

KËRKESË
Nr.2425, datë 21.4.2015

PËR SHPRONËSIM PUBLIK

Ministria e Transportit dhe Infrastrukturës shpall kërkesën për shpronësim, për interes publik, të pasurive të paluajtshme, pronë private, që preken nga ndërtimi i segmentit rrugor Tiranë-Elbasan (shtesa).

Subjekti kërkuar i këtij objekti është Autoriteti Rrugor Shqiptar.

Me anë të këtij publikimi në shtyp kërkojmë të vëmë në dijeni personat të cilët preken nga ky shpronësim. Vënia në dijeni konsiston në masën e vlerësimit të llogaritur, në bazë të vendimit nr. 138, datë 23.3.2000 të Këshillit të Ministrave, “Për kriteret teknike të vlerësimit dhe përlogaritjes së masës së shpërblimit për pasuritë pronë private që shpronësohen, të pasurive që zhvlerësohen dhe të të drejtave të personave të tretë, për interes publik”,

REPUBLIKA E SHQIPERISE
MINISTRIA E TRANSPORTIT DHE INFRASTRUKTURES
AUTORITETI RRUGOR SHQIPTAR
SEKTORI SHPRONESIMEVE

LISTA E PRONARËVE QË SHPRONËSOHEN PËR EFEKT TË NDËRTIMIT TË SEGMENTIT RRUGOR TIRANË - ELBASAN (SHITESAT)

Nr.	PRONARI	ZK	NR. PAS.	LLOJI I PASURISË	SIP. TOTALE	VLERËSIMET			VLERA TOTALE (LEKË)	Shënime
	Emri i pronarit					SIP (M2)	CMIMI (LEK/M2)	Vlera(lekë)		
1.	Emm Xhemal Kukli	1977	113/1	arë	2090	750	433	327750	121550	Certifikat pronësie
2.	Gazim Shqipet Nalliku	3498	426/20/1	arë	2430	2035	230	468050	468050	Certifikat pronësie
3.	Kaciriot Asqari Musahellin	2704	241/5	arë	5685	940	433	407020	407020	Certifikat pronësie
4.	Gazim Vysni Begu	3704	221/20	arë	2100	2100	433	909200	909200	Certifikat pronësie
5.	Paqir Gjani	1170	126/139	arë	5390	1600	433	892800	892800	Certifikat pronësie
6.	Op. Rama	1622	25/48	arë	800	800	230	184000	184000	Certifikat pronësie
7.	Shufki Gjani	1170	126/126	arë	1800	1370	406	556220	556220	Certifikat pronësie
8.	Halil Shuga Rama	2704	477/1	arë	7000	1420	433	614860	614860	Certifikat pronësie
9.	Musatafa Begu	2704	251/21	arë	2200	1340	433	680220	580220	Certifikat pronësie
TOTALI						11955		4564020	4564020	

të ndryshuar, për pronaret sipas listës emërore bashkëlidhur. Pronaret që kanë emrin në listën emërore dhe personat e tretë, brenda 15 ditëve nga plotësimi i këtij afati për publikim, kanë të drejtë të paraqesin pretendimet e tyre lidhur me çmimin, sipërfaqen titullin e pronësisë, apo llojin e pasurisë që kanë në pronësi, të shoqëruara me dokumentet përkatëse në ministrinë kompetente (Ministria e Transportit dhe Infrastrukturës).

Ky publikim bëhet për pasurinë e llojit “arë”.

Pronarët do të kompensohen për efekt shpronësimi pas miratimit të kërkesës për shpronësim nga Këshilli i Ministrave dhe pasi të kenë paraqitur dokumentacionin respektiv të pronësisë pranë Autoritetit Rrugor Shqiptar (subjekti kërkuar në bazë të ligjit nr. 8561, datë 22.12.1999, “Për shpronësimin dhe marrjen në përdorim të përkohshëm, të pasurisë pronë private për interes publik”).

Vlera totale e shpronësimit është 4 564 020 (katër milionë e pesëqind e gjashtëdhjetë e katër mijë e njëzet) lekë.

MINISTRI I TRANSPORTIT DHE INFRASTRUKTURËS
Edmond Haxhinasto

NDREQJE GABIMI

Shtojcat e munguara të vendimit nr. 299, datë 8.4.2015 “Për miratimin e rregullores për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave e të klasifikimit të tyre në Republikën e Shqipërisë”, botuar në Fletoren Zyrtare nr. 61, datë 22 prill 2015, faqe 2659.

