**REGJISTRI I KËRKESAVE DHE PËRGJIGJEVE 2025**

**Media**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr. Rendor** | **Data e kërkesës[[1]](#footnote-1)** | **Objekti i kërkesës[[2]](#footnote-2)** | **Data e përgjigjes[[3]](#footnote-3)** | **Përgjigje[[4]](#footnote-4)** | **Mënyra e përfundimit të kërkesës[[5]](#footnote-5)** | **Tarifa[[6]](#footnote-6)** |
| 1 | 30.12.2024 | Kerkese per informacion nga gazetrja I.H nga Faktoje.al | 20.1.2025 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të emailit tuaj i datës  *30.12.2024*  me anë të së cilës kërkohet informacion në lidhje me autorizimin e tregtimit dhe importin e botoks, dhe në përgjigje të pyetjeve të adresuara nga ana juaj, Ju sqarojmë se: Në zbatim të Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, të Ligjit Nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore” të ndryshuar, si dhe akteve nënligjore të dalë në zbatim të tyre: “*Agjencia Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve  është institucion në varësi të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale i specializuar për analizën dhe kontrollin e barnave, për dhënien e autorizimit për tregtim, për inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike, farmakovigjilencën dhe për administrimin e standardeve të pajisjeve mjekësore*”-...... Në ligjin për barnat në fuqi përcaktohet shprehimisht se:....Në kuptim të Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, sipas të cilit “*bar” është çdo lëndë ose kombinim lëndësh: a) që përdoret për trajtimin ose parandalimin e sëmundjeve në qeniet njerëzore; b) që administrohen te qeniet njerëzore, me qëllim kryerjen e një diagnostikimi mjekësor ose rivendosjen, rregullimin apo modifikimin e funksioneve fiziologjike të tyre*”-, nga të dhënat që disponon Agjencia **nuk rezulton** të jetë aplikuar për Autorizim për Tregtim për barin “BOTOX” me princip aktiv “*Botulinum toxin*” për përdorim mjekësor. Pra “Botox” nuk ka qenë **asnjëherë** i regjistruar në RSH dhe nuk ka patur **asnjëherë** aplikim për regjistrim, për pasojë AKBPM nuk ka kryer import të këtij produkti. Në veprimtarinë inspektuese të Sektorit të Inspektimit parashikohen si**fusha inspektimi**: “*Subjekte për Tregtimin me Shumicë të Barnave*”, dhe “*Depo Pajisje Mjekësore*” të cilat kanë në objektin e tyre të veprimtarisë import-eksportin, tregtimin me shumicë, të barnave dhe/ose të pajisjeve mjekësore. Pranë Agjencisë nuk ka raste të raportuara nga profesionistët e shëndetit në lidhje me tregtimin e barit Botox në ***rrjetin farmaceutik***. Ndërkohë veprimtaria inspektuese e Agjencisë në këtë drejtim, ka qenë gjithmonë në mbështetje të veprimeve të Oficerëve të Policisë Gjyqësore pranë Drejtorisë Vendore të Policisë Tiranë (Sektori kundër Krimit Ekonomik dhe Financiar), dhe në rastet e kërkuara specifikisht prej tyre. Klinikat ose/dhe qendrat estetike ***nuk*** janë në fushën e inspektimit të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.  | Nuk ka  |
| 2 | 11.02.2025 | Kerekse per infomracion nga gazetarja A.L emision ivestigativ | 18.02.2025 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të kërkesës tuaj *e-mail i datës 11.2.2025*, me anë të së cilës kërkohet informacion në lidhje me autorizimin e tregtimit, importin dhe vendosjen në treg të barnave objekt kronike e emisionit Fiks Fare, Ju informojmë si më poshtë: Në zbatim të Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, dhe akteve nënligjore të dalë në zbatim të tyre, pas verifikimit të të dhënave që disponon AKBPM  “*Regjistri i Barnave të Autorizuara për Tregtim në RSH*”, i publikuar në faqen zyrtare me adresë: [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al/%22%20%5Ct%20%22_blank%22%20%5Co%20%22http%3A//www.akbpm.gov.al/)

|  |
| --- |
|  |

, barnat me të dhënat e specifikuara në kërkesën tuaj si më poshtë: 1)      *NINLARO* (emri tregtar), ***IXAZOMIB***(princip aktiv), në formë-dozën “*Hard capsule x 4 mg*” me Mbajtës të Autorizimit për Tregtim “TAKEDA PHARMA A/S- DANIMARKË” sipas Urdhërit të Ministrit Nr.521, datë 29.8.2023;2)      *EVRYSDI* (emri tregtar), ***RISDIPLAM***(princip aktiv), në formë-dozën “*Powder for oral solution x 0.75mg/ml*” me Mbajtës të Autorizimit për Tregtim “ROCHE PHARMA (SCHWEIZ) AG- ZVICËR” sipas Urdhërit të Ministrit Nr.316, datë 18.5.2022; | Nuk ka  |
| 3 | 24.02.2025 | Kerkese per infomracion nga gazetarja A.M. emision investigativ | 28.02.2025 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të kërkesës tuaj *e-mail i datës 24.2.2025*, me anë të së cilës kërkohet informacion në lidhje me mungesën në treg të barit "Nefovir", Ju informojmë si më poshtë: Në zbatim të Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, dhe akteve nënligjore të dalë në zbatim të tyre, pas verifikimit të të dhënave që disponon AKBPM  “*Regjistri i Barnave të Autorizuara për Tregtim në RSH*”, i publikuar në faqen zyrtare me adresë: [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al/%22%20%5Ct%20%22_blank%22%20%5Co%20%22http%3A//www.akbpm.gov.al); Sa më sipër, për principin aktiv:* **Nefovir**

