

REPUBLIKA E KOSOVËS - REPUBLIKA KOSOVA - REPUBLIC OF KOSOVO
 QEVERIA E KOSOVËS - Vlada KOSOVA - GOVERNMENT OF KOSOVO
 MINISTRIA E SHËNDËTËSISË - MINISTARSTVO ZDRAVSTVA - MINISTRY OF HEALTH
 INSTITUTUARI SHËNDËTËSISË DHE FARMACEUTIKË - INSTITUT ZA ZDRAVSTVO I LIGJSHËMIA
 FARMACEUTIKI - INSTITUT FOR HEALTH AND PHARMACEUTICAL INSPECTION

Klasa Org: -10-
 Org. Jodhela: -5-
 No. i Raportit: -5-

No. Prot.: 05-389
 Prot. No.:
 Data: 03.04.25



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

Raport		
Data/Date/Datum:	01.04.2025	Ref. No. 10/HB-005/PT-25
Për/To/ Za:	Znj. Blerta Haxha Mahmutaj, farmacistë përgjegjëse në barnatoren "Beka", me adresë: Rruga "Jusuf Gërvalla 12", Prizren.	
Përmes/Through/Preko:	Znj. Remzie Thaçi, Drejtoreshë e Inspektoratit Farmaceutik	
Nga/From/Od:	Habib Berisha, Inspektor Farmaceutik Kaltrina Islamaj, Inspektore Farmaceutike	
Lenda/ Subject/Tema:	Raport i inspektimit për Qarkulluesin Farmaceutik me Pakicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale "Beka", Prizren.	
Cc:	Z. Arben Vitia, Ministër i Shëndetësisë; Z. Naim Bardiqi, Sekretar i Përgjithshëm i MSh-së; Z. Labinot Zeqiri, Zëvendësues i Detyrës së Kryeinspektorit Shëndetësor; Z. Arian Ahmeti, Zëvendësues i Detyrës së Kryeshefit Ekzekutiv në AKPPM.	

I. Përmbledhja

Duke u bazuar në autorizimin (Miratimin) për inspektim dhënë nga drejtoresha e Inspektoratit Farmaceutik, me datë 26.03.2025, Inspektorati Farmaceutik ka kryer inspektim në Qarkulluesin Farmaceutik me Pakicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Barnatoren) "Beka" në Prizren. Objekti i inspektimit ishte monitorimi i zbatimit të vendimit nr.208/XII/2024, me ç'rast u gjet se në barnatore "Beka" shërbimi farmaceutik ofrohej në kundërshtim me legjislacionin në fuqi, pa prezencën e farmacistit të licencuar përgjegjës apo atij zëvendësues. Prezent gjatë inspektimit ishte znj. Nysrete Kasolli teknike e farmacisë, njëherit edhe pronare e barnatorës. Inspektimi u bazua në Ligjin 08/L-067 për Inspektime (GZ, Nr. 2, 18 janar 2022), Ligjin 04/L-125 për Shëndetësi (GZ, Nr. 13, 07 maj 2013), Ligjin 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale (GZ, Nr. 27, 25 prill 2014), Ligjin 05/L-087 për Kundërvajtje të Republikës së Kosovës (GZ, Nr. 33, 8 shtator 2016), Ligjin 08/L-220 për çmimin e produkteve medicinale (GZ, Nr. 17, 3 gusht

2023) dhe Udhëzimin Administrativ (Shëndetësi) Nr. 11/2015 për Qarkulluesit me Pakicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale.

Në fund të inspektimit u përpilua Procesverbali me numër serik 0015757, i cili i është lexuar Palës dhe është nënshkruar nga Pala prezentë pa ndonjë pretendim apo vërejtje, si dhe nga Trupa Inspektuese.

II. Metodologjia

Metodat e përdorura gjatë inspektimit:

- **Intervistimi:** Bashkëbisedimi me teknikën e farmacistë znj. Nysrete Kasolli, njëherit pronarë e barnatores.
- **Mbledhja e fakteve:** Licenca e Barnatores, Certifikata e Biznesit, Licenca e Farmacistit Përgjegjës, Licenca e Teknikut të Farmacistë.
- **Observimi:** Gjatë inspektimit janë kontrolluar dokumentacioni, prezenca e stafit profesional si dhe produktet medicinale.

III. Faktet

Duke u bazuar në autorizimin (Miratimin) për inspektim dhënë nga drejtoresha e Inspektoratit Farmaceutik, me datë 26.03.2025, Inspektorati Farmaceutik ka kryer inspektim në Qarkulluesin Farmaceutik me Pakicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Barnatoren) "Beka" në Prizren.

Barnatorja u gjet e hapur, prezent nuk ishte znj. Blerta Haxha Mahmutaj e evidentuar si farmacistë përgjegjëse me numër të licencës së punës RKS-1333-22, e as ndonjë farmacist zëvendësues. Prezent gjatë inspektimit ishte znj. Nysrete Kasolli teknike e farmacistë me numër të licencës së punës KO-13315-05-4, njëherit edhe pronarë e barnatores.

