Formulari RF-(04/2015)

|  |  |
| --- | --- |
| Qarkulluesi farmaceutik me shumicë  |       |
| Nr.i autorizimit për import  |  |

 **Preparati radiofarmaceutik**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Përshkrimi sipas fakturës  | Emri i prodhuesit  | Vendi i prodhimit | Vendi i origjinёs | Sasia | Çmimi | Totali  | Vërejtje |
|       |       |       |       |       |       |       |  |
|       |       |       |       |       |       |       |  |
|       |       |       |       |       |       |       |  |
|       |       |       |       |       |       |       |  |
|       |       |       |       |       |       |       |  |
|       |       |       |       |       |       |       |  |
|       |       |       |       |       |       |       |  |
|       |       |       |       |       |       |       |  |
|       |       |       |       |       |       |       |  |
|  | Gjithësej |       |  |

|  |
| --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Vula e AKPM-së / Nënshkrimi i zyrtarit të AKPM-së / Data |

|  |
| --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Vula e doganës / Nënshkrimi i zyrtarit doganor / Data |

**Aplikacioni për import të preparatit radiofarmaceutik**

Bazuar në Ligjin për produkte dhe pajisje medicinale 04/L-190

|  |  |
| --- | --- |
|  Importuesi  |  Exportuesi  |
| Emri:        | Emri:        |
| Adresa:       | Adresa:       |
| Tel/E-mail:      | Tel/Fax:       |
| Nr. i licencës së qarkulluesit farmaceutik me shumicë:       |  |

 **Dokumentacioni përcjellës**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Formulari RF-(04/2015)   |  | 3. Certifikata e Praktikës së Mirë të Prodhimit për prodhuesin (GMP) |  |
| 2. Fatura ose profatura  |  | 4. Deklarata e prodhuesit për marrjen e përgjegjësisë penale për garantimin e cilësisë për preparatin radiofarmaceutik i cili do të importohet dhe dërgimin e certifikatës së analizës brenda afatit të poshtëshenuar |  |

**Vërejtje:** Certifikatat e analizës për secilin produkt të importuar, importuesi është i obliguar t’i sjellë brenda 10 ditëve të punës, në të kundërtën nuk do të lëshohet autorizimi i ardhshëm për import dhe do të njoftohet IFPPM dhe Doganat e Kosovës për ndërrmarjen e masave konform legjislacionit.

**Deklaratë**

Unë, me nënshkrimin tim garantoj se të dhënat janë të sakta dhe marr përgjegjësi morale, penale dhe financiare mbi origjinalitetin dhe saktësinë e dokumentacionit.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Deklaruesit  | Emri dhe mbiemri  | Nënshkrimi  | Data  |  |
| Drejtori i kompanisë importuese |       |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Personi profesional përgjegjës  |       |  |  | Vula e Kompanisë / Pečat |

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Plotësohet nga Zyrtarët e AKPPM-së**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Data e pranimit  |  | Numri i protokolit  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Formularët e bashkangjitur |  |  |  |  |  | Nënshkrimi i zyrtarit |
|  |  |  |  |  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Vula e AKPPM-së |