nuk është bar i Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë. | Nuk ka  |
| 4 | 24.02.2025 | Kerkese per infomracion nga gazetari S.Ç emision ivestigativ ne lidhje me importin e barnave dhe disponimin e tyre ne treg  | 28.02.2025  | E plote/Kthim përgjigje | ë përgjigje të kërkesës tuaj *e-mail i datës 24.2.2025*, me anë të së cilës kërkohet informacion në lidhje me autorizimin e tregtimit,importin dhe vendosjen në treg të barit "Daratumumab",Ju informojmë si më poshtë: Në zbatim të Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, dhe akteve nënligjore të dalë në zbatim të tyre, pas verifikimit të të dhënave që disponon AKBPM  “*Regjistri i Barnave të Autorizuara për Tregtim në RSH*”, ipublikuar në faqen zyrtare me adresë: [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al/%22%20%5Ct%20%22_blank%22%20%5Co%20%22http%3A//www.akbpm.gov.al)

|  |
| --- |
| [Error](http://www.akbpm.gov.al/)Faqja e kerkuar nuk mund te shfaqet sepse requesti i derguar nga browseri juaj permban kod keqdashes.www.akbpm.gov.al |

, barnat me të dhënat e specifikuara në kërkesën tuaj si më poshtë: Aktualisht në vendin tonë me principin aktiv "Daratumumab" është i regjistruar bari me të dhënat e mëposhtme; Emri Tregtar : **Darzalex**Formëdoza : **Concentrate for solution for infusion x 20mg/ml ………** | Nuk ka  |
| 5 | 28.02.2025 | Kerkese per infomracion nga gazetarja A.M. emision investigativ | 18.03.2025 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të kërkesës tuaj *e-mail i datës 28.2.2025*, me anë të së cilës kërkohet informacion në lidhje me mungesën në treg të barit "Tenoviral", Ju informojmë si më poshtë: Në lidhje me barnat të cilat nuk janë në treg, Ju bëjmë me dije se në mbështetje të Ligjit nr.105/2014, “Për barnat dhe Shërbimin Farmaceutik” Neni Nr.32 “ Importi i barnave të autorizuara”, AKBPM-ja lëshon Autorizimin e Importit bazuar në regjistrin e botuar të barnave, pas vlerësimit të dokumentacionit të dorëzuar gjatë *aplikimt të subjekteve farmaceutik importues të miratuar.*AKBPM është përgjigjur gjithmonë brenda afateve, ndaj aplikime te subjekteve të miratuar per importin e barnave ne RSH.Në lidhje me barin "Tenoviral", importi i fundit është kryer në Nëntor 2024. Aktualisht, në treg qarkullojnë barna të tjera me principin aktiv “Tenofovir”. | Nuk ka  |
| 6 | 12.03.2025 | Kerkese per infomracion nga gazetarja D.B. emision investigativ | 12.03.2025 | E plote/Kthim përgjigje | Në bazë të kërkesës suaj, për sa i përket çmimit të barit “Etacizin” 50 mg, i pajisur me Autorizim Tregtimi në Republikën e Shqipërisë, Ju bëjmë me dije se; Në zbatim të Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, dhe akteve nënligjore të dalë në zbatim të tyre, Neni 37 ku përcaktohet se: “*1.Çmimi i barnave në treg është i kontrolluar dhe bazohet mbi çmimet CIF të importit, të deklaruara nga kompanitë mbajtëse të autorizimit të tregtimit dhe mbi bazën e çmimeve të prodhimit për barnat e prodhuara në vend, të deklaruara nga prodhuesi vendas.**2. Kontrolli i çmimit të barnave në treg, si dhe diferencimi në çmim i barnave xhenerike dhe atyre origjinatore realizohen përmes marzheve të fabrikimit e të tregtimit, që përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave.**3. Lista e barnave me rimbursim përcaktohet me vendim të Këshillit të Ministrave*.”-; Pas verifikimit të të dhënave që disponon AKBPM  “*Regjistri i Barnave të Autorizuara për Tregtim në RSH*”, dhe “Regjistrit të Çmimeve CIF të Importit të Barnave” të publikuara në faqen zyrtare me adresë: [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al/); Importi i fundit i barit “Etacizin” 50 mg është me çmimin 2034 lekë. | Nuk ka  |
| 7 | 25.03.2025 | Kerkese per infomracion nga gazetarja E.K nga “BIRN” | 28.04.2025 | E plote/Kthim përgjigje | Në lidhje me informacionin e kërkuar për barnat që qarkullojnë në vendin tonë dhe analizat e kryera për to si dhe akreditimi i Laboratorit të Kontrollit, ju bëjmë me dije se: Në zbatim të Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, të Ligjit Nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore” të ndryshuar, si dhe akteve nënligjore të dalë në zbatim të tyre: “*Agjencia Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është institucion në varësi të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale i specializuar për analizën dhe kontrollin e barnave, për dhënien e autorizimit për tregtim, për inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike, farmakovigjilencën dhe për administrimin e standardeve të pajisjeve mjekësore*”.-Ligji Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, dhe aktet nënligjore të dalë në zbatim të tij kanë parashikuar mekanizma ligjorë që garantojnë sigurinë dhe cilësinë e barit përpara se ai të vendoset në treg në RSH.***Së pari***: Në përputhje me Neni 11, Neni 12 të Ligjit Nr.105/2014 të ndryshuar, VKM Nr.299/2015 të ndryshuar, në RSH janë të autorizuara për tregtim:* *barnat e prodhuara në vendin tonë;*
* *barnat që kanë marrë autorizim për tregtim dhe që qarkullojnë në njërin nga vendet e Bashkimit**Europian, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi, Norvegji, Islandë dhe Mbretëri e Bashkuar;*
* *barnat që kanë marrë autorizim për tregtim lokal dhe që qarkullojnë në vend, duke përmbushur përcaktimet e shkronjës “b” të pikës 2 të këtij neni;*
* *barnat e prodhuara në vendet e Ballkanit, vetëm kur kanë marrë autorizim për tregtim dhe që qarkullojnë në vendin e tyre;*
* *barnat e pajisura me autorizimin e tregtimit nga* ***Agjencia Europiane e Vlerësimit të Barnave*** *(EMA) ose* ***Institucioni i Administrimit për Ushqimin dhe Barnat*** *(FDA) i Shteteve të Bashkuara të Amerikës*.