Përmes Procesverbalit me numër 0015757, Pala është urdhëruar të punoi sipas legjislacionit përkatës në fuqi, është urdhëruar mbyllja e barnatores deri në ardhjen e farmacistit përgjegjës, apo atij zëvendësues.

IV. Konstatimet

- Barnatorja "Beka", Rruga "Jusuf Gërvalla 12", Prizren, e regjistruar në Agjencinë e Regjistrimit të Bizneseve të Kosovës (ARBK) me emër tregtar Barnatore "Beka", me Numër Unik Identifikues 811001049 dhe në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM) me Numër të Licencës L5-0174/13/03/2019, me pronar znj. Nysrete Kasolli dhe me farmacistë përgjegjëse znj. Blerta Haxha Mahmutaj me numër të licencës së punës RKS-1333-22, posedon licencë valide të veprimtarisë.
- Në kohën e inspektimit në barnatore nuk ishte prezent farmacistja përgjegjëse dhe as ndonjë farmacist tjetër zëvendësues, me ç'rast konstatohet se Pala ka vepruar në kundërshtim me nenin 14 (paragrafin 2) të Ligjit 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale, që përcakton: "Barnatorja duhet të ketë gjatë gjithë orarit të punës farmacist/farmacistet e licencuar.", nenin 26 (paragrafin 2) të Ligjit 04/L-125 për Shëndetësi, që përcakton: "Barërat e përshkruara nga mjeku ose stomatologu mund të jepen vetëm nga ose në prezencën e farmacistit të licencuar.", nenin 6 (paragrafin 3) të Udhëzimit Administrativ (Shëndetësi) Nr. 11/2015 për Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale, që përcakton: "Barnatorja mund të funksionojë vetëm në prezencë të farmacistit."

V. Rekomandimet

- Urdhërohet që znj. Blerta Haxha Mahmutaj, farmacistë përgjegjëse në barnatoren “Beka” të punon vetëm sipas legjislacionit përkatës në fuqi.
- Raportin e shoqëron Vendimi me gjobë numër 10/HB-005/PF-25.
- Për plotësimin e rekomandimeve Pala të njoftojë me shkrim Inspektoratin Farmaceutik.

Raportit i bashkëngjitet :

Kopja e Procesverbalit me numër serik 0015757.



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

Inspektorati Pharmaceutik

PROCESVERBAL I INSPEKTIMIT

0015757

(Nr. Serik)

13:25
(Data e fillimit të inspektimit)

26/03/2025
(Ora e fillimit të inspektimit)

Në subjektin: Pharmaceut "Beka" Nr. ARBK; 81400-1049
Nr. licencë AKPPH: LS-0174/13/03/2019
(Emërtimi i subjektit të inspektimit)

I udhëhequr nga: Pharmaceut dhe Teknikë Farmaceut Blenda Naxha Naxhajt - RKS-1333-22
Ngjete Kavalli - KO-13315-05-4
(Emri dhe mbiemri i udhëheqësit të subjektit të inspektimit)

Në adresën: rr. Jashari, Gjakovë, nr. 12, Prizren - Republika e Kosovës
(Adresa e subjektit të inspektimit)

Inspektimi është realizuar nga:
Mr. Dr. Naxha Naxhajt
Mr. Dr. Kavalli

Me numër të dokumentit të identifikimit:
17511-1098
MSH-1060

(Emrat dhe mbiemrat e inspektorëve dhe
personave të autorizuar për inspektim)

(Numri përkatës i dokumentit të
identifikimit të inspektorit dhe të
personave të autorizuar)

Në informatat kontaktuese: Pharmaceut "Beka"
(Adresa elektronike e njërit nga inspektorët dhe numri zyrtar kontaktues)

Saza ligjore e inspektimit: 1216-222 1000-000 1000-000 1000-000 1000-000

Procesverbali përpilohet për: Pharmaceut "Beka" nr. 262/211/2024
(Lloji i inspektimit)

Inspektimi është bërë: me miratim ☒ pa miratim ☐

Inspektimi është bërë pa miratim përshkak të:
(Arsyeja e inspektimit pa miratim)

0015757

(Nr. Serik)

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, shëndetit publik, sigurisë publike dhe/apo e mjedisit, nëse ka ndodhur

Është inspektuar: Stafi profesional, Akoma, llogarit dhe produktet mbrojtëse

(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: Baza e ja është gjetur e hapur dhe duhet afërsisht shënimin farmaceutik
përveç të tjerave që janë gjetur: Niveli i karotës - tërësi e farmaceutik ndërmjet qytetit
inspektimit ka munguar farmaceutik përgjigje të farmaceutik të vendosur. Baza e ja
përveç të tjerave që janë gjetur: Niveli i karotës - tërësi e farmaceutik ndërmjet qytetit

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: Niveli i karotës

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

Vendimet e marra janë si vijon:

Inspektimi ka përfunduar me datë: 26/03/2023, në orën: 13:49

(nënshkrimi i subjektit të inspektimit apo përfaqësuesit të tij)

(nënshkrimet e anëtarëve të trupës inspektuese)