesium lactate  magnesium L-lysinate  magnesium hydroxide  magnesium malate  magnesium oxide  magnesium L-pidolate  magnesium potassium citrate  magnesium pyruvate  magnesium succinate  magnesium sulphate  magnesium taurate  magnesium acetyl taurate. |
| Potassium (K) (mg) | potassium bicarbonate  potassium carbonate  potassium chloride  potassium citrate  potassium gluconate  potassium glycerophosphate  potassium lactate  potassium hydroxide  potassium salts of orthophosphoric acid  potassium L-pidolate,  potassium malate  potassium sulphate. |
| Iron (Fe) (mg) | ferrous citrate  ferric ammonium citrate  ferrous gluconate  ferrous lactate  ferrous sulphate  ferrous fumarate  ferric sodium diphosphate  ferric diphosphate (ferric pyrophosphate)  ferric saccharate  elemental iron (carbonyl + electrolytic + hydrogen  reduced)  ferrous carbonate  ferrous bisglycinate  ferrous L-pidolate  ferrous phosphate  ferrous sodium phosphate  ferric sodium EDTA’;  iron (II) taurate |
| Copper (Cu) (µg) | copper lysine complex  cupric carbonate complex  cupric citrate  cupric gluconate  cupric sulphate  copper L-aspartate  copper bisglycinate  copper (II) oxide |
| Zinc (Zn) (mg) | zinc acetate  zinc chloride  zinc citrate  zinc lactate  zinc sulphate  zinc oxide  zinc gluconate  zinc carbonate  zinc L-lysinate  zinc mono-L-methionine sulphate  zinc L-pidolate  zinc picolinate  zinc L-ascorbate  zinc L-aspartate  zinc bisglycinate  zinc malate |
| Manganese (Mn) (mg) | manganese ascorbate  manganese L-aspartate  manganese bisglycinate  manganese carbonate  manganese chloride  manganese citrate  manganese gluconate  manganese glycerophosphate  manganese pidolate  manganese sulphate |
| Sodium (Na) (mg) | sodium bicarbonate  sodium carbonate  sodium chloride  sodium citrate  sodium gluconate  sodium lactate  sodium hydroxide  sodium salts of orthophosphoric acid  sodium sulphate |
| Selenium (Se) (µg) | sodium selenite  sodium hydrogen selenite  L-selenomethionine  selenium enriched yeast (\*\*\*\*\*)  selenious acid  sodium selenate |
| Chromium (Cr) (µg) | chromium (III) chloride  chromium enriched yeast (\*\*\*\*\*\*\*)  chromium (III) lactate trihydrate  chromium nitrate  chromium picolinate  chromium (III) sulphate |
| Molybdenum (Mo) (µg) | ammonium molybdate (molybdenum (VI))  potassium molybdate (molybdenum (VI))  sodium molybdate (molybdenum (VI)) |
| Fluoride (F) (mg) | calcium fluoride  potassium fluoride  sodium fluoride |
| Iodine (J) (µg) | sodium iodide  sodium iodate  potassium iodide  potassium iodate |
| Boron (mg) | boric acid  sodium borate |
| Silicon (mg) | silicon dioxide  silicic acid (\*\*\*\*\*\*)  organic silicon (monomethylsilanetriol)’;  choline-stabilised orthosilicic acid |
| Phosphorus (mg) | sodium monofluorophosphate |
| Chloride (mg) | \* format kimike te klorureve te cilat jane te lejuara per perdorim ne suplemente dietale  \* chemical forms of chloride’s that are permitted for use in Food supplements |

|  |
| --- |
| (\*) alpha-tocopherol < 20 %, beta-tocopherol < 10 %, gamma-tocopherol 50-70 % and delta-tocopherol 10-30 %  (\*\*) Typical levels of individual tocopherols and tocotrienols:  — 115 mg/g alpha-tocopherol (101 mg/g minimum),  — 5 mg/g beta-tocopherol (< 1 mg/g minimum),  — 45 mg/g gamma-tocopherol (25 mg/g minimum),  — 12 mg/g delta-tocopherol (3 mg/g minimum),  — 67 mg/g alpha-tocotrienol (30 mg/g minimum),  — < 1 mg/g beta-tocotrienol (< 1 mg/g minimum),  — 82 mg/g gamma-tocotrienol (45 mg/g minimum),  — 5 mg/g delta-tocotrienol (< 1 mg/g minimum),  (\*\*\*) Menaquinone occurring principally as menaquinone-7 and, to a minor extent, menaquinone-6.  (\*\*\*\*) May contain up to 2 % of threonate.  (\*\*\*\*\*) Selenium-enriched yeasts produced by culture in the presence of sodium selenite as selenium source and containing, in the dried form as marketed, not more than 2,5 mg Se/g. The predominant organic selenium species present in the yeast is selenomethionine (betëeen 60 and 85 % of the total extracted selenium in the product). The content of other organic selenium compounds including selenocysteine shall not exceed 10 % of total extracted selenium. Levels of inorganic selenium normally shall not exceed 1 % of total extracted selenium.  (\*\*\*\*\*\*) In the form of gel.’  (\*\*\*\*\*\*\*) In Chromium-enriched yeast produced by culture of Saccharomyces cerevisiae in the presence of chromium(III) chloride as a source of chromium and containing, in the dried form as marketed, 230-300 mg of chromium/kg. The content of chromium(VI) shall not exceed 0,2 % of total chromium. |
|  |