Bari i autorizuar për tregtim në Shqipëri duhet të ndjekë të njëjtin proces prodhimi, dhe autorizimi si në vendin e origjinës, duke garantuar kështu të njëjtën cilësi si vendi i referencës.Autorizimi është i vlefshëm për pesë vite dhe është i rinovueshëm për periudha pesëvjeçare,me kërkesë të mbajtësit të autorizimit për tregtim duke mundësuar verifikimin e të gjithë informacionit të regjistruar në agjenci në mënyrë periodike.Ndryshimet që i ndodhin barit gjatë periudhës 5-vjeçare të autorizimit të tregtimit, duhet të jenë të miratuara paraprakisht në vendin e origjinës, para se të aplikohen dhe miratohen në vendin tonë.Agjencia mund të kërkojë dokumentacion shtesë nga MAH në mënyrë që të garantojë cilësinë, sigurinë dhe efektshmërinë e barit, si dhe të bëjë verifikime të dokumentacionit në agjencitë përkatëse që kanë lëshuar dokumentacionin zyrtar.Në faqen zyrtare të AKBPM [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al) është i publikuar Regjistri i Barnave i cili përditësohet çdo muaj nga Agjencia. Në këtë regjistër pasqyrohen të gjitha barnat të cilat janë të autorizuara për tregtim në RSH me të dhënat: *Emri tregtar i barit, forma farmaceutike dhe doza, paketimi, Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim - Emri i kompanisë dhe Vendi, Prodhuesi -Emri i kompanisë dhe prodhuesi, si dhe Numri i Urdhërit të Ministrit për Autorizim ose Rinovim të Autorizimit.* Në lidhje me numrin e barnave të importuara në vendin tonë përgjatë 6 viteve të fundit, theksojmë se Agjencia ***nuk ka në fushën e përgjegjësisë*** mbledhjen, përpunimin, zhvillimin ose shpërndarjen e të dhënave statistikore mbi barnat dhe pajisjet mjekësore, dhe nuk ka as struktura të posaçme që të kenë këtë objekt pune. | Nuk ka  |
| 8 | 03.07.2025 | Kerkese per infomracion nga gazetri S.A. nga Faktoje.al  | 17.07.2025 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të emailit tuaj  me anë të së cilit kërkohet informacion në lidhje me analizimin e banrave dhe cilësinë e tyre, Ju bëjme me dije se; Në zbatim të Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, të Ligjit Nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore” të ndryshuar, si dhe akteve nënligjore të dalë në zbatim të tyre: “*Agjencia Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është institucion në varësi të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale i specializuar për analizën dhe kontrollin e barnave, për dhënien e autorizimit për tregtim, për inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike, farmakovigjilencën dhe për administrimin e standardeve të pajisjeve mjekësore*”.- Ligji Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, dhe aktet nënligjore të dalë në zbatim të tij kanë parashikuar mekanizma ligjorë që garantojnë sigurinë dhe cilësinë e barit përpara se ai të vendoset në treg në RSH. ***Së pari***: Në përputhje me Neni 11, Neni 12 të Ligjit Nr.105/2014 të ndryshuar, VKM Nr.299/2015 të ndryshuar, në RSH janë të autorizuara për tregtim: * *barnat e prodhuara në vendin tonë;*
* *barnat që kanë marrë autorizim për tregtim dhe që qarkullojnë në njërin nga vendet e Bashkimit**Europian, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi, Norvegji, Islandë dhe Mbretëri e Bashkuar;*
* *barnat që kanë marrë autorizim për tregtim lokal dhe që qarkullojnë në vend, duke përmbushur përcaktimet e shkronjës “b” të pikës 2 të këtij neni;*
* *barnat e prodhuara në vendet e Ballkanit, vetëm kur kanë marrë autorizim për tregtim dhe që qarkullojnë në vendin e tyre;*
* *barnat e pajisura me autorizimin e tregtimit nga****Agjencia Europiane e Vlerësimit të Barnave****(EMA) ose****Institucioni i Administrimit për Ushqimin dhe Barnat****(FDA) i Shteteve të Bashkuara të Amerikës*.

