

VENDIM
Nr. 790, datë 22.9.2015

**PËR DISA NDRYSHIME DHE SHTESA NË VENDIMIN NR. 299, DATË 8.4.2015,
TË KËSHILLIT TË MINISTRAVE, “PËR MIRATIMIN E RREGULLORES PËR
DHËNIEN E AUTORIZIMIT TË TREGTIMIT TË BARNAVE E TË
KLASIFIKIMIT TË TYRE NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË”**

Në mbështetje të nenit 100 të Kushtetutës dhe të neneve 11, pika 5, e 12, pika 3, të ligjit nr. 105/2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, me propozimin e ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

Në tekstin e rregullores miratuar me vendimin nr. 299, datë 8.4.2015, të Këshillit të Ministrave, bëhen këto ndryshime dhe shtesa:

1. Pika 3, e nenit 2, ndryshohet si më poshtë vijon:

“3. Dosja dorëzohet në formatin e dokumentit të përbashkët teknik (*Common Technical Document CTD*) dhe për barnat që gëzojnë statusin “Well Established Medicines” në formatin që ofron mbajtësi i autorizimit të tregtimit. Dokumenti i përbashkët teknik përmban:

- a) Modulin 1: Të dhëna administrative dhe informacion mbi barin;
- b) Modulin 2: Përmbledhjet e CTD-së;
- c) Modulin 3: Cilësia;
- ç) Modulin 4: Studimet joklinike;
- d) Modulin 5: Studimet klinike.”.

2. Në nenin 3, pika 3, dhe në nenin 8, pika 3, shtohet një fjali me këtë përmbajtje:

“Aplikanti plotëson formularin e aplikimit me të gjitha të dhënat e barit që do të hidhet në treg.”.

3. Në nenin 3, ndarja “A”, shkronja “b” dhe në të gjithë përmbajtjen e rregullores, pas fjalëve “... kopje me vulë apostile në vendin përkatës, e vlefshme në momentin e aplikimit...” shtohen “... ose kopje e legalizuar në vendin përkatës ...”.

4. Në pikën 9, të nenit 5, fjalët “... brenda 6 muajve ...”, zëvendësohen me “... brenda 15 muajve ...”.

5. Pika 1 e nenit 10, riformulohet si më poshtë vijon:

“1. Krahas aplikimit për rinovimin e autorizimit të tregtimit, aplikanti duhet të paraqesë seksionet e mëposhtme të modulit 2:

- a) Raportin e ekspertit për cilësinë;
- b) Raportin e ekspertëve për dokumentacionin joklinik, nëse është i aplikueshëm në vendin referent;
- c) Raportin e ekspertit për dokumentacionin klinik, nëse është i aplikueshëm në vendin referent.”.

6. Në nenin 11 bëhen këto ndryshime:

a) Pika 5 riformulohet si më poshtë vijon:

“5. Pas daljes së urdhrin të ministrit të Shëndetësisë, agjencia, brenda 10 (dhjetë) ditëve, njofton zyrtarisht aplikantin për rinovimin e autorizimit për tregtim, për barin, si dhe për tarifën përkatëse që do të paguhet.”.

b) Pika 8 shfuqizohet.

7. Pas shkronjës “c”, të pikës 3, të nenit 14, shtohet shkronja “ç” me këtë përmbajtje:

“ç) Në një gjuhë të vendeve anëtare të Bashkimit Evropian në latine.”.

8. Në kapitullin IX, “Dispozita të përgjithshme mbi ndryshimet (variacionet)”, te klasifikimi i ndryshimeve, te dokumentacioni për çdo ndryshim që kërkohet, fjalët “miratim në vendin referencë” zëvendësohen me “miratimin nga Agjencia e vendit referent për ... nëse ky miratim është i aplikueshëm në vendin referent”.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTRI
Edi Rama