



UDHËZIM
Nr. 7, datë 8.7.2019

PËR NJË SHITESË NË UDHËZIMIN NR. 3/1, DATË 15.4.2019 “PËR KRITERET, PROCEDURAT DHE MËNYRËN E ADMINISTRIMIT TË FONDIT TË PROGRAMIT PËR BUJQËSINË DHE ZHVILLIMIN RURAL”, TË NDRYSHUAR

Në mbështetje të nenit 102, pika 4, të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, të neneve 6 dhe 36, të ligjit nr. 9817, datë 22.10. 2007 “Për bujqësinë dhe zhvillimin rural”, të nenit 18, të ligjit nr. 64/2012 “Për peshkimin”, të ndryshuar, të ligjit nr. 99/2018 “Për buxhetin e vitit 2019”, të pikës 5, të VKM-së nr. 128, datë 13.3.2019 “Për përcaktimin e kriterëve bazë, të sektorëve që do mbështeten dhe të masës së përfitimit nga fondi i programit për bujqësinë dhe zhvillimin rural për vitin 2019”, të ndryshuar, të udhëzimit të Ministrisë së Financave, nr. 19, datë 3.11.2014 “Për zbatimin e regjimit të veçantë të masës së kompensimit të prodhimeve bujqësore, për qëllime të tatimit mbi vlerën e shtuar”,

UDHËZIJMË:

Në udhëzimin nr. 3/1, datë 15.4.2019 “Për kriteret, procedurat dhe mënyrën e administrimit të fondit për programin e bujqësisë dhe zhvillimit rural”, të ndryshuar, bëhet shtesa si më poshtë vijon:

1. Në kreun VIII, masa 9, nëndarja “I”, në shkronjën “P”, në fund të fjalisë, shtohen fjalët: “Aplikantët që sigurojnë lejet e ndërtimit/rikonstruksionit pas këtij afati, por jo më vonë se data 30.9.2019, renditen në vlerësim pas aplikantëve që kanë siguruar lejet e ndërtimit/rikonstruksionit brenda datës 7.6.2019”.

Ky udhëzim hyn në fuqi menjëherë.

**MINISTËR I BUJQËSISË
DHE ZHVILLIMIT RURAL**
Bledar ÇuÇi

**MINISTËR I FINANCAVE
DHE EKONOMISË**
Anila Denaj

URDHËR
Nr. 423, datë 23.5.2019

PËR “MIRATIMIN E RREGULLORES “PËR MIRATIMIN E FLETUDHËZUESIT NË GJUHËN SHQIPE”

Në mbështetje të nenit 102, pika 4, të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, i ndryshuar, në ligjin nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar

URDHËROJ:

1. Miratimin e rregullore “Për miratimin e fletudhëzuesit në gjuhën shqipe”.
2. Ngarkohet për zbatimin e këtij urdhri Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë.

**MINISTRI I SHËNDETËSISË
DHE MBROJTJES SOCIALE**
Ogerta Manastirliu

RREGULLORE
PËR MIRATIMIN E FLETUDHËZUESIT NË GJUHËN SHQIPE

KREU I
DISPOZITA TË PËRGJITHSHME

Neni 1
Qëllimi

1. Qëllimi kryesor i kësaj rregulloreje është që të mundësojë dhënien e udhëzimeve, se si informacioni i dhënë në fletudhëzues të jetë i kuptueshëm dhe i aksesueshëm nga kushdo që e lexon, në mënyrë që mjekimi të merret në mënyrë të sigurt dhe të përshtatshme.

2. Kjo rregullore ka për qëllim të asistojë/t’u vijë në ndihmë aplikantë-t/-ve dhe mbajtës-it-ve e autorizimit për tregtim kur të hartojnë fletudhëzuesin.

3. Kjo rregullore jep sugjerime mbi prezantimin e përmbajtjes së fletudhëzuesit dhe mbi dizajnimin dhe konceptet e përgjithshme të cilat do të



ndihmojnë në prodhimin e një informacioni cilësor.

4. Rregullorja gjithashtu përshin informacion mbi mënyrat se si mund të zbatohen sa më shumë kërkesat e alfabetit *braille*, si dhe, se si të bëhet e mundur që fletudhëzuesi të jetë i disponueshëm në formate të përshtatshme për pacientët.