 Bari i autorizuar për tregtim në Shqipëri duhet të ndjekë të njëjtin proces prodhimi, dhe autorizimi si në vendin e origjinës, duke garantuar kështu të njëjtën cilësi si vendi i referencës. Autorizimi është i vlefshëm për pesë vite dhe është i rinovueshëm për periudha pesëvjeçare,me kërkesë të mbajtësit të autorizimit për tregtim duke mundësuar verifikimin e të gjithë informacionit të regjistruar në agjenci në mënyrë periodike. Ndryshimet që i ndodhin barit gjatë periudhës 5-vjeçare të autorizimit të tregtimit, duhet të jenë të miratuara paraprakisht në vendin e origjinës, para se të aplikohen dhe miratohen në vendin tonë. | Nuk ka  |
| 9 | 18.06.2025 | Kerkese per infomracion nga gazetri S.A. nga Faktoje.al | 03.07.2025 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të emailit tuaj  me anë të së cilit kërkohet informacion në lidhje me licencimin dhe numrin e farmacive në vendin tonë, Ju bëjme me dije se; Në zbatim të Ligjit Nr.10081 datë 23.2.2009 “Për licensat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë” të ndryshuar, të VKM nr.538 datë 26.5.2009 “Për licensat dhe lejet që trajtohen nga apo nëpërmjet Qendrës Kombëtare të Licensimit (QKL) dhe disa rregullime të tjera nënligjore të përbashkëta” të ndryshuar, licensimi i subjekteve tregtare sipas kategorive specifike të aktivitetit që ushtrojnë, të tillë si:  a) “Farmacitë ose agjencitë farmaceutike” me kodin II.7.A;b) “Tregtimi me shumicë i barnave”, me kodin II.7.B;c) “Prodhimi i barnave”, me kodin II.7.C. etj.  bëhet nga/ose nëpërmjet Qendrës Kombëtare të Biznesit(**QKB**), në përputhje me kriteret dhe procedurat e parashikuara shprehimisht në këtë ligj. Për më shumë informacion mund t’i drejtoheni QKB-së ose të dhënave të publikuara në faqen zyrtare [*www.qkb.gov.al*](http://www.qkb.gov.al/) Në lidhje me hartën kombëtare të subjekteve farmaceutike, Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekesore, bazuar në Ligjin Nr. 105/2014 i ndryshuar, është përgjegjëse për mbikqyrjen e çdo veprimarie të subjekteve farmaceutike  në përputhje me qëllimin e këtij ligji. Agjencia të dhënat mbi hapjen dhe vendndodhjen e subjekteve farmaceutike i siguron në mënyrë periodike nga Qendra Kombëtare e Biznesit. Sa më sipër, veprimtaria inspektuese e AKBPM ushtrohet në subjektet e tregëtimit me shumicë dhe pakicë të barnave, mbi pullën e sigurisë, mbi kontrollin e kushteve të ruajtjes dhe shpërndarjes së barnave, tregtimit të barnave me recetën e mjekut me përjashtim të barnave OTC, ruajtjen dhe klasifikimin e recetave, monitorimin e publicitetit për barnat etj. Subjektet farmaceutike janë të detyruar  të plotësojnë kërkesat ligjore që lidhen me tregëtimin e barnave pavarësisht konkurencës apo vendndodhjes së tyre.Sa i përket kapacitetit të burimeve njerëzore mbi inspektimin, Agjencia ka ushtruar aktivitetin e saj inspektues me një trupë inspektuese që ka mbuluar të gjithë territorin e Republikës së Shqipërisë. Me miratimin dhe hyrjen në fuqi të Ligjit 99/2024”Për inspektimin në Republikën e Shqipërisë” edhe inspektimi i subjekteve farmaceutike do tu nënshtrohet dispozitave që përcakton ky Ligj. | Nuk ka |
| 10 | 25.07.2025 | Kerkese per infomracion ne lidhje me trajtimine ankesave nga Together for Life | 12.08.2025 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të emailit tuaj  me anë të së cilit kërkohet informacion në lidhje me mënyrën e trajtimit të ankesave/kërkesave në AKBPM, Ju bëjme me dije se;Në zbatim të Ligjit Nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik” të ndryshuar, të Ligjit Nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore” të ndryshuar, si dhe akteve nënligjore të dalë në zbatim të tyre: “*Agjencia Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është institucion në varësi të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale i specializuar për analizën dhe kontrollin e barnave, për dhënien e autorizimit për tregtim, për inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike, farmakovigjilencën dhe për administrimin e standardeve të pajisjeve mjekësore*”.-Në zbatim të VKM-së Nr.24 datë 14.01.2015 “Për miratimin e strukturës dhe mënyrës së funksionimit e organizimit të Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore” e ndryshuar, dhe në zbatim të urdhrit nr. 106, datë 25.07.2019 të Kryeministrit,“Për krijimin, përbërjen dhe funksionimin e Rrjetit të Koordinatorëve Antikorrupsion, të ndryshuar me Urdhrin e Kryeministrit nr. 86, datë 25.06.2020, AKBPM ka në strukturën e saj Koordinatorin e Rrjetit të Koordinatorëve Kundër Koorupsionit si dhe struktura të posaçme për trajtimin e kerkesave. Në lidhje me ankesat sa i takon ryshfetit apo kurrupsionit përgjatë vitit 2024 nuk ka pasur **asnjë ankese,** duke marrë parasysh se AKBPM nuk është institucion i ofrimit të shërbimeve shëndetësore, por i procedurave administrative. Kërkesat e vetme (27 kerkesa) janë nga qytetarë, të cilat kryesisht kanë për objekt disponushmërinë e barnave në treg, apo kërkesa për informacion nga media.Në faqen zyrtare të AKBPM [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al) është i publikuar Regjistri i Kërkesave i cili përditësohet në mënyrë peroidike nga nga Agjencia. Në këtë regjistër pasqyrohen të gjitha kerkesat e qytetarëve.  | Nuk ka |
| 11 |  |  |  | E plote/Kthim përgjigje |  | Nuk ka  |
| 12 |  |  |  | E plote/Kthim përgjigje |  | Nuk ka  |
| 13 |  |  |  |  |  | Nuk ka  |
| 14 |  |  |  |  |  | Nuk ka  |

