



Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo

Qeveria -Vlada-Government

Ministria e Shëndetësisë/Ministarstvo Zdravstva/Ministry of Health
Inspektorati Farmaceutik/Farmaceutski Inspektorat/Pharmaceutical Inspectorate

REPUBLICA E KOSOVES-REPUBLIKA KOSOVA-REPUBLIC OF KOSOVO	
QEVERIA E KOSOVES-VLADA KOSOVA-GOVERNMENT OF KOSOVA	
MINISTRIA E SHËNDETËSISË-MINISTARSTVO ZDRAVSTVA-MINISTRY OF HEALTH	
INSPEKTORATI FARMACEUTIK-INSPEKTORAT FARMACEUTSKI-INSPEKTORAT PHARMACEUTICAL	
Nr. Detyrës Org. Jephona Org. Baza	10 -
Nr. Llogarit B. shantila Org. Baza	8
Nr. Prot. Org. Prot. Prot. No	05-1011
Nr. Detyrës Org. Detyrës Org. Baza	16.06.26

Raport	
Data/Date/Datum:	15.06.2026 Referencë: 10/F-019-2026
Për/To/ Za:	Qarkulluesin me Shumicë për Pajisje Medicinale "Njësia AGS 1", Rruga "Ndue Përlleshi 4 Lok 2", Prishtinë
Përmes/Through/Preko:	Mr.Sc. Remzie Thaqi, Drejtor i Departamentit të IF-së
Nga/From/Od:	Mr.Ph.Spc Floriana Latifi, Inspektore Farmaceutike; Prof Agim Xheladini, Inspektor Farmaceutik
Lënda/ Subject/Tema:	Raport i inspektimit të Praktikës së Mirë të Shpërndarjes/- PMSH, tek Qarkulluesi Farmaceutik me Shumicë për Pajisje Medicinale "Njësia AGS 1"
Cc:	Dr Arben Vitia, Ministër i Shëndetësisë; Z. Jahë Gecaj, U.D Sekretar i Përgjithshëm i MSh-së

Referencë: 01/2026

Nr. Procesverbalit: 0110249

RAPORT I INSPEKTIMIT
Kontrolli i PMSH - së

Qarkulluesi Farmaceutik me Shumicë për Pajisje Medicinale: "Njësia AGS 1", Rruga "Ndue Përlleshi 4 Lok 2" Prishtinë

Kryer nga: Udhëheqësja: Floriana Latifi; Anëtarë: Agim Xheladini.

Data e fillimit të inspektimit: 22.04.2026.

Data e përfundimit të inspektimit: 22.04.2026.

Baza ligjore:

1. Ligji Nr. 04/L-125 Për Shëndetësi;
2. Ligji Nr. 04/L-190 Për Produkte dhe Pajisje Medicinale;
3. Udhëzimi Administrativ (Shëndetësi) Nr. 13/2013 Për Qarkulluesit me Shumicë të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale;

Qëllimi i inspektimit:

(Kërkohej të inspektohet):

1. Dokumentacioni;
2. Hapësirat sipas legjislacionit;
3. Kushtet e ruajtjes së Pajisjeve Medicinale;
4. Shpërndarja e Pajisjeve Medicinale;
5. Sistemi i IT -së.

STATUSI:

Qarkulluesi me shumicë punon në bazë të:

- Licencës së punës me numër L1PM-0452/01/09/2023, lëshuar nga AKPPM-ja për Qarkullues farmaceutik me shumicë të Pajisjeve Medicinale.
- Numri i regjistrimit të aktivitetit të biznesit 811859240.
- Te dhënat për kontakt:
- Telefoni: +38344129152
- E-mail: info@agskosovo.com
- Inspektimi i kryer në praninë e personit përgjegjës Dr. Gramos Boshnjaku, bazuar në pyetësorin e PMSH - së.
- Data e inspektimit të fundit të kryer sipas planit për PMSH (është inspektuar për herë të parë).
- Data e inspektimit të fundit ad hoc N/A.

Informata lidhur me zbatimin e planit të veprimit korrigjues pas inspektimit të fundit
N/A