5. Kjo rregullore do të jetë e aplikueshme për të gjitha barnat, përfshirë këtu dhe ato të listës së barnave OTC.

Neni 2

Përkufizime

Për qëllim të kësaj rregulloreje, termat e mëposhtëm kanë këto kuptime:

1. “Fletudhëzues” është fletëpalosja që përmban informacion për përdoruesin dhe që shoqëron barin e gatshëm për përdorim.

2. “Aplikant” nënkupton subjektin e autorizuar për aplikim për miratimin e fletudhëzuesit në gjuhën pranë AKBPM-së.

3. “AKBPM” nënkupton Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Neni 3

Objekti

1. Objekt i kësaj rregulloreje është vendosja e standardeve dhe informacionit të saktë në fletudhëzuesin e barit, si dhe përcaktimin e procedurave për miratimin e tij në gjuhën shqipe nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Neni 4

Konsiderata të përgjithshme

1. Fletudhëzuesi mendohet të përdoret nga pacienti ose përdorues të tjerë. Nëse fletudhëzuesi hartohet mirë dhe në gjuhë të qartë, numri i personave që do ta përdorin si informacion do të rritet, përfshirë këtu fëmijët, adoleshentët, ata që kanë aftësi të varfra në shkrim e lexim si dhe ata që kanë shikueshmëri të ulët deri në një gradë të caktuar.

2. Udhëzimet e mëposhtme japin disa rekomandime mbi aspekte të ndryshme që lidhen me përgatitjen e fletudhëzuesit. Qëllimi është që të ndihmohen aplikantët/mbajtësit e autorizimit për tregtim që të përmbushin të gjitha kërkesat ligjore dhe bazohet në eksperiencën e cila ka treguar se

përdorimi i këtyre teknikave optimizon përdorimin e fletudhëzuesit

KREU II

LEXUESHMËRIA DHE REKOMANDIME PËR FLETUDHËZUESIN

Neni 5

Madhësia dhe lloji i shkrimit

1. Zgjidhni një lloj shkrimi që është i lehtë të lexohet. Stilet e llojeve të shkrimit që janë të vështira të lexohen nuk duhen përdorur. Është e rëndësishme të zgjidhni një lloj shkrimi në të cilin shkronjat dhe numrat e ngjashëm mund të dallohen thjeshtë, si p.sh.: “i”, “l”, “1”.

2. Madhësia e shkrimit duhet të jetë sa më e madhe të jetë e mundur, që t'i ndihmojë lexuesit. Një shkrim me madhësi 9 i llojit *Times New Roman*, jo i ngushtuar, me një hapësirë mes rreshtave minimumi 3 mm, duhet konsideruar si minimum. Gjithsesi, për ata që aplikojnë për marrjen e autorizimit për tregtim një shkrim me madhësi 8 i llojit *Times New Roman*, jo i ngushtuar, me një hapësirë mes rreshtave minimumi 3 mm, duhet të jetë i pranueshëm si minimumi absolut.

3. Duhet konsideruar përdorimet e madhësive të ndryshme të shkrimeve në mënyrë që të bëjë të mundur që informacionet kyçe të dallohen dhe të jenë të thjeshta për t'u kërkuar në tekst (p.sh.: për titujt).

4. Duhet konsideruar përdorimi i shkrimit me përmasa më të mëdha kur një bar synohet specifikisht të përdoret për një indikacion që lidhet me probleme të shikueshmërisë. Nuk duhet të ketë përdorim të gjerë të shkronjave kapitale. Truri i dallon fjalët e një teksti nga forma e tyre, ndaj zgjidhni madhësi të vogla shkrimi në paragrafë teksti të gjatë. Gjithsesi shkronjat kapitale mund të përdoren për të theksuar ndonjë frazë.

5. Mos përdorni shkronja italike dhe nënvijëzime pasi ato e bëjnë më të vështirë për lexuesin të njohë formën e fjalës. Shkronjat italike mund të përdoren në rast të termave në gjuhën latine.

Neni 6

Paraqitja grafike dhe paraqitja e informacionit

1. Në parim, teksti “justified” (teksti i drejtuar në të majtë dhe në të djathtë të kufijve të dokumentit) nuk duhet përdorur.



