

VENDIM
Nr. 688, datë 26.10.2022

PËR NJË SHITESË 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”, TË NDRYSHUAR

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

VENDOSI:

Në tekstin e rregullores, që i bashkëlidhet vendimit nr. 299, datë 8.4.2015, të Këshillit të Ministrave, të ndryshuar, të “KLASIFIKIMI I NDRYSHIMEVE”, pas pikës B.I.a.4, shtohen pikat B.I.a.5 dhe B.I. a.6, me përmbajtje sipas tekstit, që i bashkëlidhet këtij vendimi.

Ky vendim hyn në fuqi pas botimit në Fletoren Zyrtare.

KRYEMINISTËR
Edi Rama

B.I.a.5 Ndryshime të lëndës aktive të një vaksine sezonale, pre-pandemike ose pandemike kundër human influenza	Kushtet që duhet të përmbushen	Dokumentacioni i kërkuar	Tipi i procedurës
a) Zëvendësim i një shtami/eve të një vaksine sezonale, prepandemike ose pandemike kundër influencës humane.			II

B.I.a.6 Ndryshime të lëndës aktive të një vaksine kundër koronavirusit human	Kushtet që duhet të përmbushen	Dokumentacioni i kërkuar	Tipi i procedurës
b) Zëvendësim ose shtim i një serotipi, shtami, antigjeni ose sekuenca koduese ose kombinim i serotipave, shtameve, antigjeneve ose sekuencave koduese të vaksinës kundër koronavirusit human.			II