**AFATI KOHOR PËR REGJISTRIMIN E PAJISJEVE MJEKËSORE**

Duke u bazuar në ligjin Nr.89/2014 “Për Pajisjet Mjekësore”, të ndryshuar, Neni 13 “Procesi i regjistrimit”, thuhet shprehimisht se:

**Pika 4**- “*Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore lëshon një certificate për regjistrimin e pajisjes mjekësore, për pajisjet e klasave II dhe III,* ***brenda 30 ditëve pune****, nga data e marrjes së aplikimit.*”

**Pika 5**- “Certifikata e regjistrimit është e vlefshme për një periudhë **5-vjeçare** nga data e lëshimit.”

**Pika 6**- “Të gjitha subjektet që importojnë pajisjet mjekësore të klasave II dhe III, të regjistruara më parë në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, duhet të dërgojnë në rrugë elektronike një vetëdeklarim, **brenda 10 ditëve të çlirimit për tregtim** të lire të çdo pajisjeje të regjistruar”

Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, **për pajisjet e klasës I**, kryhet nga të gjitha subjektet që vendosin në treg pajisje të kësaj klase. Aplikimi **bëhet në formë elektronike, pranë structures përgjegjëse në Agjencinë Kombëtare të** Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore. Kjo e fundit**, brenda 5 ditëve pune, njofton në rrugë elektronike** subjektin për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore.

**AFATE KOHORE PËR AUTORIZIM TREGTIMIN E BARNAVE**

Agjencia konfirmon vlefshmërinë e aplikimit dhe vlerëson dokumentacionin e paraqitur për autorizim për tregtim për barin brenda 30 ditëve në përputhje me dispozitat e ligjit dhe VKM-së nr.299 datë 08.04.2015 “Për miratimin e rregullores për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave e të klasifikimit të tyre në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar. Data e fillimit të procedurës për dhënien e autorizimit të tregtimit, në rast të një aplikimi të vlefshëm, konsiderohet data e dorëzimit të dokumentacionit pranë Agjencisë.

Agjencia vlerëson dokumentacionin për autorizim tregtimi brenda një periudhe prej 210 ditësh pas fillimit të procedurës, dhe në rast se dokumentacioni përmbush kërkesat e kësaj rregulloreje, e kalon atë në Komisionin e Përhershëm të Barnave (KPB) për shqyrtim të mëtejshëm të dokumentacionit paraklinik dhe klinik ndersa nëse dokumentacioni nuk përmbush kërkesat e rregullores së sipërpermendur, Agjencia njofton me shkrim aplikantin në lidhje me vërejtjet dhe mangësitë e konstatuara. Në rastet kur kërkohet që aplikanti të plotësojë mangësitë, apo të paraqesë dokumentacion shtesë, ai duhet t’i kryejë veprimet e plotësimit të praktikës brenda një afati prej 60 ditësh nga data e njoftimit. Periudha 60-ditore mund të zgjatet në 120 ditë, nëse aplikanti paraqet një letër zyrtare me argumentet përkatëse, ku kërkon zgjatje të kësaj periudhe. Në rast se aplikanti nuk arrin të plotësojë kërkesat brenda afateve kohore të përcaktuara në ose dokumentacioni i dorëzuar nuk është i plotë, procedura për dhënien e autorizimit të tregtimit refuzohet dhe ai, për pajisjen me autorizim për tregtim, duhet të kryejë një aplikim të ri.

Komisioni i Përhershëm i Barnave (KPB) shqyrton dosjen përkatëse brenda 30 ditëve nga njoftimi me shkrim i Agjencisë dhe, në rast se dokumentacioni është i plotë, jep rekomandimin për dhënien e autorizimit të tregtimit, në rastin kur dokumentacioni nuk është i plotë, KPB-ja dërgon përgjigje zyrtare të argumentuar në Agjenci, e cila informon më pas aplikantin. Aplikanti duhet të plotësojë mangësitë ose të paraqesë dokumentacionin e plotësuar, kur kërkohet, brenda 60 ditëve nga data e njoftimit, apo e marrjes dijeni. Periudha e 60 ditëve mund të zgjatet në 120 ditë, nëse aplikanti paraqet një letër zyrtare, ku kërkon këtë zgjatje kohore. Në rast se aplikanti nuk arrin të plotësojë kërkesat brenda kësaj periudhe, procedura për dhënien e autorizimit të tregtimit refuzohet.

**Afate kohore për Autorizim Tregtimi me Procedurë të Përshpejtuar**

Procedura e përshpejtuar e autorizimit të tregtimit aplikohet për barnat që kanë një autorizim tregtimi me procedurë të centralizuar nga Agjencia Evropiane për Produkte Mjekësore (EMA) ose nga Administrata e Barnave dhe e Ushqimeve në SHBA (FDA). Agjencia konfirmon vlefshmërinë e aplikimit të paraqitur dhe vlerëson dokumentacionin e paraqitur për barin, në përputhje me dispozitat e ligjit dhe të kësaj rregulloreje, brenda 15 ditëve.

Në rast se, pas vlerësimit paraprak, aplikimi përmbush të gjitha kërkesat e rregullores, Agjencia informon me shkrim aplikantin dhe i bashkëngjit formularin e aplikimi, nëse dokumentacioni nuk i përmbush të gjitha kërkesat e kësaj rregulloreje, Agjencia informon me shkrim aplikantin se kërkesa refuzohet, duke specifikuar arsyet për këtë vendim dhe, në këtë rast, është i nevojshëm një aplikim i ri. Në këtë rast dokumentacioni i kthehet përsëri aplikantit, ndërsa tarifa e parapagesës nuk rikthehet.