2. Hapësirat mes rreshtave duhet të jenë të qarta. Hapësira mes rreshtave është një faktor me rëndësi që ndikon në qartësinë e tekstit. Si rregull i përgjithshëm, hapësira mes rreshtave duhet të jetë minimumi 1.5 herë më e madhe se hapësira mes fjalëve në një rresht.

3. Kontrasti mes tekstit dhe sfondit është me mjaft rëndësi. Duhet konsideruar faktorët, si: pesha e letrës, ngjyra e letrës, madhësia dhe gjatësia e shkrimit, ngjyra e shkrimit dhe letra në vetvete. Shumë pak kontrast mes tekstit dhe sfondit prek negativisht aksesueshmërinë e informacionit. Ndaj, imazhet që vendosen në sfond, në parim nuk duhet të vendosen fiks pas tekstit pasi mund të prekin qartësinë e informacionit dhe ta bëjnë atë të vështirë për t'u lexuar.

4. Një tekst në format kolone mund ta ndihmojë lexuesin të kërkojë informacionin. Kufiri mes kolonave duhet të jetë mjaftueshëm i madh që të ndajë tekstin në mënyrë të përshtatshme. Nëse hapësira është e limituar atëherë mund të përdoret një vijë vertikale për të ndarë tekstin. Informacionet e lidhura me njëri-tjetrin duhet të qëndrojnë bashkë në mënyrë që teksti të rrjedhë thjeshtë nga njëra kolonë në tjetrën. Duhet konsideruar përdorimi i një paraqitjeje horizontale, pasi kjo gjë mund ta ndihmojë pacientin.

5. Në rastet kur propozohet përdorimi i një fletudhëzuesi në gjuhë të ndryshme, duhet të ketë një shënim të qartë mes gjuhëve të përdorura; i gjithë informacioni i dhënë në secilën prej gjuhëve duhet mbledhur.

Neni 7 Titujt

1. Titujt janë të rëndësishëm dhe mund të ndihmojnë lexuesin të kërkojë informacionin. Ndaj dhe titujt “bold” ose me ngjyrë tjetër mund të ndihmojnë që ky informacion të theksohet. Hapësira mes dhe poshtë rreshtave duhet aplikuar në mënyrë konstante përgjatë fletudhëzuesit. Titujt duhet të paraqiten në mënyrë konstante në të njëjtën formë dhe renditje në mënyrë që të ndihmojnë lexuesin (numërimi, pikëzimi, gjurmët, lloji dhe madhësia).

2. Përdorimi i më shumë se dy niveleve titujsh duhet konsideruar me kujdes, pasi më shumë se dy mund ta bëjnë të vështirë për lexuesin që të gjejë informacionin që kërkon në fletudhëzues. Gjithsesi

në rast të komunikimit të ndonjë informacioni kompleks, mund të përdoren disa nivele titujsh.

3. Përdorimi i vijave për të ndarë seksione të ndryshme mes tekstit mund të ndihmojë si aksesor në kërkimin e informacionit.

4. Nëntitujt dhe tekstet shoqëruese brenda fletudhëzuesit duhet të përfshihen vetëm nëse janë me rëndësi për barin në fjalë. Për shembull, nëse nuk ka informacion lidhur me efektet e njohura të ndonjë eksipientit, atëherë ky seksion mund të mos përfshihet në fletudhëzues.

Neni 8 Ngjyra e printimit

1. Aksesueshmëria e informacionit nuk përcaktohet vetëm nga madhësia e shkrimit. Karakteret mund të printohen në një ose disa ngjyra në mënyrë që të dallohen lehtësisht nga sfondi. Një madhësi ose ngjyrë e ndryshme është një mënyrë për t'i bërë titujt ose informacione të tjera lehtësisht të dallueshme. Lidhja midis ngjyrave të përdorura është aq e rëndësishme sa ngjyrat në vetvete. Si rregull i përgjithshëm teksti i errët duhet printuar në një sfond të çelët. Por mund të ketë raste kur mund të përdoret e kundërta (tekst i çelët në sfond të errët), për të theksuar për shembull ndonjë paralajmërim të veçantë. Në situata të tilla cilësia e printimit duhet konsideruar pasi mund të kërkojë përdorimin e një teksti të një madhësie më të madhe ose teksti “bold”.