**ANEKS 1**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Vitamini** | **Hemijski oblik** |
| Vitamin A (µg RE) | Retinol  Retinil-acetat  Retinil-palmitat  Beta-karoten |
| Vitamin D (µg) | Vitamin D2 (= ergokalciferol)  Vitamin D3 (= kolekalciferol) |
| Vitamin B1 (mg) | Tiamin-hidroklorid  Tiamin-mononitrat  Tiamin monofosfat klorid  Tiamin pirofosfat klorid |
| Vitamin B2 (mg) | Riboflavin  Natrijev riboflavin-5’-fosfat |
| Niacin (mg NE) | Nikotinamid  Nikotiniska kiselina  Inositol heksanikotinat (inositol heksaniacinat) |
| Vitami B6 (mg) | Piridoksin-hidroklorid  Piridoksin 5’-fosfat  Piridoxal 5’-fosfat |
| Pantotenska kiselina (mg) | Kalcijev D-pantotenat  Natrijev D-pantotenat  Dekspantenol  Pantetine |
| Folat (µg) | Pteroilmonoglutaminska kiselina  Kalcijev-L-metilfolat  6S)-5-metiltetrahidrofolska kiselina, glukozamine soli’. |
| Vitamin B12 (µg) | Cijanokobalamin  Hidroksikobalamin  5’- deoxiadenosilkobalamin  Metilkobalamin |
| Biotin (µg) | D-biotin |
| Vitamin C (mg) | L-askorbinska kiselina  Natrijev-L-askorbat  Kalcijev-L-askorbat  Kalijev –L-askorbat (\*\*\*\*)  L-askorbil 6 palmitat  Magnezijev-L-askorbat  Cinkov-L-askorbat |
| Vitamin K (µg) | Filokinon (Fitomenadion)  Menakinon (\*\*\*) |
| Vitamin E (mg a-TE) | D-alfa-tokoferol  DL-alfa-tokoferol  D-alfa-tokoferil acetat  DL-alfa-tokoferil acetat  D-alfa-tokoferil kiseli sukcinat  Mešavina tokoferola (\*)  Tokotrienol tokoferol (\*\*) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Mineralet** | **Format kimike** |
| Kalcij (Ca) (mg) | Kalcijev acetat  Kalcijev L-askorbat  Kalcijev bisglicinat  Kalcijev karbonat  Kalcijev klorid  Kalcijev citrat malat  Kalcijeve soli limunske kiseline  Kalcijev glukonat  Kalcijev glicerofosfat  Kalcijev laktat  Kalcijev piruvat  Kalcijeve soli ortofosforne kiseline  Kalcijev sukcinat  Kalcijev L- lisinat  Kalcijev maltat  Kalcijev oksid  Kalcijev L- pidolat  Lalcijev L-treonat  Kalcijev hidroksid  Kalcijev sulfat  Kalciev fosforil oligosaharidi. |
| Magnezij (Mg) (mg) | Magnezijev karbonat  Magnezijev L- askorbat  Magnezijev bisglicinat  Magnezijev L- lizinat  Magnezijav malat  Magnezijev L-pidolat  Mgnezijev kalij citrat  Magnezijev piruvat  Magnezijev sukcinat  Magnezijev tartarat  Magnezijev acetil tartarat  Magnezijev klorid  Magnezijeve soli limunske kiseline  Magnezijev glukonat  Magnezijev oksid  Magnezijev hidroksid  Magnezijeve soli ortofosforne kiseline  Magnezijev sulfat  Magnezijev laktat  Magnezijev glicerofosfat  Magnezijev acetat |
| Kalij (K) (mg) | Kalijev klorid  Kalijev citrat  Kalijev bikarbonat  Kalijev karbonat  Kalijev glukonat  Kalijev laktat  Kalijev glicerofosfat  Kalijev hidroksid  Kalijeve soli ortofosfosgorne kiseline  Kalijev L-pidolat  Kalijev malat  Kalijev sulfat |
| Željezo (Fe)  (mg) | Željezov citrat  Željezov amonijev citrat  Željezov glukonat  Željezov laktat  Željezov sulfat  Željezov fumarat  Željezov difosfat (Željezov pirofosfat)  Elementarno željezo (reducirano karbonilom, vodikom i elektrolitički)  Željezov saharat  Natrijev željezov difosfat ili željezo natrij difosfat  Željezov karbonat  Željezov bisglicinat  Željezov L-pidolat  Željezov fosfat  Željezov amonium fosfat  Željezov natrijum EDTA’;  Željezo (II) tartarat |
| Bakar (Cu) (µg) | Bakar-lizin kompleks  Bakrov karbonat  Bakrov citrat  Bakrov glukonat  Bakrov sulfat  Bakrov L-aspartat  Bakrov bisglicinat  Bakar (II) oksid |
| Cink (Zn) (mg) | Cinkov acetat  Cinkov klorid  Cinkov citrat  Cinkov laktat  Cinkov sulfat  Cinkov oksid  Cinkov glukonat  Cinkov karbonat  Cinkov L-lizinat  Cinkov malat  Cinkov mono – L- metionon sulfat  Cinkov L- pidolat  Cinkov pikolinat  Cinkov L-askorbat  Cinkov L-aspartat  Cinkov bisglicinat |
| Mangan (Mn) (mg) | Manganov karbonat  Manganov askorbat  Manganov L-aspartat  Manganov bisglicinat  Manganov pidolat  Manganov klorid\*  Manganov citrat  Manganov glukonat  Manganov sulfat  Manganov glicerofosfat |
| Natrij (Na) (mg) | Natrijev bikarbonat  Natrijev karbonat  Natrijev klorid\*  Natrijev citrat  Natrijev glukonat  Natrijev laktat  Natrijev hidroksid  Natrijeve soli ortofosforne kiseline  Natrijev sulfat |
| Selen (Se) (µg) | Natrijev selenat  Natrijev hidrogen selenit  Natrijev selenit  L-selenometionin  Selenom obogaćeni kvasci (\*\*\*\*\*)  Selenove kiseline |
| Krom (Cr) (µg) | Krom (III) klorid  Hromom obogaćeni kvasci (\*\*\*\*\*\*\*)  Krom (III) sulfat  Krom (III) laktat trihidrat  Krom (III) nitrat  Krom (III) pikolinat |
| Molibden (Mo) (µg) | Amonijev molibdat (molibden VI))  Natrijev molibdat (molibden V)I)  Kalijev molibdat (molibden IV)) |
| Fluor (F) (mg) | Kalijev fluorid  Natrijev fluorid  Kalcijev fluorid |
| Jod (J) (µg) | Natrijev jodid  Kalijev jodid  Kalijev jodat  Natrijev jodat |
| Bori (mg) | Borna kiselina,  Natrijev borat |
| Silicij (mg) | Silicijeva kiselina (\*\*\*\*\*\*)  Silicijev dioksid  Organski Silicijev (monometilsilanetriol)’  Kolin-stabilna otrosilicijeva kiselina |
| Fosfor (mg) | Natrijev monoflorfosfat |
| Klori (mg) | \* kemijski oblici klorida koji su dopušteni za uporabu u dodacima prehran |

|  |
| --- |
| (\*) alfa-tokoferol < 20%, beta-tokoferol < 10%, gama-tokoferol 50-70% i delta-tokoferol 10-30%  (\*\*) Tipični nivoi individualnih tokoferola i tokotrienola:  — 115mg/g alfa-tokoferol (101mg/g minimum),  — 5mg/g beta-tokoferol (< 1mg/g minimum),  — 45mg/g gama-tokoferol (25mg/g minimum),  — 12mg/g delta-tokoferol (3mg/g minimum),  — 67mg/g alfa-tokotrienol (30mg/g minimum),  — < 1mg/g beta-tokotrienol (<1mg/g minimum),  — 82mg/g gama-tokotrienol (45mg/g minimum),  — 5mg/g delta-tokotrienol (<1mg/g minimum),  (\*\*\*) Menakvinon se uglavnom javlja kao menakvinon-7 i, u manjoj meri, menakvinon-6.  (\*\*\*\*) Može sadržati do 2% treonata.  (\*\*\*\*\*) Kvasci obogaćeni Selenom proizvedeni od strane kulture u prisustvu natrijum selenita kao izvora selena i koja sadrži, u suvom obliku kako je na tržištu, ne više od 2,5mg Se/g. Preovlađujuća organska vrsta selena prisutna u kvascu je selenometjonin (između 60 i 85% ukupnog izvađenog selena u proizvodu). Sadržaj drugih organskih jedinjenja selena, uključujući selenocistein, ne treba da pređe 10% ukupnog izvađenog selena. Nivoi neorganskog selena normalno ne trebaju da pređu 1% ukupnog izvađenog selena.  (\*\*\*\*\*\*) U obliku gela.  (\*\*\*\*\*\*\*) Kvas obogaćen hromom proizveden kulturom Saccharomices cerevisiae u prisustvu hroma (III) hlorida kao izvora hroma i sadrži, u suvom obliku kao na tržištu, 230-300 mg hroma / kg. Sadržaj hroma (VI) ne prelazi 0,2% ukupnog hroma. |

