**Agjencia e Kosovës për produkte dhe Pajisje Medicinale - AKPPM**

Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva - KALIMS

Kosovo Medicines Agency – KMA

**Aplikacioni për Autorizimin e Kufizuar të Marketingut**

*Bazuar në dispozitat e UA(Shëndetësi) Nr. 01/2022 Për thjeshtësimin e procedurave për regjistrimin dhe importin e produkteve medicinale që nuk kanë paralele të autorizuara në Republikën e Kosovës.*

**Aplikuesi**

|  |  |
| --- | --- |
| **Qarkulluesi farmaceutik me shumicë:**      | **Numri i licencës së veprimtarisë – L1:**      |
| Adresa e aplikuesitNr. i telefonitE-mail adresa |                 |
| **Produkti medicinal** (emri tregëtar, emri gjenerik, forma farmaceutike, fortësia, madhësia e paketimit):

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Numri i paketimit** |       | **Çmimi për njësi** |       | **Totali** |       |

 |
|  **Prodhuesi** | **Bartësi i Autorizim Marketingut** |
| EmriAdresaKontakti |                 | EmriAdresaKontakti |                 |
| **Qarkulluesi farmaceutik me shumicë në BE** | **Vendi eksportues** |
| EmriAdresaWebfaqe |                 |       |

**Dokumentacioni përcjellës**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** Kopja e noterizuar dhe përkthyer e licencës si qarkullues farmaceutik me shumicë në njërin nga shtetet e BE-së |  |
| **2.** Fletudhëzimi për pacientin i përkthyer në gjuhë zyrtare në Republikën e Kosovës |  |
| **3.** Foto e paketimit të jashtëm ose mock-up |  |
| **4.** Dëshmia që seria e produktit medicinal qarkullon në BE |  |

***Deklaratë:***

*Deklaroj nën përgjegjësi të plotë morale, juridiko penale që informatat e prezantuara në aplikacion janë të sakta dhe do t’i përmbahemi dispozitave të UA(Shëndetësi) Nr. 01/2022 Për thjeshtësimin e procedurave për regjistrimin dhe importin e produkteve medicinale që nuk kanë paralele të autorizuara në Republikën e Kosovës.*

***Vërejtje:***

*Çdo aplikacion i dorëzuar pa të gjithë dokumentacionin përcjellës nuk do të shqyrtohet nga Komisioni.*

*Komisioni ka të drejtë të kërkojë dokumente shtesë sipas nevojës*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Deklaruesit** | **Emri dhe mbiemri** | **Nënshkrimi** |
| Drejtori i kompanisë |       |  |
| Farmacisti përgjegjës |       |  |