2. Nuk duhet përdorur ngjyra të ngjashme të tekstit dhe sfondit pasi prekin negativisht lexueshmërinë.

Neni 9 Sintaksa

1. Disa njerëz mund të kenë aftësi të varfra leximi, dhe disa të tjerë aftësi të varfra shkrimi dhe leximi. Synoni përdorimin e fjalëve të thjeshta dhe me pak rrokje. Nuk duhet përdorur fjali të gjata. Është më mirë të përdorni disa fjali se sa një fjali të gjatë, sidomos për informacionet e reja. Paragrafët e gjatë mund t'i konfuzojnë lexuesit, sidomos kur janë të përfshira listat e efekteve të padëshiruara. Përdorimi i pikëzimeve për lista të tilla konsiderohet si më i përshtatshëm. Aty ku është e mundur, nuk duhet përdorur më shumë se 5 deri në 6 pika në një listë.



2. Kur bëhet diferencimi i efekteve të padëshiruara është veçanërisht e rëndësishme të konsiderohet rendi që do të ndiqet në mënyrë që pacienti/përdoruesi të maksimizojë përdorimin e informacionit. Në përgjithësi rekomandohet ndarja e efekteve të padëshiruara sipas frekuencës së ndodhisë së tyre, duke nisur nga frekuenca më e lartë, në mënyrë që dhe individëve t’u komunikohet niveli i riskut. Termat e frekuencës duhet të shpjegohen në mënyrë të tillë që pacientët/përdoruesit t’i kuptojnë, për shembull “shumë e zakonshme” (më shumë se 1 në 10 pacientë).

3. Gjithsesi, aty ku ekziston një efekt i padëshiruar serioz, i cili kërkon që pacienti/përdoruesi të marrë masa të menjëhershme, duhet që ai të shfaqet në fillim të seksionit dhe t’i jepet mjaft rëndësi. Ndarja e efekteve të padëshiruara sipas organeve/ sistemeve/klasave nuk rekomandohet meqenëse pacientët/përdoruesit në përgjithësi nuk janë të familjarizuar me këto klasifikime.

Neni 10

Stili

1. Rekomandohet përdorimi i stilit aktiv në vend të atij pasiv. Për shembull:

- “merr dy tableta” në vend të “2 tableta duhet të merren”

- “ti duhet...” është më mirë se “është e nevojshme që...”

2. Kur pacientëve i thuhet se çfarë veprimesh duhet të ndërmarrin, duhet të jepen gjithashtu dhe arsyet e këtyre veprimeve. Si fillim duhet të paraqiten instruksionet, pastaj arsyetimi p.sh.: “trego kujdes me X nëse vuan nga azma – mund të të shkaktojë atak”.

3. Është më mirë të përdoren terma, si: “Mjekimi juaj, ky mjekim, etj.”, se sa të përsëritet emri i barit, për aq kohë sa ajo çfarë shkruhet në tekst e bën të qartë se kujt po i referohet.

4. Shkurtime dhe akronimet/inicialet nuk duhen përdorur vetëm në rast se kërkohet. Kur përdoren për herë të parë në tekst, duhet të shoqërohen edhe nga emërtimi i plotë të cilit i referohen. Simbolet e ngjashme (p.sh.: >ose<) është e vështirë të kuptohen ndaj edhe nuk duhen përdorur.

5. Termat mjekësore duhet të përkthehen në një gjuhë që pacientët mund ta kuptojnë. Mënyra se si përkthehen ose shpjegohen këto përkthime duhet të jetë konsistente, duke dhënë termin e përshtatur, me një përshkrim në fillim dhe më pas menjëherë termin mjekësor të detajuar. Në situata ku do të shpjegohen rastet njëri pas tjetrit, termi më i përshtatshëm (mjekësor ose ai i përkthyer), mund të përdoret në të gjithë fletudhëzuesin në mënyrë që të hartohet një tekst i thjeshtë për t’u lexuar.

