

VENDIM
Nr. 432, datë 8.6.2016

**PËR NJË NDRYSHIM 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 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 farma-ceutik”, të ndryshuar, me propozimin e ministrit të Shëndetësisë, Këshilli i Ministrave

VENDOSI:

Shkronja “a”, e ndarjes “A”, të nenit 3, të vendimit nr. 299, datë 8.4.2015, të Këshillit të Ministrave, riformulohet, si më poshtë vijon:

“a) Certifikatën e Produktit Farmaceutik, sipas modelit të rekomanduar nga OBSH-ja, lëshuar nga autoriteti përkatës, ku vërtetohet se bari është i pajisur me autorizimin për tregtim dhe qarkullon në vendin referent. Certifikata e Produktit Farma-ceutik duhet të jetë e vlefshme në kohën e aplikimit dhe, në rastet kur kjo nuk specifikohet, të jetë lëshuar jo më parë se 12 muaj nga data e dorëzimit. Kjo certifikatë duhet të jetë dokument origjinal, zyrtar ose çdo formë tjetër zyrtare, sipas legjisla-cionit të vendit që e ka lëshuar këtë certifikatë;”.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

ZËVENDËSKRYEMINISTRI
Niko Peleshi