**QYTETARE**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr. Rendor** | **Data e kërkesës[[7]](#footnote-7)** | **Objekti i kërkesës[[8]](#footnote-8)** | **Data e përgjigjes[[9]](#footnote-9)** | **Përgjigje[[10]](#footnote-10)** | **Mënyra e përfundimit të kërkesës[[11]](#footnote-11)** | **Tarifa[[12]](#footnote-12)** |
| 1 | 15.01.205 | Kerkese per informacion nga qytetari M.M. ne lidhje me autrizimin e barit “LEMTRADA” | 20.1.2025 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të email tuaj e protokolluar shkresa me Nr. Prot. 10 datë 06.01.2025, ju vërtetojmë se bari i mëposhtëm:• LEMTRADA, me princip aktiv “Alemtuzumab”, në formë dozën “Concentrate for solution for infusion x 12mg”,nuk është i pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë. Ju bëjmë me dije se për principin aktiv: • Alemtuzumabnuk ka bar të Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.  | Nuk ka  |
| 2 | 20.01.2025 | Kerkese per informacion nga qytetari R.C. ne lidhje me autrizimin e barit “Kaftrio”, “Kalydeco” | 21.02.2025 | E plote/Kthim përgjigje |  Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 195, datë 20.01.2025, ju informojmë se barnat me emrat tregtar të mëposhtëm :• KAFTRIO, me princip aktiv “Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor”, në formë dozën “Film-coated tablets x 75mg/50mg/100mg”• KALYDECO, me princip aktiv “Ivacaftor” në formë dozën “Oral granules x 75mg” dhe “Oral granules x 150mg”.nuk janë pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.-Produkti DECAPLUS nuk është klasifikuar si bar.Një listë të plotë të barnave të pajisura me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë ju informojme se mund ta gjeni në faqen tonë zyrtare të publikuar në internet, www.akbpm.gov.al. | Nuk ka |
| 3 | 22.01.2025 | Kerkese per informacion nga qytetari A.M.. ne lidhje me autrizimin e barit Zonegran, Laroxyl, Urbanyl | 21.02.2025 | E plote/Kthim përgjigje |  Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 234, datë 22.01.2025, ju informojmë se barnat me emrat tregtar të mëposhtëm :• ZONEGRAN, me princip aktiv “Zonisamide”, në formë dozën “Tablets x 100 mg”• LAROXYL, me princip aktiv “Amitriptilinë” në formë dozën “Oral drops, solution x 40 mg/ml”• URBANYL, me princip aktiv “Clobazam” në formë dozën “Tablets x 10 mg”,nuk janë pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.Ju bëjmë me dije se, në Regjistrin Kombëtar të Barnave ka alternativa të barnave me principe aktive Amitriptilinë në formë dozën “Tablets” dhe Clobazam në formë dozën “Tablets x 10 mg”.Gjithashtu ju bëjmë me dije se bari: • ZEBINIX, me princip aktiv “Eslicarbazepine acetate”, në formë dozën “Capsules x 800 mg”ka qenë i pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë nga periudha 20.02.2020 deri në periudhën 20.02.2025. Bazuar në të dhënat që disponon Sektori i Shpërndarjes ky bar nuk është i pajisur me Autorizim importi gjatë kësaj periudhe. Aktualisht ky bar nuk është i pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.Një listë të plotë të barnave të pajisura me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë ju informojme se mund ta gjeni në faqen tonë zyrtare të publikuar në internet, www.akbpm.gov.al. | Nuk ka |
| 4 | 23.01.2025 | Kerkese per informacion nga qytetari A.Ç. ne lidhje me autrizimin e barit “Econazole eg” “Melioeko”  | 06.02.2025 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 284 , datë 23.01.2025, “Kërkesë për Pajisje me Vërtetim” Ju bëjmë me dije se për principin aktiv: * Econazole

Janë këto barna të Autorizuara për Tregtim në Republikën e Shqipërisë:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Emri Tregtar** | **Forme - doza**  | **Principi aktiv** | **MAH** | **URDHRI I MINISTRIT/DATA** |
| ECONAZOLE EG | Cream x 1% (1g/100g) | ECONAZOLE NITRATE | EG LABO- LABORATOIRES EUROGENERICS- FRANCE | RI/AUTORIZIM TREGTIMI 668/07.11.2023 |
| MELIOEKO | Vaginal ovules x 150mg | ECONAZOLE NITRATE | PROFARMA SH.A, SHQIPERI | RI /AUTORIZIM/ TREGTIMI 181/16.03.2020 |
| MELIOEKO | Cream x 1% | ECONAZOLE NITRATE | PROFARMA SH.A - SHQIPERI | RI/AUTORIZIM TREGTIMI 393/13.09.2021 |