**Shtojca 2**

**Annex 2**

**Aneks 2**

**SUBSTANCAT TJERA TË LEJUARA PËR PERDORIM NË SHTESAT USHQIMORE**

**OTHER SUBSTANCES PERMITTED FOR USE IN FOOD SUPPLEMENTS**

**DRUGE TVARI DOPUŠTENE ZA UPOTREBU ZA DODATKE PREHRANI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kategoria 1. Aminoacidet** | **Category 1. Aminoacids** | **Kategorija 1. Aminokiseline** |
| L-alanina,  L-arginina,  acidi L-asparaginik,  L-citrulin,  L-cistein  cistin,  L-histidin,  Acidi L-glutaminik,  L-glutamin,  glicina,  L-izoleucin,  L-leucin,  L-lizin,  L-lizin acetate,  L-metionin,  L-ornitin,  L-fenilalanina,  L-prolina,  L-treonina,  L-triptofani,  L-tirozina,  L-valina  **Për aminoacidet si të pranueshme, mund gjithashtu të përdoren kriprat e Natriumit, Kaliumit, Kalciumit, Magnezit, dhe hidrokloruret e tyre.** | L-alanine,  L-arginine,  L-asparaginic acid,  L-citrulline,  L-cistein  cystine,  L-histidine,  L-glutamic acid,  L-glutamine,  glycine,  L-isoleucine,  L-leucine,  L-Lysine,  L-Lysine acetate,  L-methionine,  L-ornitin,  L-phenylalanine,  L-proline,  L-threonine,  L-tryptophan,  L-tyrosine,  L-valine  **For amino acids as acceptable, it can also be used salts of sodium, potassium, calcium, magnesium and their hydrochloride.** | L-alanin  L-arginin  L-asparaginska kiselina  L-citrulin  L-cistein  cistin  L-histidin  L-glutaminska kiselina  L-glutamin  glicin  L-izoleucin  L-leucin  L-lizin  L-lizin acetat  L-metionin  L-ornitin  L-fenilalanin  L-prolin  L-treonin  L-triptofan  L-tirozin  L-valin  **Za aminokiseline, koliko god je primjenjivo, mogu se također koristiti natrijeve, kalijeve, kalcijeve i magnezijeve soli kao i njihovi hidrokloridi** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Kategoria 2. Karnitina dhe Taurina | **Category 2. Carnitine and Taurine** | **Kategorija 2. Karnitin i taurin** |
| L-karnitina  L-karnitina hidroklorid  Taurina  L-karnitin-L-tartrat | L-carnitine  L-carnitine hydrochloride  Taurine  L-carnitine-L-tartrate | L-karnitin  L-karnitin hidroklorid  taurin  L-karnitin-L-tartrat |