6. Sigurohuni që gjuha e përdorur të japë një sinjal paralajmërues për lexuesin lidhur me informacionet që janë me mjaft rëndësi për të, dhe të japë mjaftueshëm detaje se si pacienti mundet të njohë një efekt të padëshiruar të mundshëm ose ndonjë veprim që është i nevojshëm të ndërmerret.

Neni 11

Letra

1. Pesha e letrës së përdorur duhet të jetë e tillë që letra të jetë mjaftueshëm e trashë, në mënyrë që të reduktohet transparenca, pasi ajo e bën të vështirë leximin, sidomos kur madhësia e tekstit është e vogël. Letra me shkëlqim reflekton dritën dhe e bën informacionin të vështirë për t’u lexuar, ndaj dhe duhet konsideruar përdorimi i një letre të paveshur.

2. Sigurohuni që kur të paloset fletudhëzuesi, vija e palosjes të mos interferojë ose pengojë lexueshmërinë e informacionit.

Neni 12

Përdorimi i simboleve dhe piktogrameve

1. Lejohet përdorimi i imazheve/figurave, piktogrameve dhe grafikëve të tjera që ndihmojnë në kuptimin e informacionit që kërkohet të transmetohet, me përjashtim të elementëve me natyrë promovionale.

2. Simbolet dhe piktogramet mund të përdoren me kusht që simboli të jetë i qartë dhe përmasa e grafikës e bën atë të lehtë të lexohet. Nuk duhet të përdoren me qëllim që të lehtësojnë navigimin, qartësojnë ose theksojnë aspekte të ndryshme në tekst ose të zëvendësojnë tekstin aktual.

3. Mund të kërkohen prova të ndryshme në mënyrë që të sigurojnë se informacioni i tyre është lehtësisht i kuptueshëm dhe jo keqduhëheqës.



4. Nëse nuk ka asnjë dyshim lidhur me kuptimin e ndonjë piktogramë, atëherë konsiderohet e përshtatshme për t'u përdorur.

5. Kujdes i veçantë do të nevojitet kur simbolet të transferohen ose të përdoren në versione të gjuhëve të ndryshme të fletudhëzuesit dhe mund të lindë nevoja për testim të mëtejshëm.

Neni 13

Informacione të mëtejshme

1. Llojet e produkteve

a) Në parim, duhet të ketë një fletudhëzues të veçantë për çdo dozë ose formë farmaceutike të një bari. Në situata të përsëritura autoriteti rregullator mund të lejojë përdorimin e fletudhëzuesve të kombinuar për doza të ndryshme dhe/ose forma farmaceutike të ndryshme (p.sh.: tableta, kapsula), për shembull në rastet kur për të arritur dozimin e nevojshëm nevojitet kombinimi i dozave të ndryshme, ose kur doza varion nga njëra ditë në tjetrën në varësi të përgjigjes klinike.

b) Një referencë e thjeshtë ndaj dozave ose formave farmaceutike të tjera, të të njëjtit bar, është gjithmonë e mundur të bëhet nëse është e nevojshme për terapinë.

2. Barnat e administruara nga profesionisti i shëndetit ose në spital

a) Për një bar që do të administrohet nga profesionisti i shëndetit, informacioni i marrë nga përmbledhja e karakteristikave të produktit, për profesionistin e shëndetit (p.sh.: instruksionet për përdorim) mund të përfshihet në fund të fletudhëzuesit të pacientit. Një mënyrë alternative mund të ishte që përmbledhja e karakteristikave të produktit të përfshihej në paketim së bashku me fletudhëzuesin.

b) Për një bar që administrohet në spital, mund të bëhen fletudhëzues shtesë, në bazë të kërkesës në mënyrë që të sigurohet që çdo pacient të marrë informacionin e nevojshëm.

KREU III APLIKIMI

Neni 14

Praktika e aplikimit

1. Aplikimi për miratimin e fletudhëzuesit në gjuhën shqipe kryhet pranë AKBPM-së nga

subjekti i autorizuar, të cilët këtu më poshtë do të quhen “aplikanti”.

2. Fletudhëzuesi dorëzohet nga aplikanti në gjuhën letrare shqipe dhe në gjuhën angleze në *hard copy* dhe në formë elektronike (CD).