 Për principin aktiv:* Miconazole

Janë këto barna të Autorizuara për Tregtim në Republikën e Shqipërisë:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Emri Tregtar** | **Forme - doza**  | **Principi aktiv** | **MAH** | **URDHRI I MINISTRIT/DATA** |
| NEO-PENOTRAN FORTE 750MG/200MG OVULE | Vaginal ovule x (750mg + 200mg) | METRONIDAZOLE + MICONAZOLE NITRATE | EXELTIS ILAC SAN. VE TIC. A.S.- TURQI | AUTORIZIM TREGTIMI 408/21.09.2021 |
| MIXOVUL Ovule | Ovules x (750mg + 200mg + 100mg) | METRONIDAZOLE + MICONAZOLE NITRATE + LIDOCAINE base | BILIM ILAC SANAYI VE TICARET A.S.- TURQI | RI/AUTORIZIM TREGTIMI 416/27.09.2021 |
| LIMENDA-L | Vaginal suppositories x (750mg+200mg+100mg) | METRONIDAZOLE + MICONAZOLE NITRATE + LIDOCAINE | WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.- TURQI | AUTORIZIM TREGTIMI 548/17.12.2021 |
| DAKTANOL | Oral gel x 2% | MICONAZOLE | GALENIKA A.D. BEOGRAD - SERBI | RI/AUTORIZIM TREGTIMI 13/12.01.2022 |
| NEO-PENOTRAN FORTE L | Ovules x 750mg+200mg+100mg | METRONIDAZOLE+MICONAZOLE NITRATE+LIDOCAINE | EXELTIS ILAC SAN. VE TIC. A.S.- TURQI | AUTORIZIM TREGTIMI 26/18.01.2023 |
| GINO-DAKTANOL | Pessary x 200mg | MICONAZOLE | GALENIKA A.D., Beograd- SERBI | RI/AUTORIZIM TREGTIMI 644/16.10.2023 |
| LIMENDA | Vaginal suppositories x (750mg + 200mg) | METRONIDAZOLE + MICONAZOLE NITRATE | WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC A.S-TURQI | RI/AUTORIZIM TREGTIMI 668/07.11.2023 |
| MIKOLID 2B | Vaginal ovules x 750mg + 200mg + 100mg | METRONIDAZOLE + MICONAZOLE NITRATE + LIDOCAINE | TWOBEE SH.P.K.- SHQIPËRI | AUTORIZIM TREGTIMI 669/07.11.2023 |
| LIVAGY | Vaginal ovules x (750 mg + 200 mg +100 mg) | METRONIDAZOLE + MICONAZOLE NITRATE + LIDOCAINE | ABDI IBRAHIM ILAC SAN. VE TIC A.S.-TURQI | RI/AUTORIZIM/ TREGTIMI 493/13.09.2024 |
| PANDERM | Cream x (0.1% + 2%) w/w | FLUPREDNIDENE ACETATE + MICONAZOLE NITRATE | S.J.A. PHARM LTD - GREQI | RI/AUTORIZIM/ TREGTIMI 573/08.11.2024 |
| MIKONAL | Vaginal ovules x 100mg | MICONAZOLE NITRATE | PROFARMA SH.A, SHQIPERI | RI /AUTORIZIM/ TREGTIMI 181/16.03.2020 |
| MICOTAR | Oral gel x 20mg/g | MICONAZOLE | PROFARMA SH.A.- SHQIPERI | AUTORIZIM TREGTIMI 316/15.05.2020 |
| NEO-PENOTRAN | Vaginal ovules x (500mg + 100mg) | METRONIDAZOLE + MICONAZOLE | EXELTIS ILAC SAN. VE TIC. A.S. - TIRQI | RI/AUTORIZIM/ TREGTIMI 05/08.01.2021 |
| MIKO-PENOTRAN | Vaginal ovule x 1200mg | MICONAZOLE NITRATE | EXELTIS ILAC SAN. VE TIC. A.S.- TURQI | AUTORIZIM TREGTIMI 88/08.02.2021 |

Përsa i përket Principit Aktiv:* Amphotericin B

Është ky bar i Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Emri Tregtar** | **Forme - doza**  | **Principi aktiv** | **MAH** | **URDHRI I MINISTRIT/DATA** |
| AMBISOME | Powder for concentrate for dispersion for infusion x 50mg | LIPOSOMAL AMPHOTERICIN B (Ph. Eur. encapsulated in liposomes) | GILEAD SCIENCES IRELAND UC - IRLANDE | RI/AUTORIZIM/ TREGTIMI 221/19.04.2021 |