**Shtojca 3.**

**Annex 3**

**Aneks 3**

**LISTA E LLOJEVE TË BIMËVE TE LEJUARA NË SHTESA USHQIMORE ME EMRIN LATIN**

**LIST OF PLANT SPECIES ALLOËED IN FOOD SUPPLEMENTS ËITH LATIN NAME**

**LISTA DOZVOLJENIH BILJNIH VRSTA U DODATAKA PREHRANA SA LATINSKO IME**

|  |
| --- |
| **Emri latin / Latin name / Latinsko ime** |
| **A** |
| Abies spp. |
| Acacia senegal |
| Acacia spp. |
| Acantophanax spinosum |
| Achillea millefolium |
| Achyranthes aspera |
| Achyrantes bidentata |
| Acorus calamus |
| Aesculus hippocastanum \*\* |
| Agrimonia eupatoria |
| Agrimonia spp. |
| Agropyron repens (Elymus repens) |
| Akik pishti |
| Alchemilla vulgaris |
| Allium cepa |
| Allium sativum |
| Allium ursinum |
| Alnus glutinosa |
| Aloe barbadensis |
| Aloe spp. |
| Alpinia officinarum (Alpinia galanga) |
| Althaea officinalis |
| Althaea spp. |
| Amomum cardamomum |
| Ananas comosus |
| Andrographis paniculata |
| Andropogon nardus |
| Anethum graveolens |
| Angelica archangelica |
| Angelica spp. |
| Antennaria dioica |
| Anthemis nobilis (Chamaemelum nobile) |
| Anthriscus cerefolium |
| Anthyllis vulneraria |
| Apium graveolens |
| Arallia spp. |
| Arctium lappa |
| Arctium spp. |
| Arctostaphylos uva-ursi \* \* |
| Armoracia rusticana (Cochlearia armoracia) |
| Arnica montana \*\* |
| Aronia melanocarpa |
| Artemisia absinthium \*\* |
| Artemisia dracunculus |
| Aspalanthus linearis |
| Asparagus officinalis |
| Asparagus racemosus |
| Asperula odorata (Galium odoratum) |
| Asteracantha longifolia |
| Astragalus glycyphyllos |
| Astragalus membranaceus |
| Astragalus spp. |
| Avena sativa |
| Azadirachta indica (Melia azadirachta) |
| **B** |
| Balsamodendron mukul |
| Barosma betulina |
| Bellis perenis |
| Berberis vulgaris\*\* |
| Betonica officinalis (Stachys officinalis) |
| Betula alba |
| Betula spp. |
| Blefaris edulis |
| Borago officinalis\*\* |
| Bosëellia serrata |
| Brassica napus |
| Brassica nigra |
| Brassica oleracea var. cymosa |
| Brassica rapa |
| **C** |
| Caesalpinia bonducella |
| Calendula officinalis |
| Calluna vulgaris |
| Camellia sinensis \* (Thea sinensis) |
| Campanulla grandiflora |
| Capsella bursa pastoris |
| Capsicum annuum var.minimum |
| (Capsicum frutescens) \*\* |
| Carduus marianum (Silybum marianum) |
| Carica papaya |
| Carlina acaulis |
| Carthamus tinctorius |
| Carum carvi \* |
| Cassia acutifolia\*\* (Cassia senna) |
| Cassia angustifolia\*\* |
| Cassia nomame |
| Castanea sativa |
| Centaurea cyanus |
| Centaurium erythraea |
| Centaurium littorale |
| Centaurium spp. |
| Centella asiatica (Hydrocotyle asiatica) |
| Ceratonia siliqua \* |
| Cetraria islandica (Lichen islandicus) |
| Chamaemelum nobile (Anthemis nobilis) |
| Chamomilla recutita (Matricaria recutita) |
| Chenopodium album |
| Chimaphila umbellata |
| Chlorella spp. |
| Chondrus crispus |
| Chrisantemum parthenium (Tanacetum parthenium) |
| Cichorium intybus \* |
| Cimicifuga racemosa\*\* |
| Cinnamomum aromaticum (Cinnamomum cassia) |
| Cinnamomum zeylanicum  (Cinnamomum verum) |
| Cirsium arvense |
| Cirsium spp. |
| Citrus aurant.subsp.amara\*\* |
| Citrus aurant. subsp. dulcis\* |
| Citrus spp. |
| Cnicus benedictus |
| Cochlearia armoracia (Armoracia rusticana) |
| Coffea arabica |
| Coffea canephora |
| Coix lacryma-jobi |
| Cola acuminata, C. nitida |
| Commiphora molmol |
| Commiphora mukul |
| Commiphora spp. |
| Cordiceps sinensis |
| Coriandrum sativum \* |
| Cornus mas |
| Corylus avellana |
| Crataegus monogyna\* \* |
| Crataegus oxyacanthoides \*\* (Crataegus laevigata) |
| Crocus sativus |
| Cucurbita maxima |
| Cucurbita pepo |
| Cuminum cyminum |
| Curcuma longa |
| (C. domestica) |
| Curcuma xanthorrhiza |
| Curcuma zedoaria |
| Cyamopsis tetragonolobus |
| Cydonia oblonga |
| Cymbopogon spp. |
| Cynara scolymus (Cynara cardunculus) |
| Cyperus scariosus |
| **D** |
| Daucus carota |
| Dioscorea bulbifera \*\* |
| Dioscorea spp. \*\* |
| Diospyros kaki |
| Dipsacus japonicus |
| Dolichos biflorus |
| Drosera rotundifolia |
| Didymocarpus pedicellata |
| **E** |
| Echinacea pallida |
| Echinacea purpurea |
| Echinacea angustifolia |
| Elettaria cardamomum |
| Eleutherococcus senticosus |
| Elymus repens (Agropyron repens) |
| Emblica officinalis (Phyllanthus emblica, P. amarus) |
| Epilobium angustifolium |
| Epilobium parviflorum |
| Epimedium sagittatum |
| Equisetum arvense |
| Equisetum hyemale |
| Erica carnea |
| Erica spp. |
| Eriodictyon californicum |
| (E. glutinosum) |
| Eschscholzia californica |
| Eucalyptus globulus \*\* |
| Eucalyptus spp.\*\* |
| Eugenia caryophyllata \* (Syzygium aromaticum) |
| Eupatorium perfoliatum\*\* |
| Euphrasia officinalis |
| Euphrasia spp. |
| Euterpe oleracea |
| **F** |
| Fagopyrum esculentum |
| Fagus sylvatica |
| Ficus carica |
| Filipendula ulmaria (Spiraea ulmaria) |
| Foeniculum vulgare |
| Forsythia suspensa |
| Fragaria vesca |
| Frangula alnus\*\* (Rhamnus frangula) |
| Fraxinus excelsior |
| Fraxinus ornus |
| Fucus vesiculosus |
| Fucus spp. |
| **G** |
| Galeopsis segetum |
| Galeopsis spp. |
| Galium aparine |
| Galium odoratum (Asperula odorata) |
| Galium verum |
| Ganoderma lucidum |
| Garcinia cambogia \*\* |
| Garcinia mangosteva |
| Gentiana lutea |
| Gentiana purpurea |
| Gentiana spp. |
| Geranium spp. |
| Geum urbanum |
| Ginkgo biloba\*\* |
| Glechoma hederaceum |
| Glycine max (G. hispida) |
| Glycyrrhiza glabra |
| Glyzyrrhiza spp. |
| Grifolia frondosa |
| Grindelia robusta |
| Guaiacum officinale |
| (G. sanctum) |
| Gymnema sylvestre |
| **H** |
| Hamamelis virginiana |
| Harpagophytum procumbens\*\* |
| Haronga madagascariensis |
| Hedera helix |
| Helianthus annuus |
| Helianthus spp. |
| Helichrysum arenarium |
| Helichrysum italicum |
| Herniaria glabra |
| Herniaria hirsuta |
| Hibiscus spp. \* |
| Hippophea rhamnoides |
| Hordeum vulgare |
| Humulus lupulus |
| Hydrastis Canadensis |
| Hydrocotyle asiatica (Centella asiatica) |
| Hyssopus officinalis |
| **I** |
| Ilex paraguariensis \* |
| Illicium verum |
| Inula helenium \* |
| Ipomea spp. |
| Iris pallida |
| Iris spp. |
| Isatis tinctoria |
| **J** |
| Jasminum grandifolium |
| Juglans regia\*\* |
| Juniperus communis\*\* |
| **K** |
| Knautia arvensis |
| Krameria triandra |
| **L** |
| Laminaria spp. |
| Lamium album |
| Larix decidua |
| Laurus nobilis |
| Lavandula angustifolia (Lavandula officinalis) |
| Lavandula latifolia |
| Lentinula edodes |
| Lepidium meyenii |
| Lepidium peruvianum |
| Lepidium sativum |
| Lespedeza capitata |
| Leuzea carthamoides (Rhaponticum carthamoides) |
| Levisticum officinale |
| Lichen islandicus (Cetraria islandica) |
| Lilium tigrinum |
| Linaria vulgaris |
| Linum usitatissimum |
| Lippia citriodora \* |
| Liriosma ovata (Ptychopetalum olacoides) |
| Lithospermum officinale |
| Lycium spp. \*\* |
| Lythrum salicaria |
| **M** |
| Magnifera indica |
| Magnolia spp. |
| Majorana hortensis (Origanum vulgare) |
| Malphigia glabra |
| Malpigia punicifolia |
| Malus domestica\* |
| Malva sylvestris \* |
| Marsdenia condurango |
| Marrubium vulgare |
| Marrubium spp. |
| Matricaria recutita\* (Chamomilla recutita) |
| Medicago sativa |
| Melia azadirachta\*\* (Azadirachta indica) |
| Melaleuca spp. |
| Melilotus officinalis |
| Melissa officinalis\* |
| Mentha arvensis\*\* (Mentha canadensis) |
| Mentha x piperita\* |
| Mentha spicata |
| Mentha spp.\* |
| Menyanthes trifoliata |
| Mesua ferrea |
| Momordica charantia |
| Monarda didyma |
| Morinda citrifolia |
| Morus alba, M. nigra |
| Mucuna pruriensis |
| Myristica fragrans |
| Myrtus communis |
| **N** |
| Nasturtium officinale |
| Nepeta cataria |
| Nigella sativa |
| **O** |
| Ocimum basilicum |
| Ocimum sanctum |
| Oenothera biennis |
| Oenothera spp. |
| Olea europaea |
| Ononis spinosa |
| Onosma bracteatum |
| Ophelia chirata (Sëertia chirata) |
| Opuntia ficus indica |
| Orchis spp. |
| Origanum majorana |
| Origanum vulgare (Majorana hortensis) |
| Origanum spp. |
| Orthosiphon stamineus (O. aristatus,  O. spicatus) |
| Oryza sativa |
| Oxalis acetosella |
| **P** |
| Paeonia officinalis\*\* |
| Panax ginseng |
| Panax quinquefolius |
| Papaver rhoeas |
| Parietaria officinalis |
| Parthenium argentatum |
| Passiflora incarnata |
| Paulinia cupana |
| Pelargonium sidoides |
| Pelargonium spp. |
| Persea americana |
| (P. gratissima) |
| Petroselinum crispum |
| Phaseolus vulgaris |
| Phyllanthus amarus Phyllantus emblica  (Emblica officinalis) |
| Phoenix dactylifera |
| Picea abies |
| Pimenta dioica |
| (P. officinalis) |
| Pimpinella anisum |
| Pimpinella saxifraga |
| Pimpinella spp. |
| Pinus mugo |
| Pinus nigra |
| Pinus sylvestris |
| Piper nigrum |
| Pistacia lentiscus |
| Plantago lanceolata |
| Plantago major |
| Plantago psyllium |
| Plantago ovata |
| Polygala amara |
| Polygala senega |
| Polygala spp. |
| Polygonum aviculare |
| Polygonum spp. |
| Populus spp. |
| Potentilla anserina |
| Potentilla erecta |
| (P. tormentilla) |
| Primula veris |
| Primula elatior. |
| Prunus africana (Pygeum africanum) |
| Prunus amygdalus var.dulcis |
| Prunus armeniaca |
| Prunus avium |
| Prunus domestica |
| Prunus spinosa |
| Prunus spp. |
| Psidium guajana |
| Psoralea corylifolia |
| Pterocarpus santalinus |
| Ptychopetalum olacoides (Liriosma ovata) |
| Punica granatum |
| Pulmonaria officinalis |
| Pygeum africanum (Prunus africana) |
| Pyrus communis \* |
| **Q** |
| Quasia amara |
| Quercus robur |
| Quercus spp. |
| **R** |
| Rhamnus frangula (Frangula alnus) |
| Raphanus sativus var. niger |
| Rhaponticum carthamoides (Leuzea carthamoides) |
| Rheum officinale\*\* |
| Rheum rhaponticum |
| Rhodiola rosea\*\* |
| Ribes grossularia |
| Ribes nigrum |
| Rosa canina \* |
| Rosa spp.\* |
| Rosmarinus officinalis |
| Rubia cordifolia |
| Rubus fruticosus |
| Rubus idaeus |
| Rumex acetosa |
| Rumex spp. |
| Ruscus aculeatus \*\* |
| Ruta graveolens\*\* |
| **S** |
| Sabal serrulata (Serenoa repens) |
| Salix alba |
| Salvia officinalis |
| Salvia triloba (Salvia fructicosa) |
| Sambucus nigra |
| Sanguisorba minor |
| Santalum album |
| Saponaria officinalis |
| Sarsaparilla officinalis |
| Satureja hortensis |
| Satureja montana |
| Saxifraga granulata |
| Saxifraga ligulata |
| Schisandra chinensis \*\* |
| Scutellaria lateriflora |
| Scutellaria baicalensis |
| Serenoa repens (Sabal serrulata) |
| Sesamum indicum |
| Sideritis montana |
| Sideritis spp. |
| Silybum marianum (Carduus marianum) |
| Sinapis alba |
| Smilax aspera |
| Smilax spp. |
| Solanum licopersicum |
| Solidago virgaurea |
| Solidago canadensis |
| Solidago spp- |
| Sophora japonica |
| Sorbus aucuparia |
| Spiraea ulmaria (Filipendula ulmaria) |
| Spirulina spp. |
| Stachys officinalis (Betonica officinalis) |
| Stellaria media |
| Stevia rebaudiana |
| Sëertia chirata (Ophelia chirata) |
| Syzygium aromaticum  (Eugenia caryophyllus) \* |
| Syzygium jambolana |
| **T** |
| Tabebuia avellanedae |
| Tamarindus indica |
| Tanacetum parthenium (Chrisantemum parthenium) |
| Taraxacum officinale |
| Terminalia spp. |
| Teucrium chamaedrys |
| Teucrium montanum\*\* |
| Thea sinensis (Camellia sinensis) |
| Theobroma cacao |
| Thymus serpyllum |
| Thymus vulgaris |
| Thymus zygis |
| Tilia cordata \* |
| Tilia platyphyllos\* |
| Tinospora cordifolia |
| Tribulus terrestris\*\* |
| Trifolium pratense |
| Trigonella foenum graecum |
| Triticum aestivum |
| Turnera diffusa \*\* (Turnera afrodisiaca) |
| Tussilago farfara\*\* |
| **U** |
| Ulmus rubra |
| Ulva latissima |
| Ulmus spp. |
| Uncaria tomentosa\*\* |
| Urtica dioica |
| Urtica urens |
| Usnea barbata |
| **V** |
| Vaccinium macrocarpon |
| Vaccinium myrtillus |
| Vaccinium vitis idaea |
| Valeriana officinalis\*\* |
| Vanilla planifolia |
| Verbascum densiflorum |
| Verbascum phlomoides |
| Verbascum spp. |
| Verbena officinalis |
| Veronia cinerea |
| Veronica officinalis |
| Veronica spp. |
| Viburnum lanata |
| Viola tricolor |
| Viscum album\*\* |
| Vitex agnus-castus\*\* |
| Vitis vinifera |
| **W** |
| Withania somnifera |
| **Y** |
| Yucca brevifolia |
| Yucca spp. |
| **Z** |
| Zea mays |
| Zingiber officinale |
| Ziziphus jujuba |