AGJENCIA KOMBËTARE E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE Rruga e Dibrës, Nr. 359/1, Tiranë, Shqipëri	Data e Marrjes:	Nr. Prot:
	Data e fillimit të aplikimit :	
Aplikim për dhënien e Autorizimit të Tregtimit për një bar		

(Për t'u plotësuar nga AKBPM)

Deklarimi dhe firma

Emri i barit (i shpikur):

Doza(t):

Forma farmaceutike:

Lëndë (t) aktive:

Mbajtësi i Autorizimit
për Tregtim:

Personi i autorizuar për
komunikimin
në emër të aplikantit*:

Konfirmohet se të gjitha të dhënat ekzistuese lidhur me cilësinë, sigurinë dhe efektshmërinë e barit përmbahen në dosjen e barit siç është e kërkuar dhe në mostrat e produktit përfundimtar dhe lëndët aktive të nevojshme për analizë;

* Bashkëngjitur letra e autorizimit për komunikim/firmë në emër të aplikantit dhe marrëveshja me Agjencinë.

** Bashkëngjitur mostrat (në paketimin përfundimtar me etiketimin përfundimtar), në sasi të mjaftueshme për të lejuar një shqyrtim të plotë dhe verifikimin e metodave të kontrollit të përdorura nga prodhuesi (lëndët referuese nq.s. referohen në procedurat e kontrollit).

*** *Tarifa duhet të paguhet nga aplikanti jo më vonë se 60 ditë, pasi ka marrë formularin e aplikimit për autorizimin për tregtim dhe faturën nga Agjencia.*

1. Lloji i barit

1.1 Lloji i barit³

(i) Lëndë(-ët) aktive kimike ☐

(iii) Barna Bimore ☐

(v) OTC ☐

(ii) Lëndë (-ët) aktive biologjike ☐

(iv) Të tjera (Specifiko) ☐

(Shëno kutinë (-të) me X)

2. Të dhënat e aplikimit

2.1 Emri tregtar (i shpikur) i barit

2.2 Emri i lëndës (ve) aktive

2.3 Indikimet terapeutike të propozuara

Kodi ATC:

(për indikimet kryesore)

2.4 Forma dhe doza farmaceutike

2.5 Rruga(-ët) e administrimit

2.6 Paketimi dhe përmasat e paketimit (bashkëngjitur lista me prezantimet e paketimit ose mostrave)

(i) Paketimi paresor:

(ii) Paketimi i jashtëm:

(iii) Madhësia (të) e paketimit:

(iv) Periudha e vlefshmërisë së barit:

(v) Periudha e vlefshmërisë së barit (pas hapjes së parë të bliserit):

(vi) Periudha e vlefshmërisë së barit (pas përzierjes ose tretjes):

2.7 Përmbledhja e karakteristikave të produktit farmaceutik (SPC)

Anglisht ☐ Gjuhë të tjera (opcionale) ☐ (Specifiko):

2.8 Package Leaflet proposal

Shqip ☐ dhe Anglisht ☐ ose Të tjera ☐ (Specifiko):

2.9 Mbajtësi i Autorizimit për tregtim / personat e kontaktit / kompania

(i) Aplikanti (Mbajtësi i ardhshëm i Autorizimit për tregtim):

Emri i kompanisë:

Shteti:

2.10 Prodhuesi(-ët)

Emri i kompanisë:

Shteti:

Bashkëngjitur origjinali/ kopje e noterizuar e vlefshme e autorizimit të prodhimit

AKBPM FORMULAR APLIKIMI Nr. 1

3. Dokumentacioni bashkëngjitur

		Po	Jo/Të Tjera
3.1	Autorizimi nga kompania për personin përgjegjes, i cili duhet të ketë një diplomë në mjekësi, farmaci, stomatologji	☐	☐
3.2	Një deklaratë me shkrim nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit i cili nuk është me seli në Republikën e Shqipërisë për emërimin e një përfaqësuesi lokal me seli në Republikën e Shqipërisë dhe informacionin e dhuruar të kontaktit.	☐	☐
3.3	Çertifikatë e produktit farmaceutik (CPP) specifik:	☐	☐
3.4	Mostra të produktit farmaceutik përfundimtar + çertifikatë analize	☐	☐
3.5	Përmbledhje e karakteristikave të produktit farmaceutik	☐	☐
3.6	Fletëudhëzuesi, propozimi i paketimit (në Shqip, në Anglisht dhe/ose në gjuhë të tjera)	☐	☐
3.7	GMP (Çertifikata e praktikës së mirë të prodhimit,) e prodhuesit (-esve)	☐	☐
3.8	Çertifikatë/vendim i Autorizimit për tregtim	☐	☐
3.9	Përmbledhje e dosjes në format CTD	☐	☐
3.10	Lista e të gjitha variacioneve që janë aprovuar në Republikën e Shqipërisë në periudhën 5-vjeçare të autorizimit të tregtimit të barit. Kopje të të gjitha aprovimeve të këtyre variacioneve.	☐	☐
3.11	Prezantimi grafik i paketimit të jashtëm dhe atij parësor të barit	☐	☐
3.12	Raporti i Ekspertit mbi cilësinë e produktit	☐	☐
3.13	Raporti i Ekspertit mbi dokumentacionin jo-klinik	☐	☐
3.14	Raporti i Ekspertit mbi dokumentacionin klinik	☐	☐
3.15	Përshkrimi dhe përberja e barit	☐	☐
3.16	Procesi i prodhimit	☐	☐
3.17	Kontrolli i cilësisë së barit	☐	☐
3.18	Stabiliteti i barit	☐	☐