Një listë të plotë të barnave të pajisura me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë ju informojme se mund ta gjeni në faqen tonë zyrtare të publikuar në internet, [www.akbpm.gov.al](http://www.akbpm.gov.al). | Nuk ka |
| 5 | 04.03.2025 | Kerkese per informacion nga qytetari M.M. ne lidhje me autrizimin e barit “Zeposia” | 04.03.2025 | E plote/Kthim përgjigje |  Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 822, datë 04.03.2025 me lëndë “Kërkesë”, ju informojmë se bari me emrin tregtar të mëposhtëm:• ZEPOSIA, me princip aktiv “Ozanimod”, në formë dozën “Hard capsules”,nuk është i pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë. Ju bëjmë me dije se për principin aktiv: • Ozanimodnuk ka bar të Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë. Një listë të plotë të barnave të pajisura me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë ju informojme se mund ta gjeni në faqen tonë zyrtare të publikuar në internet, www.akbpm.gov.al. | Nuk ka |
| 6 | 04.03.2025 | Kerkese per informacion nga qytetari A.R. ne lidhje me autrizimin e barit “Afinitor” | 05.03.2025 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të emailit tuaj protokolluar me Nr. Prot. 830, datë 05.03.2025, “Kërkesë”, ju informojmë se barnat e mëposhtme:• AFINITOR, me princip aktiv “Everolimus”, në formë dozën “Tablets x 10 mg”, me MAH “Novartis Pharma Schweiz AG, Zvicër”,është i pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë. Bazuar në të dhënat që disponon Sektori i Shpërndarjes ky bar nuk është i pajisur me Autorizim importi gjatë viteve 2024 dhe 2025. Pas verifikimeve të kryera të gjitha barnat qe kanë principin aktiv “Everolimus” në formë dozën “Tablet x 10 mg” dhe që janë të pajisur me Autorizim për Tregtim në RSH nuk kanë kryer import gjatë periudhës së mësipërme.- Ju bëjme me dije se bari:• IPSTYL, me princip aktiv “Lanreotide”, në formë dozën “Solution for injection x 120 mg”, me MAH “IPSEN S.P.A.”, nuk është i pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë. | Nuk ka |
| 7 | 25.03.2025 | Kerkese per informacion nga qytetari A.K. ne lidhje me autrizimin e barit “Zonisamide, Cyamemazine, Lacosamide” | 01.04.2025 | E plote/Kthim përgjigje |  Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 1110, datë 25.03.2025, “Kërkesë”, ju informojmë se për principet aktive:• Zonisamide• Cyamemazine (cyamepromazine)• Lacosamidenuk ka barna të pajisura me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë. Ju bëjmë me dije se për principin aktiv: • Sodium Valproate është ky bar i Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë:Emri Tregtar Formë/Doza Principi aktiv MAH URDHRI I MINISTRIT/DATAVALPROATE DE SODIUM EG LP Prolonged-released tablet x 500mg SODIUM VALPROATE EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS - FRANCE AUTORIZIM TREGTIMI 253/21.05.2021 | Nuk ka |
| 8 | 15.04.2025 | Kerkese per informacion nga qytetari E.M. ne lidhje me autrizimin e barit “Vimpat 50mg” | 25.04.2025 | E plote/Kthim përgjigje |  Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 1118/2, datë 15.04.2025, ”Kërkesë për vërtetim”, për barin:• Vimpat 50 mg film-coated tablets ; Vimpat 100 mg film-coated tablets; Vimpat 150 mg film-coated tablets ; Vimpat 200 mg film-coated tablets, me princip aktiv “ Lacosamide”.nuk është i pajisur me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë. Ju bëjmë me dije se për principin aktiv: • LACOSAMIDEnuk ka bar të autorizuar për tregtim në Republikën e Shqipërisë. | Nuk ka |
| 9 | 07.04.2025  | Kerkese per informacion nga qytetari V.A. ne lidhje me procedurat e regjistrimit te suplementeve | 08.04.2025 | E plote/Kthim përgjigje | Nuk eshte kompetence e AKBPM suplementet ushqimore dhe procedurat qe lidhen me to.  | Nuk ka |
| 10 | 14.05.2025 | Kerkese per informacion nga qytetari E.M. ne lidhje me autrizimin e barit “Kepra’ | 30.05.2025 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 1728, datë 14.05.2025, ju vërtetojmë se bar me emrin tregtar të mëposhtëm:• KEPPRA nuk është i pajisur me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë........ | Nuk ka |
| 11 | 19.05.2025 | Kerkese per informacion nga qytetari S.M. ne lidhje me autrizimin e barit “Apydan Extent 600mg” | 22.05.2025 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 1762 , datë 19.05.2025, “Kërkesë për informacion” ju vërtetojmë se bari me emrin tregtar të mëposhtëm:• APYDAN EXTENT 600 mg, me princip aktiv “Oxcarbazepine”, në formë dozën “Tableta me çlirim të modifikuar x 600 mg”,nuk është i pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.Ju bëjmë me dije se për principin aktiv : • Oxcarbazepine, është ky bar i autorizuar për tregtim në Republikën e Shqipërisë:Emri Tregtar Forme - doza Principi aktiv MAH URDHRI I MINISTRIT/DATATRILEPTAL Film coated tablets x 300mg OXCARBAZEPINE NOVARTIS PHARMA SCHWEIZ AG-ZVICER RI/AUTORIZIM TREGTIMI 367/14.06.2023Një listë të plotë të barnave të pajisura me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë ju informojme se mund ta gjeni në faqen tonë zyrtare të publikuar në internet, www.akbpm.gov.al. | Nuk ka |