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

 \*\* Speciet bimore me kufizime të veçanta.

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

\*\* Plant species ëith special restrictions.

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

\*\*Biljne vrste s posebnim ograničenjima.

**Shtojca  4**

**Annex 4**

**Aneks 4**

**KONSUMI DITOR I LEJUAR PËR VITAMINA DHE MINERALE TEK NJERZIT E RRITUR DHE TË SHËNDETSHËM**

**DAILY INTAKE OF VITAMINS AND MINERALS DESIGNED HEALTHY ADULTS**

**DNEVNI UNOS VITAMINA I MINERALA NAMJENJEN ZDRAVIM ODRASLIM OSOBAMA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Sasia ditore maksimale e lejuar  The maximum daily intake  Najveći dopušteni dnevni unos | Sasia ditore e rekomanduar  The recommended daily intake  Preporučeni dnevni unos |
| **VITAMINAT/ VITAMINS/ VITAMINI** |  |  |
| Vitamina A (retinol) µg Vitamin A (retinol) µg Vitamin A (retinol) µg | 1500 | 800 |
| Vitamin D (kolekalciferol) µg - Vitamin D (cholecalciferol) µg Vitamin D (kolekalciferol)µg | 10 | 5 |
| Vitamin E (tokoferoli) mg Vitamin E (tocopherol) mg Vitamin E (tokoferol) mg | 100 | 12 |
| Vitamina C (acidi askorbik) mg Vitamin C (ascorbic acid) mg Vitamin C (askorbinska kiselina) mg | 500 | 80 |
| Vitamina K (filokinoni) µg Vitamin K (phylloquinon) µg Vitamin K (filokinon) µg | 100 | 75 |
| Vitamina B1 (tiamina) mg Vitamin B1 (thiamine) mg Vitamin B1 (tiamin) mg | 4,0 | 1,1 |
| Vitamina B2 (riboflavina) mg Vitamin B2 (riboflavin) mg Vitamin B2 (riboflavin) mg | 4,0 | 1,4 |
| Vitamina B3 (niacina) mg Vitamin B3 (niacin) mg Vitamin B3 (niacin) mg | 35 | 16 |
| Vitamin B6 (piridoksina) mg Vitamin B6 (pyridoxine) mg Vitamin B6 (piridoksin) mg | 6 | 1,4 |
| Acidi folik 5 µg Folic acid 5 µg Folna kiselina 5 µg | 600 | 200 |
| Vitamina B12 (cianokobalamina) µg Vitamin B12 (cyanocobalamin) µg Vitamin B12 (Cijanokobalamin ) µg | 9 | 2,5 |
| Acidi pantotenik mg Panthotenic acid mg Pantotenska kiselina mg | 15 | 6 |
| Biotin µg Biotin µg Biotin µg | 100 | 50 |
| **MINERALET/ MINERALS/ MINERALI** |  |  |
| Kalciumi Calcium Kalcij (Ca) mg | 1 500 | 800 |
| Fosfor Phosphorus Fosfor (P) mg | 1 400 | 700 |
| Magnezi Magnesium Magnezij (Mg) mg | 700 | 375 |
| Hekuri Iron Željezo (Fe) mg | 30 | 14 |
| Zingu Zinc Cink (Zn) (mg) | 15 | 10 |
| Flori Fluoride Fluor (F) (mg) | 10 | 3,5 |
| Jodi Iodine Jod (J) (µg) | 225 | 150 |
| Seleni Selenium Selen (Se) (µg) | 100 | 55 |
| Kromi Chromium Krom (Cr) (µg) | 150 | 40 |
| Bakri Copper Bakar (Cu) (µg) | 3 | 1 |
| Mangani Manganese Mangan (Mn) (mg) | 4 | 2 |
| Molibdeni Molybdenum Molibden (Mo) (µg) | 100 | 50 |
| Klori Chloride (Cl) mg Hlor (Cl) (mg) |  | 800 |
| Kaliumi Potassium Kalij (K) mg |  | 2000 |

Rifreskimi i anekseve lidhur me vitaminat, mineralet dhe substancat tjera herbale që hyjnë në përbërje të shtesave ushqimore, në mënyrë paralele pranohet verioni i fundit i BE-së.

Annexes updated regarding the vitamins, minerals and other herbal substances that enter the composition of Food supplements, in parallel accepted last verioni EU.

Ažurirani Aneksi u vezi sa vitamine, minerale i druge biljne supstance koje ulaze u sastav dodataka ishrani, paralelno s tim prihvatili poslednju verizija EU.