Numri i CD-e :

Documentacioni për:	I pranuar	I refuzuar
Firma e specialistit të Sektorit të Regjistrimit të AKBPM :		
Firma e Shefit të Sektorit të Regjistrimit të AKBPM :		
Data:		
Data e fundit e Autorizimit për Tregtim:		(për t'u plotësuar pranë AKBPM)

Pagesë prej 350 € për çdo formë/dozë të aplikuar për rinovimin e autorizimit të tregtimit:
Sipas parashikimeve të ligjit Nr. 104/2015 datë 31.07.2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”

Tarifa e bankës duhet të paguhet nga aplikanti.

Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore
Raiffeisen BANK- Tiranë, Shqipëri
Nr. i llogarisë. 0104030780
Konfirmimi I pagesësData. / / 2015

DREJTOR

Emër MBIEMËR

AKBPM MA Form Nr. 2

AKBPM FORMULAR APLIKIMI Nr. 2
SHTOJCA III

AGJENCIA KOMBËTARE E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE Rruga e Dibrës, Nr. 359/1, Tiranë, Shqipëri	Data e Marrjes:	Nr. Prot:
	Data e fillimit të aplikimit :	
Aplikim për Rinovimin e Autorizimit të Tregtimit për një bar		

(Për t'u plotësuar nga AKBPM)

Deklarimi dhe firma

Emri i barit (i shpikur):

Doza(t):

Forma farmaceutike:

Lëndë (t) aktive:

Mbajtësi i Autorizimit
për Tregtim:

Personi i autorizuar për
komunikimin
në emër të aplikantit*:

Konfirmohet se të gjitha të dhënat ekzistuese lidhur me cilësinë, sigurinë dhe efektshmërinë e barit përmbahen në dosjen e barit siç është e kërkuar dhe në mostrat e produktit përfundimtar;

* Bashkëngjitur letra e autorizimit për komunikim/firmë në emër të aplikantit dhe marrëveshja me Agjencinë.

** Bashkëngjitur mostrat (në paketimin përfundimtar me etiketimin përfundimtar), në sasi të mjaftueshme për të lejuar një shqyrtim të plotë dhe verifikimin e metodave të kontrollit të përdorura nga prodhuesi

*** Tarifa duhet të paguhet nga aplikanti jo më vonë se 60 ditë, pasi ka marrë formularin e aplikimit për rinovimin e autorizimit për tregtim dhe faturën nga Agjencia.

1. Lloji i barit**1.1 Lloji i barit ³**(i) Lëndë(-ët) aktive kimike ☐(iii) Barna Bimore ☐(v) OTC ☐(ii) Lëndë (-ët) aktive biologjike ☐(iv) Të tjera (Specifiko) ☐

(Shëno kutinë (-të) me X)

2. Të dhënat e aplikimit**2.1 Emri tregtar (i shpikur) i barit****2.2 Emri i lëndës (ve) aktive****2.3 Indikimet terapeutike të propozuara**

Kodi ATC:

(për indikimet kryesore)

2.4 Forma dhe doza farmaceutike**2.5 Rruga(-ët) e administrimit****2.6 Paketimi dhe përmasat e paketimit (bashkëngjitur lista me prezantimet e paketimit ose mostrave)**

(i) Paketimi paresor:

(ii) Paketimi i jashtëm:

(iii) Madhësia (të) e paketimit:

(iv) Periudha e vlefshmërisë së barit:

(v) Periudha e vlefshmërisë së barit (pas hapjes së parë të bliserit):

(vi) Periudha e vlefshmërisë së barit (pas përzierjes ose tretjes):

2.7 Përmbledhja e karakteristikave të produktit farmaceutik (SPC)Anglisht ☐Gjuhë të tjera (opsionale) ☐ (Specifiko):**2.8 Package Leaflet proposal**Shqip ☐

dhe Anglisht

☐

ose

Të tjera ☐

(Specifiko):

2.9 Mbajtësi i Autorizimit për tregtim / personat e kontaktit / kompania

(i) Aplikanti (Mbajtësi i ardhshëm i Autorizimit për tregtim):