| 12 | 30.05.2025 | Kerkese per informacion nga qytetari B.A. ne lidhje me autrizimin e barit “Nplate” | 03.06.2025 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 1946, datë 30.05.2025, “Kërkesë” ju informojmë se bari me emrin tregtar të mëposhtëm:• NPLATE, me princip aktiv “Romiplostim”, në formë dozën “Powder for solution for injection x 250 micrograms”,nuk është i pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.Ju bëjmë me dije se për principin aktiv: • Romiplostimnuk ka bar të Autorizuar për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.Një listë të plotë të barnave të pajisura me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë ju informojme se mund ta gjeni në faqen tonë zyrtare të publikuar në internet, www.akbpm.gov.al. | Nuk ka |
| 13 | 02.06.2025 | Kerkese per informacion nga qytetari I.K. ne lidhje me autrizimin e barit “Doxorubicin Hydrochloride” | 05.06.2025 | E plote/Kthim përgjigje | Ne pergjigje te shkreses suaj me nr prot. 1969, date 02.06.2025, ju informojme se per principin aktiv Doxorubicin Hydrochloride, jane keto barna te Autorizuar per Tregtim ne RSH: ADRIMISIN 50mg/vial; DOXOTIL 50mg/25ml; DOXTU 50mg/25ml....... |  |
| 14 | 15.07.2025 | Kerkese per informacion nga qytetari G.B. ne lidhje me autrizimin e barit “Tresiba” dhe pajisjes “Lattitude” | 15.07.2025 | E plote/Kthim përgjigje |  Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 2482, datë 15.07.2025, ju informojmë se bari me emrin tregtar të mëposhtëm :• TRESIBA, me princip aktiv “Insulin degludec”, në formë dozën “Solution for injection x 200 U/ml”nuk janë pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.Ju bëjmë me dije se pajisja mjekësore: LATTITUDE™ nuk eshte e pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë.- Ju informojmë se për principin aktiv Insulin Degludec, është i pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë bari më poshtë:• TRESIBA FLEXTOUCH, me princip aktiv “Insulin Degludec”, në formë dozën “Solution for injection x 100 U/ml”,Një listë të plotë të barnave të pajisura me autorizim për tregtim dhe pajisjeve mjekësore në Republikën e Shqipërisë ju informojme se mund ta gjeni në faqen tonë zyrtare të publikuar në internet, www.akbpm.gov.al....... | Nuk ka |
| 15 | 16.07.2025 | Kerkese per informacion nga qytetari T.R ne lidhje me autrizimin e barit “Baclofene zentiva”,Baqsimi, Mianserine...etj | 18.07.2025 | E plote/Kthim përgjigje |  Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 2510, datë 16.07.2025, “Kërkesë”, ju informojmë se barnat e mëposhtme:• BACLOFENE ZENTIVA, scored tablet 10MG, me princip aktiv “Baclofen”• BAQSIMI nasal powder 3mg, me princip aktiv “Glucagon”• MIANSERINE ARROW 10 mg tablet, me princip aktiv “Mianserin hydrochloride”• SPASFON LYOC 80 mg oral lyophilizate, me princip aktiv “Phloroglucinol”• PREGABALINE TEVA SANTE 200 mg, capsule, me princip aktiv “PREGABALIN” nuk janë të autorizuara për tregtim në Republikën e Shqipërisë....... | Nuk ka |
| 16 | 12.08.2025 | Kerkese per informacion nga qytetari M.T. ne lidhje me autrizimin e barit “Opdivo” | 12.08.2025 | E plote/Kthim përgjigje |  Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 2841, datë 12.08.2025, ”Kërkesë për OPVIDO (nivolumab)”, ju vërtetojmë se bari: • OPDIVO, me princip aktiv “Nivolumab”, në formë dozën: Concentrate for solution for infusion x 10mg/ml, me MAH: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG - IRLANDË është i pajisur me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë, me Urdhër Ministri nr. 339/23.07.2025.Në lidhje me pyetjen tuaj që ka të bëjë me proçesin e importit të barnave, ju informojmë se: Neni 32, pika 1 e ligjit Nr. 105/2014 datë 31.07.2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, citon: “Barnat e autorizuara në Republikën e Shqipërisë importohen nga importuesit e autorizuar nga kompanitë mbajtëse të autorizimit të tregtimit, pas pajisjes me autorizim importi të lëshuar nga Agjencia, në bazë të regjistrit të botuar të barnave”. | Nuk ka |
| 17 | 04.09.2025 | Kerkese per informacion nga qytetari Q.B. ne lidhje me autrizimin e barit “Bisoprolol cristers, Tahor, Kardegic...etj | 09.09.2025 | E plote/Kthim përgjigje | Në përgjigje të shkresës suaj me Nr. Prot. 3061 , datë 04.09.2025, “Kërkesë për informacion” ju vërtetojmë se barnat me emrat tregtar të mëposhtëm:• BISOPROLOL CRISTERS 2.5 mg, me princip aktiv “Bisoprolol”, në formë dozën “Scored tablet x 2.5 mg”;• TAHOR 10 mg, me princip aktiv “Atorvastatin”, në formë dozën “film-coated tablet x 10mg”;• KARDEGIC 75 mg, me princip aktiv “Acetylsalicylic Acid (DL-lysine acetylsalicylate)”, në formë dozën “powder for oral solution in sachet x 75mg”;• ALFUZOSINE ARROW LP 10 mg, me princip aktiv “Alfuzosin hydrochloride”, në formë dozën “prolonged-release film-coated tablet x 10mg”;nuk janë të pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë........ | Nuk ka |
|  |  |  |  |  |  |  |

1. [↑](#footnote-ref-1)
2. [↑](#footnote-ref-2)
3. [↑](#footnote-ref-3)
4. [↑](#footnote-ref-4)
5. [↑](#footnote-ref-5)
6. [↑](#footnote-ref-6)
7. [↑](#footnote-ref-7)
8. [↑](#footnote-ref-8)
9. [↑](#footnote-ref-9)
10. [↑](#footnote-ref-10)
11. [↑](#footnote-ref-11)
12. [↑](#footnote-ref-12)