**Shtojca 5**

**APLIKACIONI PËR REGJISTRIM TË SHTESAVE USHQIMORE, PRODUKTEVE HERBALE**

**Aplikacioni Nr. 4 AKPPM**

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

**Deklarata dhe nënshkrimi**

Emri i produktit:

Forma e dozimit:

Aplikuesi:

Personi i autorizuar për

komunikim në emër

të aplikuesit\*:

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

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

Në emër të aplikuesit

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nënshkrimi

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Emri

\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Funksioni

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Vendi Datë (vvvv-mm-dd)

**1. Lloji i Produktit dhe Lloji i Aplikacionit**

|  |
| --- |
| **1.1 Lloji i Produktit** |
| (i) Shtesë ushqimore  Produkt (Preparat) Herbal  (Shënoni kutitë përkatëse me X) |

**2. Përbërja cilësore dhe sasiore**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2.1 Listoni të gjithë përbërësit aktivë siç ilustrohet në tabelën më poshtë:** | | | |
| Lloji i dozimit (p.sh. kapsulë): tableta | | | |
| Emri | Sasia | Njësia |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Listoni të gjithë përbërësit joaktivë siç ilustrohet në tabelën më poshtë:** | | | |
| Lloji i dozimit (p.sh. kapsulë): tableta | | | |
| Emri | Emri | Emri |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **2.2 Përdorimi i synuar i produktit** |
|  |

|  |
| --- |
| **2.3 Rrugët e administrimit** |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2.4 Paketimi dhe madhësia e paketimeve** | | | |
| **(i) Paketimi i menjëhershëm:** | **(ii) Paketimi i jashtëm:** | | **(iii) Madhësia e paketimit:** |
| **(iv) Afati i ruajtjes:** | **(v) Afati i ruajtjes** (pas hapjes së parë të enës)**:** | | **(vi) Afati i ruajtjes** (pas rikonstituimit ose hollimit)**:** |
| **(vii) Kushtet e ruajtjes:** | | **(viii) Kushtet e ruajtjes pas hapjes së parë:** | |

|  |
| --- |
| **2.5 Fletëudhzimi** (nëse është e aplikueshme) **Po**   **N/A** |
| **Shqip**  **Serbisht**   **Tjetër**  (Specifikoni): |

|  |
| --- |
| **2.6 Modelimi i paketimit /Etiketimi (paketimi i jashtëm)** |
| **Shqip**  **Serbisht**   **Tjetër**  (Specifikoni): |

|  |
| --- |
| **2.7 Përshkrimi i produktit** |
|  |

|  |
| --- |
| **2.8**   (Shënoni kutitë e duhura me X) |
| Promovimi vetëm për profesionistët e kujdesit shëndetësor  Promovimi për publikun e gjerë dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor |

|  |
| --- |
| **2.9 Aplikuesi / personat e kontaktit / kompania** |
| **(i) Aplikuesi:**  Emri i kompanisë:  Adresa:  Vend:  Tel:  Fax:  E-mail: |
| **(ii) Personi i autorizuar në Kosovë:**  Emri:  Emri i kompanisë:  Adresa:  Tel:  Fax:  E-mail:  Bashkëngjisni autorizimin, kopjen e kontratës,  Bashkëngjisni Certifikatën e biznesit të lëshuar nga organi kompetentë në Kosovë për subjektin e autorizuar |
| **2.10 Prodhuesi (t)** |
| **(i) Prodhuesi (t) (ose importuesi) i autorizuar përgjegjës për lëshimin e serisë** (siç tregohet në etiketim dhe aty ku është e aplikueshme në fletëudhëzim)**:**  Emri i kompanisë:  Adresa:  Vendi:  Tel:  Fax:  E-mail:  Personi kontaktues në këtë adresë:  Numri i autorizimit të prodhimit:   * Bashkëngjisni kopjen e autorizimit të vlefshëm të prodhimit * Bashkëngjisni certifikatën valide të GMP ose HACCP apo tjera. |
| **(ii) Prodhuesi(t) e produktit dhe vendndodhjet e prodhimit:**  Emri i kompanisë:  Adresa:  Vendi:  Tel:  Fax:  E-mail:  Personi kontaktues në këtë adresë:  Përshkrim i shkurtër i hapave të kryer të prodhimit:  Numri i autorizimit të prodhimit:   * Bashkëngjisni kopjen e autorizimit të vlefshëm të prodhimit. * Bashkëngjisni certifikatën valide të GMP ose HACCP apo tjera. |
|  |
| **3. Regjistrimi i produktit të njëjtë në vendin e origjinës dhe në vende të tjera** |
| **(i) Regjistrimi në vendin e origjinës**  Vendi:  Data e regjistrimit (*vvvv-mm-dd*):  Emri i produktit:  Numri i regjistrimit:  **(ii) Në pritje**  Vendi:  Data e dorëzimit (*vvvv-mm-dd*):  **(iii) Refuzuar**  Vendi:  Data e refuzimit (*vvvv-mm-dd*):  Arsyeja e refuzimit:  **(iv) Tërhequr (nga aplikuesi para regjistrimit)**  Vendi:  Data e tërheqjes (*vvvv-mm-dd*):  Arsyeja për tërheqje:  **(v) Tërhequr (nga aplikuesi pas regjistrimit)**  Vendi:  Data e tërheqjes (*vvvv-mm-dd*):  Emri i produktit:  Numri i autorizimit:  Arsyeja për tërheqje:  **(vi) Pezulluar/revokuar (nga autoriteti kompetent)**  Vendi:  Data e pezullimit/revokimit (*vvvv-mm-dd*):  Emri i produktit:  Arsyeja e pezullimit/revokimit: |

|  |  |
| --- | --- |
| **DOKUMENTET BASHKANGJITUR ME KËTË APLIKACION** | |
| 1.1 | Tabela gjithëpërfshirëse e përmbajtjes së dokumentacionit |
| 1.2 | Aplikacioni për Regjistrim |
| 1.3 | Letër e Autorizimit nga prodhuesi për personin juridik që do të ndjekë procedurat e regjistrimit. |
| 1.4 | Certifikata e biznesit të lëshuar nga organi kompetentë në Kosovë për subjektin e autorizuar. |
| 1.5 | Mostër origjinale të shoqëruara me çertifikatat përkatese të analizës në rastë të kërkesës nga AKPPM; |
| 1.6 | Dëshmia e pagesës së tarifës së regjistrimit e pëcaktuar sipas UA për Tarifat e Shërbimeve të Ofruara në AKPPM |
| 1.7 | Modelimi i paketimit të jashtëm në alfabet latin, kurse kur nuk është në alfabet latin atëherë në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës; |
| 1.8 | Fletëudhëzuesi në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës; Në rast të mungesës së Fletëudhëzuesit duhet të jetë etiketimi në gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës; të shkruara në një mënyrë që mund të jetë e qartë dhe e kuptueshme (Të dhënat në fletëudhzuesit apo etiketimit janë përshkruar në pikën 4 të nenit 7; |
| 1.9 | Çertifikata e përbërjes së shtesës ushqimore, çertifikata e përbërjes apo një përmbledhje e karakteristikave të produktit herbal, në gjuhën angleze, me përjashtim të prodhuesve vendor që mund të përdorin gjuhët zyrtare të Republikës së Kosovës; |
| 1.10 | Autorizimi për prodhim për prodhuesin final; |
| 1.11 | Çertifikata nga autoriteti kompetent që shtesa ushqimore, produkti herbal është prodhuar në përputhje me praktiken e mirë të prodhimit (GMP).   * Në rastet kur tek shtesat ushqimore mungon çertifikata e praktikës së mirë të prodhimit (GMP), atëherë është e nevojshme Çertifikata e përputhjes me parimet e analizave të rrezikut dhe pikave kritike të kontrollit (Çertifikata e HACCP); * Në rastet kur tek produktet herbale mungon praktika e mire e prodhimit atëherë është e nevojshme të sjellen dëshmitë e inspektimeve të regullta të kushteve të prodhimit nga autoritete kompetente; |
| 1.12 | Dokumenti nga institucioni shtetëror përkatës që vërteton se produkti lejohet të shitet si shtesë ushqimore, produkt herbal në vendin e origjinës e notarizuar ose origjinal, me përjashtim të prodhuesve vendor. |
| 1.13 | Për shtesat e ushqimit që përmbajnë lloje bimore, ekstrakte të bimëve dhe substanca të tjera që nuk janë të listuara në shtojcat I - III të këtij Udhëzimi, dhe për produktet herbale si produkte finale është e domosdoshme që për secilin, ekstrakt të specieve të tilla bimore ose substancë tjetër të dorëzojë: origjinën, mënyrën e marrjes, përbërjen kimike (përbërësit kryesorë), provat shkencore për efektivitetin dhe sasinë e përbërësit aktiv dhe qëllimin e produktit, një tregues të ndërveprimeve, deklaratave dhe/ose provave mbi jo-toksicitetin dhe sigurinë. |
| 1.14 | Certifikata e analizës |

