

NJOFTIM PËR PALËT E INTERESIT

Të nderuar,

Ju njoftojmë se aplikimet e reja me Udhëzimin Administrativ 01/2024 për Variacionet e Produkteve Medicinale, do të ndërpriten përkohësisht në sistemin barnatari dhe tek email aplikimet.akppm@rks-gov.net deri më **1 mars 2025**, me qëllim të shqyrtimit e të gjithave lëndëve të vjetra.

Ndërkohë, variacionet që kanë ndikim në **import dhe në procedurën e ripërtëritjes** do të aplikohen përmes emailit, aplikimet.akppm@rks-gov.net së bashku me kërkesën për shqyrtim me prioritet, e cila duhet të jetë dorëzuar paraprakisht në arkivë të AKPPM-së.

Testimi i modulit të variacioneve në sistemin online Barnatari ka përfunduar andaj ju njoftojmë se për qëllim të shqyrtimit më të shpejtë dhe përfundimit të lëndëve të aplikuara gjatë **vitit 2023 deri më 3 prill 2024**, në përputhje me Udhëzimin Administrativ 01/2015, të gjitha aplikimet do të aplikohen në sistemin online Barnatari sipas kësaj procedure:

- Zyrtari përgjegjës nga DAM-ja do t'ju dërgojë njoftimin/kërkesën për vendosjen në sistemin Barnatari të variacionit të dorëzuar më parë përmes emailit të aplikuar aplikimet.akppm@rks-gov.net. Po në të njëjtin njoftim, do të dërgoni konfirmimin se keni ngarkuar lenden dhe cekni numrin VMAID të gjeneruar nga sistemi për identifikimin e lëndës/variacionit.
- Fletëpagesat që gjenerohen automatikisht nga sistemi nuk do të merren parasysh, pasi ato janë pranuar së bashku me fletëpagesat dhe dëshmitë bankare në momentin e aplikimit.
- Variacionet të cilat aprovohen përmes sistemit gjatë kësaj periudhe konsiderohen të aplikuara sipas datës të aplikimit të kryer me parë me e-mail.

Vëmendje për UA 01/2024:

- Në rastet e refuzimit të variacionit, që kanë aplikuar me Udhëzim Administrativ të ri 01/2024 për Variacionet e Produkteve Medicinale dhe të cilat kanë aplikuar me kopje fizike të fletëpagesave gjatë fazës së testimit të modulit, lënda që do të riaplikohet vetëm në sistem duhet të dërgohet njoftimi tek zyrtari për riaplikim, duke cekur numrin VMAID të ri të gjeneruar nga sistemi për identifikimin e lëndës/variacionit.
- Moskonfirmimi i me email i lëndës me numrin VMAID nuk do të shyrtohet nga ana e zyrtarit përgjegjës.

Për çdo ndryshim do të ju njoftojmë në njoftimin e rradhës!

Faleminderit për bashkëpunimin tuaj!

Ud drejtore e DAM-së

Viryte Krasniqi