Neni 15

Procedurat dhe dokumentacioni i aplikimit për barnat që aplikojnë për autorizim për tregtim

1. Për aplikimin për miratimin e fletudhëzuesit në gjuhën shqipe, aplikanti duhet të paraqesë pranë AKBPM-së një kërkesë me shkrim si një dokument origjinal në gjuhën shqipe/angleze në të njëjtën kohë me kërkesën për pajisjen me *certifikatën e autorizimit për tregtim* në RSH, si dhe mandatin e pagesës të lëshuar nga banka, për kryerjen paraprakisht të pagesës së caktuar si tarifë për aplikimin. (tarifa propozohet nga Ministri për Shëndetësinë, nëse ky miratim do të bëhet nëpërmjet një tarife).

2. Aplikanti duhet të dorëzojë fletudhëzuesin në gjuhën angleze të dorëzuar për marrjen e autorizimit për tregtim në RSH dhe fletudhëzuesin e përkthyer në gjuhën shqipe letrare pranë AKBPM-së, si dhe duke u mbështetur në fjalorin bashkëngjitur kësaj rregulloreje, aneksi 1.

3. Fletudhëzuesi duhet të paraqitet në format Word me shkrimin Times New Roman 12.

4. Agjencia miraton fletudhëzuesin në gjuhën shqipe brenda 30 ditëve pas aplikimit të suksesshëm.

5. Në rast të mosrespektimit të pikave 1, 2, 3, Agjencia refuzon aplikimin për miratim e fletudhëzuesit në gjuhën shqipe.

6. Pas miratimit të fletudhëzuesit në gjuhën shqipe, çdo përditësim do të bëhet nëpërmjet procedurave rregullatore, bazuar në VKM nr. 299, datë 8.4.2015, të ndryshuar.

7. Barnat e përmendura në VKM nr. 299, datë 8.4.2015, të ndryshuar, neni 14, pika 5, përjashtohen nga ky udhëzim/rregullore. Gjithashtu përjashtohen nga ky rregullore barnat orfan (jetimë), si dhe barnat të cilat kanë një import vjetor nën 5000 kuti.

8. Subjekti përgjegjës për procesin e implementimit të fletudhëzuesve në gjuhën shqipe duhet të deklarohet pranë AKBPM-së nëpërmjet një njoftimi zyrtar nga aplikanti.



9. Implementimi i fletudhëzuesve në gjuhën shqipe do të kryhet brenda një afati 12-mujor nga data e miratimit të fletudhëzuesit.

10. Implementimi i fletudhëzuesit në gjuhën shqipe do të kryhet brenda paketimit dytësor të barit për barnat që kanë import vjetor mbi 10 000 kuti, ndërsa për ato barna, importi vjetor i të cilave shkon nga 5 000 kuti në 10 000 kuti, do të kryhet nga jashtë paketimit dytësor të barit.

Neni 16

Procedura e pajisjes me fletudhëzues në gjuhën shqipe për barnat që janë të autorizuara për tregtim në RSH, pas hyrjes në fuqi të kësaj rregulloreje

1. Aplikanti duhet të paraqesë pranë AKBPM-së një kërkesë me shkrim si një dokument origjinal në gjuhën shqipe/angleze brenda 9 muajve nga hyrja në fuqi e këtij udhëzimi/rregulloreje, si dhe mandatin e pagesës të lëshuar nga banka, për kryerjen paraprakisht të pagesës së caktuar si tarifë për aplikimin (Tarifa propozohet nga Ministri për Shëndetësinë, nëse ky miratim do të bëhet nëpërmjet një tarife).

2. Aplikanti duhet të dorëzojë fletudhëzuesin e fundit të përditësuar në anglisht të miratuar pranë Agjencisë dhe fletudhëzuesin e përkthyer në gjuhën shqipe letrare pranë AKBPM-së, si dhe duke u

mbështetur në fjalorin bashkëngjitur kësaj rregulloreje, aneksi 1.

3. Fletudhëzuesi duhet të paraqitet në format Word me shkrimin Times New Roman 12.

4. Agjencia miraton fletudhëzuesin në gjuhën shqipe pas aplikimit të suksesshëm.

5. Në rast të mos respektimit të pikave 1, 2, 3 Agjencia refuzon aplikimin për miratim e fletudhëzuesit në gjuhën shqipe.