I. Dokumentacion:

1. Licenca e veprimtarisë është afishuar.
2. Personi profesional përgjegjës nga fusha e mjekësisë posedon licencë të vlefshme të punës: Dr. Gramos Boshnjaku, KO-08009-01.
3. Stafi shtesë profesional (teknik) nga fusha e Mjekësisë posedon licencë të vlefshme të punës: Dafina Kastrati, KO-15945-05-22.
4. Stafi shtesë: Nuk ka..
5. Nuk posedon organogram të ndarë me personat përgjegjës si dhe hallkat e raportimit.
6. Posedon planin e objektit dhe hapësirat e definuar në pajtim me Udhëzimin Administrativ 13/2013 për Qarkullues me Shumicë për Pajisje Medicinale.
7. Personi përgjegjës profesional posedon aneks kontratë të punës për të siguruar se nuk ka presion ndaj tij dhe personelit tjetër, që të kenë një efekt negativ në cilësinë e shërbimit të ofruar apo integritetin e pajisjeve medicinale.
8. Personi përgjegjës nuk posedon dokument të shkruar me detyrat dhe përgjegjësitë e tij për ruajtjen dhe menaxhimin e Pajisjeve Medicinale, ndërsa stafit tjetër i posedon të përfshira në kontratë të punës.
9. Nuk posedon regjistrë të Procedurave Standarde të Operimit (PSO).
10. Ka listë të pajisjeve: klimatizim, termohigrometër, termometër, frigorifer, burim alternativ të energjisë elektrike, sistem alarmi, sistemin e IT-së etj.
11. Dokumentacioni ruhet për 5 vite (hyrjet, daljet, regjistri i të dhënave të termohigrometrit, regjistri i pajisjeve medicinale me afat të skaduar dhe të papërdorshme dhe regjistri i higjienës)

12. Subjekti në fjalë furnizohet vetëm me pajisje medicinale.
13. Është importues dhe distributor i pajisjeve medicinale.

II. Hapësirat sipas Udhëzimit Administrativ 13/2013 për Qarkulluesit me Shumicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Hapësirat e përgjithshme:

1. Objekti është i ndërtuar nga materiali i fortë dhe është një njësi funksionale.
2. Muret janë të lëmuara për të mundësuar pastrimin dhe mirëmbajtjen e lehtë.
3. Posedon hapësirën e mjaftueshëm (më shumë se 80m²), duke mos llogaritur hapësirat tjera përcjellëse, me dy hyrje-dalje për pranim dhe deponim.
4. I plotëson kushtet rreth lartësisë së hapësirave për ruajtjen e produkteve dhe pajisjeve medicinale (2.7m).
5. Dyshemeja është e ndërtuar nga materiali i fortë, i lëmuar që mundëson pastrimin e lehtë dhe dezinfektimin.
6. Janë të ndara hapësirat e mjaftueshme për ruajtjen e pajisjeve në përdhës.
7. Hyrjet dhe daljet për pranimin dhe shpërndarjen e pajisjeve medicinale janë të mbrojtura nga kushtet atmosferike.
8. Objekti posedon burim të energjisë alternative.
9. Është e vendosur shenja identifikuese që përmban emrin e kompanisë dhe orarin e punës.
10. Posedon hapësirën administrative.
11. Posedon nyjën sanitare.
12. Posedon hapësirën për gardërobë.

III. Hapësira për pranimin e mallit:

1. Nuk posedon PSO për pranimin e pajisjeve medicinale.
2. Automjeti ka qasje deri tek hapësira për pranim.
3. Gjatë hapjes kontejneri është i siguar nga kushtet klimatike në pjesën e hapësirës së pranimit.
4. Posedon hapësirë për karantinimin e pajisjeve medicinale me defekte që hetohen (kontrollohen) në kontejnerët e pranimit.
5. Personi përgjegjës profesional së bashku me menaxherin bëjnë pranimin apo refuzimin e mallit.

IV. Hapësira për deponim:

1. Nuk posedon PSO për deponimin e pajisjeve medicinale.
2. Posedon hapësirën e mjaftueshme për deponimin e pajisjeve medicinale.
3. Nuk posedon pajisje medicinale që kërkojnë kushte specifike të ruajtjes.
4. Nuk posedon pajisje termolabile.
5. Nuk posedon pajisje medicinale të rrezikshme, lëndë djegëse.
6. Posedon hapësirën për deponimin e materialit shpenzues medicinal.
7. Nuk posedon substanca kimike.
8. Nuk posedon material radioaktiv.

V. Kushtet e ruajtjes:

1. Nuk posedon PSO për ruajtjen e pajisjeve medicinale.
2. Hapësirat posedojnë ndriçim të mjaftueshëm natyral ose artificial (me trupa të ftohtë).