Emri i kompanisë:

Shteti:

2.10 Prodhuuesi(-ët)

Emri i kompanisë:

Shteti:

Bashkëngjitur origjinali/ kopje e noterizuar e vlefshme e autorizimit të prodhimit

3. Dokumentacioni bashkëngjitur

		Po	Jo/Të Tjera
3.1	Autorizimi nga kompania për personin përgjegjes, i cili duhet të ketë një diplomë në mjekësi, farmaci, stomatologji	☐	☐
3.2	Një deklaratë me shkrim nga mbajtësi i autorizimit të tregtimit i cili nuk është me seli në Republikën e Shqipërisë për emërimin e një përfaqësuesi lokal me seli në Republikën e Shqipërisë dhe informacionin e duhur të kontaktit.	☐	☐
3.3	Çertifikatë e produktit farmaceutik (CPP) specifiko:	☐	☐
3.4	Mostra të produktit farmaceutik për fundimtar + çertifikatë analize	☐	☐
3.5	Përmbledhje e karakteristikave të produktit farmaceutik	☐	☐
3.6	Fletëudhëzuesi, propozimi i paketimit (në Shqip, në Anglisht dhe/ose në gjuhë të tjera)	☐	☐
3.7	GMP (Çertifikata e praktikës së mirë të prodhimit,) e prodhuesit (-esve)	☐	☐
3.8	Çertifikatë/vendim i Autorizimit për tregtim	☐	☐
3.9	Përmbledhje e dosjes në format CTD	☐	☐
3.10	Lista e të gjitha variacioneve që janë aprovuar në Republikën e Shqipërisë në periudhën 5-vjeçare të autorizimit të tregtimit të barit. Kopje të të gjitha aprovimeve të këtyre variacioneve.	☐	☐
3.11	Prezantimi grafik i paketimit të jashtëm dhe atij parësor të barit	☐	☐
3.12	Raporti i Ekspertit mbi cilësinë e produktit	☐	☐
3.13	Raporti i Ekspertit mbi dokumentacionin jo-klinik	☐	☐
3.14	Raporti i Ekspertit mbi dokumentacionin klinik	☐	☐
3.15	Përshkrimi dhe përbërja e barit	☐	☐
3.16	Procesi i prodhimit	☐	☐
3.17	Kontrolli i cilësisë së barit	☐	☐
3.18	Stabiliteti i barit	☐	☐

Numri i CD-e :

Documentacioni për:	I pranuar	I refuzuar
Firma e specialistit të Sektorit të Regjistrimit të AKBPM :		
Firma e Shefit të Sektorit të Regjistrimit të AKBPM :		
Data:		
Data e fundit e Autorizimit për Tregtim:		(për t'u plotësuar pranë AKBPM)

Pagesë prej 350 € për çdo formë/dozë të aplikuar për rinovimin e autorizimit të tregtimit:
Sipas parashikimeve të ligjit Nr. 104/2015 datë 31.07.2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik"

Tarifa e bankës duhet të paguhet nga aplikanti.

Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore
Raiffeisen BANK- Tiranë, Shqipëri
Nr. i llogarisë. 0104030780
Konfirmimi I pagesësData. / / 2015

DREJTOR

Emër MBIEMËR

AGJENCIA KOMBËTARE E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE Rruga e Dibrës, Nr. 359/1, Tiranë, Shqipëri	Data e dorëzimit të formularit:
Aplikim për Variacion për një bar të Autorizuar për Tregtim	Nr. Prot:

Emri dhe Adresa e Aplikantit/Mbajtësit të Autorizimit për Tregtim të barit:	Emri dhe adresa e personit të autorizuar nga kompania:
--	---

Emri i barit	Lënda aktive	Forma farmaceutike	Doza	Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim

Përshkrimi i variacionit, bazuar në Rregulloren e Variacioneve	Tipi i Procedurës (IA; IB ose II)

Qëllimi i variacionit <i>(Përshkruani shkurt ndryshimet e propozuara. Kur një variacion është rrjedhojë e/ ose e lidhur me një variacion tjetër, një përshkrim i lidhjes ndërmjet këtyre variacioneve.)</i>

Gjendja Aktuale	Gjendja e Propozuar

Dokumentacioni bashkëngjitur
1.
2.
3.
4.

Pagesë prej _____ :

Sipas parashikimeve të ligjit Nr. 104/2015 datë 31.07.2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”

Tarifa e bankës duhet të paguhet nga aplikanti.

Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore

Raiffeisen BANK- Tiranë, Shqipëri

Nr. i llogarisë: 0104030780

Konfirmimi i pagesësData. / / 2015

DREJTOR

Emër MBIEMËR