Agjencia vlerëson dokumentacionin për autorizim tregtimi, brenda 20 ditësh pune pas fillimit të procedurës, dhe e kalon atë për shqyrtim të mëtejshëm në Komisionin e Përheshëm të Barnave (KPB). Komisioni i Përheshëm i Barnave (KPB) shqyrton dosjen përkatëse, brenda 5 ditësh pune. Në rast se dokumentacioni është i plotë, jep rekomandimin për dhënien e autorizimit të tregtimit ndërsa në rast se dokumentacioni nuk është i plotë, KPB-ja dërgon një përgjigje zyrtare të argumentuar në Agjenci, e cila informon më pas aplikantin. Aplikanti duhet të plotësojë mangësitë ose të paraqesë dokumentacionin shtesë, kur kërkohet, brenda 60 ditëve nga data e njoftimit. Periudha 60-ditore mund të zgjatet në 120 ditë, nëse aplikanti paraqet një letër zyrtare, ku kërkohet zgjatja kohore. Në rast se aplikanti nuk arrin të plotësojë kërkesat brenda kësaj periudhe, procedura për dhënien e autorizimit të tregtimit anulohet. Në rast se aplikanti është i interesuar për dhënien e autorizimit për tregtim, është i nevojshëm një aplikim i ri nga fillimi.

**AFATE KOHORE PËR RINOVIM TË AUTORIZIMIT PËR TREGTIMIN E BARNAVE**

Në lidhje me rinovimin e autorizimit të tregtimit, aplikanti duhet të paraqesë një kërkesë për aplikim brenda një afati kohor prej 150 deri 90 ditë para datës së përfundimit të autorizimit të tregtimit. Nëse aplikimi dorëzohet pas një periudhe prej më pak se 90 ditësh, para datës së përfundimit të vlefshmërisë së autorizimit, aplikohet një kamatë për vonesat për të kapur afatin 90-ditor, sipas parashikimeve në udhëzimin e përbashkët, që miratohet nga ministri i Financave dhe ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale. Agjencia konfirmon vlefshmërinë e aplikimit të paraqitur dhe vlerëson dokumentacionin e barit, në përputhje me dispozitat e ligjit dhe të rregullores, brenda 30 ditëve. Në rast se dokumentacioni, pas vlerësimit paraprak përmbush kërkesat e kësaj rregulloreje, Agjencia informon me shkrim aplikantin, duke i bashkëngjitur edhe formularin e aplikimit. Nëse aplikanti nuk i përmbush kërkesat e kësaj rregulloreje, Agjencia informon me shkrim aplikantin se kërkesa e tij refuzohet, duke specifikuar arsyet për këtë vendim. Në këtë rast dokumentacioni i kthehet përsëri aplikantit.

Data e fillimit të procedurës për rinovimin e autorizimit, në rast të një aplikimi të vlefshëm të tregtimit, është data e dorëzimit të dokumentacionit pranë Agjencisë. Agjencia vlerëson dokumentacionin për rinovimin e autorizimit të tregtimit, brenda 150 ditësh pas fillimit të procedurës, dhe në rast se dokumentacioni përmbush kërkesat e kësaj rregulloreje, Agjencia përgatit për ministrin e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale propozimin për rinovimin e autorizimit të tregtimit për barin përkatës. Nëse dokumentacioni nuk përmbush kërkesat e rregullores, Agjencia e njofton me shkrim aplikantin, në lidhje me vërejtjet dhe mangësitë e konstatuara. Në këtë rast aplikanti duhet të plotësojë mangësitë ose të paraqesë dokumentacionin shtesë, kur kërkohet, brenda 60 ditëve nga data e njoftimit. Periudha e 60 ditëve mund të zgjatet në 120 ditë, nëse aplikanti paraqet një letër zyrtare, ku kërkon këtë zgjatje kohore. Nëse aplikanti nuk arrin të plotësojë kërkesat brenda kësaj periudhe, procedura për dhënien e rinovimit të autorizimit të tregtimit ndërpritet. Në rast se aplikanti është i interesuar për dhënien e autorizimit për tregtim, është i nevojshëm një aplikim i ri nga fillimi.

**AFATE KOHORE PËR NDRYSHIMET E AUTORIZIMIT PËR TREGTIM (VARIACIONET) E BARNAVE**

Me qëllim që të aplikojë për një ndryshim, lidhur me autorizimin për tregtim ose dokumentacionin teknik të barit, aplikanti duhet të paraqesë pranë Agjencisë një kërkesë me shkrim për aplikim.Agjencia do të kryejë një vlerësim formal të dokumentacionit të ndryshimeve të dorëzuar brenda 15 ditëve.

Nëse aplikanti propozon një ndryshim minor, tip “I” (A ose B), ai do të miratohet brenda 45 ditëve. Data e fillimit të procedurës për miratimin e ndryshimit konsiderohet data e dorëzimit të dokumentacionit pranë Agjencisë. Nëse aplikanti propozon një ndryshim madhor, tip “II”, ai do të miratohet brenda 60 ditëve. Data e fillimit të procedurës për miratimin e ndryshimit konsiderohet data e dorëzimit të dokumentacionit pranë Agjencisë.