3. Janë të vendosura pajisjet adekuate (klimatizim, ventilim dhe ajrosje e përhershme) e hapësirave ku ruhen pajisjet medicinale.
4. Janë të vendosur pajisjet adekuate për monitorimin e temperaturës dhe lagështisë me ç'rast në momentin e inspektimit temperatura ishte: T - 16 °C, ndërsa lagështia ishte L- 55%.
5. Regjistrimi i të dhënave të termohigrometrit nuk bëhet në baza ditore së paku dy herë në ditë me termometra manual dhe digjital.
6. Nuk bëhet kalibrimi dhe validimi i monitoruesve të temperaturës dhe lagështisë.
7. Janë të vendosura pajisjet medicinale në raftë metalike ose në EU paleta të ndara mes vete së paku 20 cm *(duhet të shmangët kontakti fizik i pajisjeve medicinale nga dyshiemeja, tavani dhe muret)*.
8. Renditja e pajisjeve medicinale në raftë bëhet sipas prodhuesve.
9. Aplikohet sistemi: FEFO (first expired first out – pajisja me afat skadence të afërt shpërndahet e para).
10. Nuk posedon PSO për sistemin FEFO.
11. Nuk posedon PSO për DDD.
12. Pastrimi i lehtë i hapësirave të depos.
13. Nuk vërehet mundësia e kontaminimit të kryqëzuar.
14. Nuk ka përzierje, ndër ndotje apo ndotje.
15. Pajisjet medicinale nuk janë të ekspozuara në kushte të temperaturës së lartë, temperaturës së ulët apo dritës direkte të diellit.

VI. Pajisjet e tërhequra dhe më afat të skaduar

1. Hapësira është e etiketuar dhe e veçuar nga pajisjet e tjera.
2. Nuk posedon pajisje të cilat janë jashtë përdorimit ose të papërdorshme.
3. Nuk posedon PSO-i për ruajtjen dhe asgjësimin e pajisjeve medicinale me afat të skaduar dhe të papërdorshme.

VII. Pajisjet Termolabile:

Nuk operojnë me produkte termolabile.

VIII. Shpërndarja:

1. Posedon hapësirë për përgatitje dhe shpërndarje të dërgesave, e cila është e etiketuar dhe e veçuar.
2. Hapësira e daljes së pajisjeve nga depoja është e mbrojtur nga kushtet atmosferike.
3. Transportuesi është i trajnuar për ruajtjen e Pajisjeve Medicinale që transportohen deri tek furnitori.
4. Mjeti transportues është i përshtatshëm për shpërndarjen e pajisjeve medicinale (posedon klimatizim, emrin dhe logon e kompanisë).
5. Nuk bëjnë dërgesa emergjente jashtë orarit të punës.
6. Nuk posedon PSO për kushtet e ruajtjes gjatë transportit.
7. Nuk posedon PSO për tërheqje emergjente nga tregu (Recall) të pajisjeve.

IX. Sistemi i IT-së:

1. Posedon kompjuter dhe program për menaxhimin e hyrjes, daljes dhe monitorim të stokut.
2. Të dhënat ruhen përmes programit në kompjuter.

3. Programi posedon sistemin e back up në rast të prishjes së kompjuterit.
4. Të dhënat ruhen për pesë vite në kompjuter dhe back up.
5. Secili person posedon përdoruesin e tij.
6. Fatura e gjeneruar nga sistemi IT-së përmban djathtas: emrin e distributorit, numrin e licencës së veprimtarisë, adresën si dhe numrin kontaktues.
Fatura e gjeneruar nga sistemi i IT-së përmban majtas: emri i institucionit pranues, numrin e licencës së veprimtarisë, adresën si dhe numrin kontaktues.
Fatura e shtypur nga sistemi i IT-së poshtë përmban: kushtet e pranimit të pajisjes (reklamimin) si dhe hapësirën për vërejtje.
7. Personi përgjegjës i depos bën përditësimin e listës së institucioneve të licencuara (të cilat janë të përditësuara në web faqe).

X. Trajnimet e personelit:

1. Personi përgjegjës ka kryer trajnime, për të cilat ka prezantuar dokumentacion.
2. Personeli ndihmës dhe të tjerët gjithashtu kanë kryer trajnime, për të cilat kanë prezantuar dokumentacion.

XI. Kushtet Higjieno - Teknike dhe Sanitare:

1. Posedon program për higjienën e hapësirave dhe personelit.
2. Të dhënat e pastrimit evidentohen në lista.

XII. Vetë-inspektimi:

1. Deklarojnë që bëhet vetë-inspektimi.
2. Nuk posedojnë PSO për vetë-inspektim.
3. Nuk posedojnë të dhëna të shkruara.

XIII. Marrja e mostrave për kontroll laboratorike

Nuk janë marrë mostra për kontroll laboratorik.

Mangësitë:

Kritike: Nuk ka.

Të mëdha:

1. Nuk posedon regjistrë të Procedurave Standarde të Operimit (PSO).
2. Nuk posedon PSO për pranimin e pajisjeve medicinale.
3. Nuk posedon PSO për sistemin FEFO.
4. Nuk posedon PSO për DDD.
5. Nuk posedon PSO-i për ruajtjen dhe asgjësimin e pajisjeve medicinale me afat të skaduar dhe të papërdorshme.
6. Nuk posedon PSO për kushtet e ruajtjes gjatë transportit.
7. Nuk posedon PSO për tërheqje emergjente nga tregu (Recall) të pajisjeve.
8. Nuk posedojnë PSO për vetë-inspektim.