**Tërë dokumentacioni: dorëzuar / nuk është dorëzuar**

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

**Dokumentacioni: pranuar / nuk është pranuar**

**Dokumentacioni nuk pranohet për arsye:**

**Nënshkrimi i zyrtarit të AKPPM-së:**

**Datë:** (AKPPM të plotësojë)

**Annex 5**

**APPLICATION FORM FOR REGISTRATION OF FOOD SUPPLEMENTS, HERBAL PRODUCTS**

**KMA Application Form No. 4**

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

**Declaration and signature**

Product name:

Dosage form:

Applicant:

Person authorised for

communication on

behalf of the applicant\*:

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

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

On behalf of the applicant

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name

\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Function

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Place Date (yyyy-mm-dd)

**1. Type of Product and Type of Application**

|  |
| --- |
| **1.1 Type of product** |
| (i) Food Supplement(s)  Herbal (Preparation) Product(s)  (Mark relevant box(es) with X) |

**2. Qualitative and quantitative composition**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2.1 List all active ingredients as illustrated in the table below:** | | | |
| Dosage type (e.g. capsule):tablets | | | |
| Name | Quantity | Unit |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **List all non-active ingredients as illustrated in the table below:** | | | |
| Dosage type (e.g. capsule):tablets | | | |
| Name | Quantity | Unit |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **2.2 Intended use of the product** |
|  |

|  |
| --- |
| **2.3 Route(s) of administration** |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2.4 Packaging and package size(s)** | | | |
| **(i) Immediate packaging:** | **(ii) Outer packaging:** | | **(iii) Package size(s):** |
| **(iv) Shelf life:** | **(v) Shelf life** (after first opening container)**:** | | **(vi) Shelf life** (after reconstitution or dilution)**:** |
| **(vii) Storage conditions:** | | **(viii) Storage conditions after first opening:** | |

|  |
| --- |
| **2.5 Package Leaflet proposal** (if the applicable) **Yes**   **N/A** |
| **Albanian**  **Serbian**   **Other**  (Specify): |

|  |
| --- |
| **2.6 Mock-ups /Labeling (outer packaging)** |
| **Albanian**  **Serbian**   **Other**  (Specify): |

|  |
| --- |
| **2.7 Description of the product** |
|  |

|  |
| --- |
| **2.8**   (Tick appropriate box(es) with X) |
| Promotion to health care professionals only  Promotion to the general public and health care professionals |

|  |
| --- |
| **2.9 Applicant / contact persons / company** |
| **(i) Applicant :**  Company name:  Address:  Country:  Tel:  Fax:  E-mail: |
| **(ii) Authorised person in Kosovo:**  Name:  Company name:  Address:  Tel:  Fax:  E-mail:  Attach power of attorney (Authorization letter from the manufacturer), copy of contract  Attach Business Certificate issued by the Competent Body in Kosovo for the Authorized Entity. |
| **2.10 Manufacturer(s)** |
| **(i) Authorised manufacturer(s) (or importer) responsible for batch release** (as shown in the labeling and where applicable in the package leaflet )**:**  Company name:  Address:  Country  Tel:  Fax:  E-mail:  Contact person at this address:  Manufacturing Authorization number:   * Attach copy of valid manufacturing authorization. * Attach the valid GMP certificate, or HACCP certificate or other. |
| **(ii) Manufacturer(s) of the product and site(s) of manufacture :**  Company name:  Address:  Country:  Tel:  Fax:  E-mail:  Contact person at this address:  Brief description of manufacturing steps performed:  Manufacturing Authorization number:   * Attach copy of valid manufacturing authorization. * Attach the valid GMP certificate, or HACCP certificate or other. |
|  |
| **3. Registration of the same product in country of origin and in other countries** |
| **(i) Registration in country of origin**  Country:  Date ofauthorisation (*yyyy-mm-dd*):  Name of product:  Registration number:  **(ii) Pending**  Country:  Date of submission (*yyyy-mm-dd*):  **(iii) Refused**  Country:  Date of refusal (*yyyy-mm-dd*):  Reason for refusal:  **(iv) Withdrawn (by applicant before registration)**  Country:  Date of withdrawal (*yyyy-mm-dd*):  Reason for withdrawal:  **(v) Withdrawn (by applicant after registration)**  Country:  Date of ëithdraëal (*yyyy-mm-dd*):  Name of product:  Authorisation number:  Reason for ëithdraëal:  **(vi) Suspended/revoked (by competent authority)**  Country:  Date of suspension/revocation (*yyyy-mm-dd*):  Name of product:  Reason for suspension/revocation: |

|  |  |
| --- | --- |
| **DOCUMENTS APPENDED TO THIS APPLICATION** | |
| 1.1 | Comprehensive table of content |
| 1.2 | Registration Application Form: |
| 1.3 | Authorization letter from the manufacturer. |
| 1.4 | Business Certificate issued by the Competent Body in Kosovo for the Authorized Entity. |
| 1.5 | Original samples accompanied by respective analysis certificates in case of request from the KMA; |
| 1.6 | Evidence of payment of the registration fee determined according to the AI for the Service Tariffs offered to KMA; |
| 1.7 | Modeling the external packaging in the Latin alphabet and when it is not in Latin alphabet then in the official languages of the Republic of Kosovo; |
| 1.8 | The leaflet in the official languages of the Republic of Kosovo; 1.7 In the event of a lack of a Certificate of Authenticity, the label must be labeled in the official languages of the Republic of Kosovo written in a manner that may be clear and understandable ​​(Data in the Information leaflet or stickers are described in point 4 of Article 7; |
| 1.9 | Certificate of composition of the Food supplement, certificate of composition or a summary of the characteristics of the herbal product, in English, with the exception of local manufacturers who may use the official languages of the Republic of Kosovo; |
| 1.10 | Manufacturing Authorisation for final Manufacturer |
| 1.11 | Certificate from competent authority that Food supplements, herbal product is produced in accordance with good manufacturing practice (GMP);   * In cases where Food supplements lack good manufacturing practice certificate, then a Certificate of Compliance with the Hazard Analysis Principles and Critical Control Points (HACCP Certificate); * Where there is a lack of good manufacturing practice in herbal products, it is necessary to bring the evidence of regular inspection of the conditions of production by the competent authority; |
| 1.12 | A document from the relevant state institution certifying that the product is allowed to be sold as a Food supplement or herbal (preparation) product in the country of origin, notarised or original, with the exception of local manufacturers |
| 1.13 | For Food supplements containing plant species, plant extracts and other substances not listed in Annexes I to III to this Instruction and for herbal products as final products it is necessary that for each extract of such species plant or other substance  to submit: the origin, method of obtaining, chemical composition (major components), the scientific evidence about the effectiveness and the amount of active ingredient and purpose of the product, an indication of interactions, statements and / or evidence on non-toxicity and safety. |
| 1.14 | Certificate of analysis |

**All documentation: submitted / not submitted**

**All pages and volumes present and marked: yes / no**

**Documentation: accepted / not accepted**

**Documentation not accepted for reasons :**

**Signature of KMA officer:**

**Date:** (KMA to fill out)

**Aneks 5**

**APLIKACIJA ZA REGISTRACIJU DODATAKA ISHRANE, HERBALNIH PROIZVODA**

**AplikacijA br. 4 KAMPO**

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

**Izjava i potpis**

Ime proizvoda:

Oblik doziranja:

Aplikant:

Ovlašćena lica za

komunikaciju u ime

aplikanta \*:

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

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

U ime aplikanta

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Potpis

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ime

\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Funkcija

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Mesto Datum (gggg-mm-dd)

**1. Vrsta proizvoda i vrsta aplikacije**

|  |
| --- |
| **1.1Vrsta proizvoda** |
| (i) Dodatak ishrane Herbalni proizvodi(Preparat)  (Beležite odgovarajuću kocku sa X) |

**2. Kvalitetni i kvantitetni sastav**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2.1 Navedite u spisku sve aktivne sastojke kao što je ilustrirano u tablici kao sledeće:** | | | |
| Vrsta doziranja (n. p. kapsula): tableta | | | |
| Ime | Količina | Jedinica |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Navedite u spisku svene aktivne sastojke kao što je ilustrirano u tablici kao sledeće:** | | | |
| Vrsta doziranja (n. p. kapsula): tableta | | | |
| Ime | Ime | Ime |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **2.2 Ciljana upotreba proizvoda** |
|  |

|  |
| --- |
| **2.3 Putevi upravljanja** |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2.4 Pakovanje i veličina pakovanja** | | | |
| **(i) Neposredno pakovanje:** | **(ii) Spoljno pakovanje:** | | **(iii) Veličina pakovanja:** |
| **(iv) Rok trajanja:** | **(v) Rok trajanja**(nakon prvog otvraranja posude)**:** | | **(vi) Rok trajanja** (nakon reizgradnje ili razblažavanja)**:** |
| **(vii) Uslovi čuvanja:** | | **(viii) Uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja:** | |

|  |
| --- |
| **2.5 Predlog prospekta pakovanja**(ako je primenjiv) **DA**  **N/A** |
| **Albanski** **Srpski**  **Ostalo**  (Specifkovati): |

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

|  |
| --- |
| **2.7 Opis proizvoda** |
|  |

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

|  |
| --- |
| **2.9 Aplikant / kontakt osoba / kompanija** |
| **(i) Aplikant:**  Ime kompanije:  Adresa:  Mesto:  Tel:  Fax:  E-mail: |
| **(ii) Ovlašćena lica na Kosovu:**  Ime:  Ime kompanije:  Adresa:  Tel:  Fax:  E-mail:  Priložite ovlašćenje, (ovlašćenja od proizvođača.) kopiju ugovora sa Aplikantom  Sertifikat bizisa izdat od nadležnog organa na Kosovu za ovlašćeni subjekat |
| **2.10 Proizvođač (i)** |
| **(i) Ovlašćeni proizvođać (t) (ili uvoznik) odgovoran za izdavanja serije** ( kao što stoji na etiketu i tu gde je primenjiv u listu pakovanja  Ime kompanije:  Adresa:  Mesto:  Tel:  Fax:  E-mail:  Kontakt osoba na ovoj adresi:  Broj ovlašćenja proizvoda:   * Priložite kopiju važećeg ovlašćenja proizvoda * Priložite validni sertifikat GMP, HACCP sertifikat ili druge. |
| **(ii) Proizvođač (i) proizvoda i mesto proizvodnje:**  Ime kompanije:  Adresa:  Mesto:  Tel:  Fax:  E-mail:  Kontakt osoba na ovoj adresi:  Kratki opis izvršenih proizvodnih koraka:  Broj ovlašćenja proizvoda:   * Priložite kopiju važećeg ovlašćenja proizvoda * Priložite validni sertifikat GMP, HACCP sertifikat ili druge. |
|  |
| **3. Registracija istog proizvoda u mestu porekla i u drugim mestima** |
| **(i) Registracija o mestu porekla**  Mesto:  Datum registracije(*ggg-mm-dd*):  Ime Proizvida:  Broj registracije:  **(ii) Na čekanju**  Mesto:  Datum predaje (*ggg-mm-dd*):  **(iii) Odbijen**  Mesto:  Datum predaje (*ggg-mm-dd*):  Razlog odbijanja:  **(iv) Povučen (od aplikanta pre registracije)**  Mesto:  Datum povlačenja (*ggg-mm-dd*):  Razlog za povlačenje:  **(v) Povučen (od aplikanta nakon registracije)**  Mesto:  Datum povlačenja (*ggg-mm-dd*):  Ime Proizvida:  Broj registracije:  Razlog za povlačenje:  **(vi) Ukinuto / opozvano (od nadzornog organa)**  Mesto:  Datum ukidanja / opoziva (*ggg-mm-dd*):  Ime Proizvida:  Razlog ukidanja / opoziva: |

|  |  |
| --- | --- |
| **PRILOŽENI DOKUMUMENTI SA OVIM APLIKACIJOM** | |
| 1.1 | Sveobuhvatna tablica sadržaja |
| 1.2 | Aplikacija za registraciju |
| 1.3 | Pismo ovlašćenja od proizvođača. |
| 1.4 | Sertifikat bizisa izdat od nadležnog organa na Kosovu za ovlašćeni subjekat. |
| 1.5 | Originalne uzorke praćene odgovarajućim sertifikatima za analize u slučaju zahteva od KAMPO |
| 1.6 | Svedočenje o uplati tarife za upis određene prema AU za Tarife i usluge pružene u KAMPO |
| 1.7 | Modeliranje spoljnjeg pakovanja u latinici, dok kada nije u latinici onda na službenim jezicima u Republici Kosovo. |
| 1.8 | Prospekt na službenom jeziku Republike Kosovo; U slučaju nedostatka prospekta treba da bude etiketiranje na službenom jeziku Republike Kosovo napisano na način koji je razumljiv (Podaci u prospekt infomacije ili etiketi su opisani kao u tački 4 člana 7;. |
| 1.9 | Sertifikat sastava dodatka ishrane, sertifikat sastava ili jedan sažetak svojstava herbalnog proizvoda na Engleskom jeziku, sa isključenjem domaćih proizvođača koji mogu da upotrebe službeni jezik Republike Kosovo. |
| 1.10 | Ovlašćenje proizvoda konačog proizvođača |
| 1.11 | Sertifikat od nadležnog organa da je dodatak ishrane, herbalni proizvod proizveden u skladu sa dobrom praksom proizvodnje (GMP);   * U slučajevima kada kod dodataka ishrane nedostaje sertifikat dobre prakse proizvoda onda je potreban sertifikat usklađenosti sa načelima analiza riska i kritičnih tačaka kontrole (sertifikat HACCP). * U slučajevima kada kod herbalnih proizvoda nedostaje dobra praksa proizvodnje onda je potrebno da se donesu svedočenja redovnih inspekcija uslova proizvodnje od nadležnih organa. |
| 1.12 | Dokument iz odgovarajuće državne institucije koji potvrđuje da je proizvod dozvoljen za prodaju kao dodatak ishrani, herbalni proizvodi u zemlji porekla noterizovan ili originalni, sa isključenjem domačih proizvođača. |
| 1.13 | Za dodatake ishrani koje sadrže biljne vrste, biljne ekstrakte i ostale supstance koji nisu u spisku u Aneksima I – III ovog Uputstva, i za herbalne proizvode kao finalne proizvode je neophodno da za svakog ekstrakta takve biljne vrste ili druge supstance preda:: poreklo na;in uzimanja, hemijski sastav (glavni sastojci), naučni dokaz za dejstvo i količinu aktivnih sastojaka i cilj proizvoda, jedan pokazatelj interakcija, izjava i / ili dokaza o ne / toksičnosti i bezbednosti. |
| 1.14 | Sertifikat analize |

**Cela dokumentacija: predata / nije predata**

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

**Dokumentacija: primljena / nije primljena**

**Dokumentacija se ne prihvata iz razloga:**

**Potpis službenika KAMPO:**

**Datum:** (da ispuni KAMPI)