

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.

AKBPM MA Form Nr. 1

AKBPM FORMULAR APLIKIMI Nr. 1
SHTOJCA II

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 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 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 përgjegjës, 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 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 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

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 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 (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 Prodhuesi(-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) 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 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

(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.)

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