Tjera:

1. Nuk posedon organogram të ndarë me personat përgjegjës si dhe hallkat e raportimit.
2. Personi përgjegjës nuk posedon dokument të shkruar me detyrat dhe përgjegjësitë e tij për ruajtjen dhe menaxhimin e Pajisjeve Medicinale.



Republika e Kosovës
Republika Kosova - Republic of Kosovo
Qeveria-Vlada-Government
Ministria e Shëndetësisë-Ministarsvo Zdravstva-Ministry of Health

Inspektorati FARMACEUTIK

0110249

(Nr. Serik)

PROCESVERBAL I INSPEKTIMIT

2024/08
(Data e fillimit të inspektimit)11:10
(Ora e fillimit të inspektimit)Në subjektin: DEPO PËR TËNËSIE MEDICINALE, HËSIA AGS-1
ARRU: 81153240 (Emërtimi i subjektit të inspektimit) LPM-0452/BA/09/2023I udhëhequr nga: I GAZMEDD BOSHOLAKU (TRAJAR); DR GRAMOS
(Emri dhe mbiemri i udhëheqësit të subjektit të inspektimit) BOSHOLAKUNë adresën: RR. DUE PËR LESH 4 LOK 2 TRISTINE KO-08003
(Adresa e subjektit të inspektimit) 01

Inspektimi është realizuar nga:

MEFI SR FLORIANA LATIF
TRC AGIM XHELANO(Emrat dhe mblemrat e inspektorëve dhe
personave të autorizuar për inspektim)

Me numër të dokumentit të identifikimit:

MSH-0906
MSH-0529(Numri përkatës i dokumentit të
identifikimit të inspektorit dhe të
personave të autorizuar)Në informatat kontaktuese: FLORIANA.LATIF@rks-gov.net
(Adresa elektronike e njërit nga inspektorët dhe numri zyrtar kontaktues)Baza ligjore e Inspektimit: LLOJ 081-007; 0411-125; 0411-190Procesverbali përpilohet për: INSPEKTIM I MSH-SË
(Lloji i inspektimit)Inspektimi është bërë: me miratim ☒ pa miratim ☐Inspektimi është bërë pa miratim përshkak të: _____
(Arsyeja e inspektimit pa miratim)Pranimi i miratimit të inspektimit është refuzuar nga subjekti i inspektimit: po ☐ jo ☒Ka munguar personi përfaqësues i subjektit të inspektimit: po ☐ jo ☒Miratimi i inspektimit është vendosur fizikisht aty ku është kryer inspektimi: po ☐ jo ☒

Arsyeja për devijimin e inspektimit nga lista e kontrollit të inspektimit është:

(mbrojtja e interesit publik, shëndeti publik, sigurisë publike dhe/apo e mjedisit, nëse ka ndodhur)

0110249

(Nr. Serik)

Është inspektuar: DOCUMENTACIONI HAPËSIRAT, PËR SHËRIM
MEDICORALE SI DHE STAFI PROFESIONAL

(objekti i inspektimit, si për shembull: lloji i dokumentacionit, i produktit, i objektit etj.)

Me rastin e inspektimit janë marrë:

(mostrat e produkteve, materialeve, mallrave, substancave apo prodhimeve, nëse ka ndodhur)

Gjetjet e inspektimit janë: BATJARË E TËRISHT VETËRTE TË TËRISHT
ËSHTË KRYER INSPEKTIMIT PRAKTIKËSË MIRE
TE SHPERDORABILES (PMSH) E SUBJEKTORE
TE TËRISHT
TE TËRISHT TE TËRISHT, TËRISHT U TËRISHT
TE TËRISHT I PMSH-SË NE TËRISHT U TËRISHT
TE TËRISHT DHE REKOMANDIMET KU TËRISHT
DO JI DERGUES ME RAPORT PERMES TËRISHT.

Pretendimet e subjektit të inspektimit janë:

(përmbledhja nga inspektori e shpjegimit dhe pretendimit të subjektit të inspektimit, pas dëgjimit të palës)

Subjekti i inspektimit ka vërejtje si vijon: Klark leon

(vërejtjet eventuale të subjektit të inspektimit sa i përket gjetjeve të inspektimit)

Vendimet e marra janë si vijon: KUK KA SHËRIME TE DISPOZITAVE
LIQORE DE TËRISHT

Inspektimi ka përfunduar më datë: 22/04/2020, në orën: 12:00

Gerasimos Boshnjaku
(nënshkrimi i subjektit të inspektimit apo përfaqësuesit të tij)

[Signature]