

URDHËR
Nr. 375, datë 20.6.2023

PËR IMPORTIMIN DHE TREGTIMIN E PRODUKTEVE ALERGJIKE

Në mbështetje të nenit 102, pika 4, të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, dhe të pikës 15, të nenit 3, të ligjit nr. 105, datë 31.7.2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar,

URDHËROJ:

1. Produktet alergjike janë barna, të cilat duhet të arrijnë një identifikim ose një ndryshim specifik të kërkuar, në lidhje me përgjigjen imunologjike të një agjenti alergjik.

2. Dhënia e autorizimit për tregtim të këtyre produkteve u nënshtrohet dispozitave ligjore të legjislacionit në fuqi për barnat dhe shërbimin farmaceutik.

3. Kërkesa për autorizimin e importit i paraqitet Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore nëpërmjet sistemit “e-Albania” nga importuesi i autorizuar nga kompanitë mbajtëse të autorizimit të tregtimit ose prodhuesit e tyre dhe shoqërohet me dokumentacionin që përmban:

a) Certifikatën e analizës;

b) Certifikatën e origjinës;

c) Faturën në të cilën janë shënuar, numri i përgatitjes, emri i produktit alergjik, sasia, numri i serisë, data e skadencës dhe çmimi;

d) *Packing list* në të cilën janë shënuar numri i përgatitjes, emri i produktit alergjik, sasia, numri i serisë dhe data e skadencës.

4. Numri i përgatitjes identifikon emrin e pacientit, i cili ruhet konfidencial dhe është specifik vetëm për një terapi të caktuar.

5. Në paketimin e jashtëm të produktit alergjik gjendet numri i përgatitjes, emri i pacientit, mjeku përshkrues, numri i serisë dhe data e skadencës.

6. Procedurat doganore kryhen në përputhje me legjislacionin në fuqi.

7. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore të regjistrojë në një regjistër të veçantë të gjitha të dhënat për produktet alergjike, të cilat do të importohen.

8. Kompania mbajtëse e autorizimit për tregtim ose kompania prodhuese, importuesi i autorizuar dhe farmacitë publike dhe jopublike ruajnë recetat dhe dokumentacionin e nevojshëm, sipas legjislacionit në fuqi dhe i vendosin ato në dispozicion të autoriteteve kompetente.

9. Ngarkohet Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, kompanitë mbajtëse të autorizimit për tregtim ose kompanitë prodhuese, importuesit e autorizuar dhe farmacitë publike dhe jopublike për zbatimin e këtij urdhri.

Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë dhe botohet në Fletoren Zyrtare.

MINISTËR I SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
Ogerta Manastirliu