6. Barnat e përmendura në VKM nr. 299, datë 8.4.2015, të ndryshuar, neni 14, pika 5, përjashtohen nga kjo rregullore. Gjithashtu përjashtohen nga kjo rregullore barnat orfan (jetimë), si dhe barnat të cilat kanë një import vjetor nën 5000 kuti.

7. Subjekti përgjegjës për procesin e implementimit të fletudhëzuesve në gjuhën shqipe duhet të deklarohet pranë AKBPM-së nëpërmjet një njoftimi zyrtar nga aplikanti.

8. Implementimi i fletudhëzuesve në gjuhën shqipe do të kryhet brenda një afati 12-mujor nga data e miratimit të fletudhëzuesit.

9. Implementimi i fletudhëzuesit në gjuhën shqipe do të kryhet brenda paketimit dytësor të barit për barnat që kanë import vjetor mbi 10 000 kuti, ndërsa për ato barna, importi vjetor i të cilave shkon nga 5 000 kuti në 10 000 kuti do të kryhet nga jashtë paketimit dytësor të barit.

FJALOR

Fjala në anglisht

A

active substance
activity
administration
adverse event
adverse reaction, adverse effect, side effect, undesirable effect
allergic-type hypersensitivity reactions
alternative treatment
ATC code

B

biotransformation
blister
biavailability
body mass index
body mass
body weight

Fjala në shqip

lëndë aktive
aktivitet
administrim
ngjarje e padëshiruar
reaksion i padëshiruar, efekt negativ, efekt anësor, efekt i padëshiruar
reaksione të mbindjeshmërisë, të tipit alergjik
trajtim alternativ
kodi ATC

biotransformim
blister
biodisponibilitet
indeksi i masës trupore
masa trupore
pesha trupore

**C**

cause

shkak

D

disease

sëmundje

distribution

shpërndarje

dosage

dozim

dosage form

formëdozë

drug

bar

E

effectiveness

efektshmëri

efficacy

efikasitet

elimination

eliminim

excretion

ekskretim

exposure

ekspozim

extension

zgjatje, shtrirje

F

faeces

feçe, jashtëqitje

failure

dështim

fatigue

lodhje

fever

temperaturë

first line treatment

trajtimi linjës së parë

H

half- life

gjysmëjetë

hypersensitivity

mbindjeshmëri

hypertension

hipertension

hypotension

hipotension

hypotonia

hipotoni

I

impairment

dëmtim

index

indeks

infection

infeksion

infusion

infuzion

inhalation

inhalacion

inhaler

inhalator

inhibitor

inhibitor

insomnia

pagjumësi

insufficiency

pamjaftueshmëri

interaction

ndërveprim

L

labelling

etiketim

level

nivel

loading dose

doza e ngarkimit

M

maintenance dose

doze mbajtëse

medical device

pajisje mjekësore

medicinal product

bar

medicine

bar

monitoring

monitorim

monitoring for signs and symptoms

monitorim i shenjave dhe simptomave

multiple dose

dozë e shumëfishtë

**N**

nausea

nauze

newborn

i porsalindur

O

obstipation

overdose

P

package leaflet

fletudhëzues

packaging, outer

paketim i jashtëm

packaging, immediate

paketim parësor

pharmaceutical form

formë farmaceutike

placebo effect

efekti placebo

preclinical

paraklinik

product information

informacioni i produktit

S

safety

siguri

sign

shenja

single dose

dozë e vetme

symptom

simptoma

solubility

tretshmëri

stage

stad

starting dose

doze fillestare

steady-state

gjendje e qëndrueshme

subcutaneous

subkutane

subject

subjekt

sublingual

sublingual

Summary of Product Characteristics

përmbledhje e karakteristikave të produktit

syndrome

sindromë

T

therapeutic

terapeutik

therapy

terapi

tolerability of the drug

tolerancë e barit

topical

lokal

toxic dose

dozë toksike

treatment

trajtim

U

user

përdorues

V

validated

e validuar

variable

e ndryshueshme

volunteer

vullnetar

vs (versus)

përkundrejt

W

worsening

përkeqësim