REPUBLIKA E KOSOVËS-REPUBLIKA KOSOVA-REPUBLIC OF KOSOVO
QEVERIA E KOSOVËS-VLADA KOSOVA-GOVERNMENT OF KOSOVA
MINISTRIA E SHËNDETËSISË-MINISTARSTVO ZDRAVLJA-MINISTRY OF HEALTH
-10- 05-627
-1- 29.04.25

Republika e Kosovës

Republika Kosova-Republic of Kosova

Qeveria-Vlada-Government

Ministria e Shëndetësisë-Ministarstvo Zdravstva- Ministry of Health

Inspektorati Farmaceutik/Farmaceutski Inspektorat/Pharmaceutcial Inspectorate

Raport		
Data/Date/Datum:	28.04.2025	**Ref. No. 10/J-007-25**
Për/To/ Za:	Z. Ruhi Duraku, themelues i barnatores "Hasi Pharm", fshati Romajë, Prizren	
Përmes/Through/Preko:	Mr. Sc Remzie Thaçi, Drejtor i Departamentit të IF-së	
Nga/From/Od:	Mr.Ph. Jehona Zogaj, Inspektor farmaceutik Mr.Ph. Kaltrina Topalli, Inspektor farmaceutik	
Lënda/ Subject/Tema:	Raport i inspektimit për Qarkulluesin Farmaceutik me Pakicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale "Hasi Pharm", Prizren	
Cc:	Dr Arben Vitia, Minister i Shëndetësisë Dr Naim Bardiqi, Sekretar i Përgjithshëm i MSh-së Mr.Ph. Labinot Zeqiri, Zëvendësues i Detyrës së Kryeinspektorit Shëndetësor në MSH Mr.Ph. Arian Ahmeti, Zëvendësues i Detyrës së Kryeshefit Ekzekutiv në AKPPM	

I. Përmbledhja

Me datë 11.04.2025 Inspektorati Farmaceutik ka kryer inspektim në barnatoren "Hasi Pharm" me adresë: fshati Romajë, Prizren. Gjatë inspektimit në barnatore u gjetën produkte medicinale të pa autorizuara për qarkullim në tregun e RKS-së, të cilat u konfiskuan.

Inspektimi i bazuar në Ligjin për Shëndetësi 04/L-125, Ligjin për Inspektime 08/L-067, Ligjin për Produkte dhe Pajisje Medicinale 04/L-190, Ligjin 08/L-220 për Çmimin e Produkteve Medicinale, Udhëzimin Administrativ për Qarkulluesit me Pakicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale 11/2015 dhe Ligjin 05/L-087 për Kundërvajtje të Republikës së Kosovës.

Prezent gjatë inspektimit ishte Mr.Ph. Xheneta Karavidaj, farmaciste përgjegjëse e barnatores.
Në fund të inspektimit u përpilua procesverbali me numër 0015698 i cili i është lexuar palës dhe është nënshkruar nga pala prezente pa ndonjë vërejtje apo pretendim.

II. Metodologjia

Metodat e shfrytëzuara gjatë inspektimit:

- **Intervistimi:** Bashkëbisedimi me farmacistën përgjegjëse, Mr.Ph. Xheneta Karavidaj.
- **Mbledhja e fakteve:** Licenca e barnatores, Çertifikata e biznesit, Licenca e farmacistit përgjegjës
- **Observimi:** Gjatë inspektimit janë kontrolluar dokumentacioni, hapësirat, produktet dhe pajisjet medicinale, prezenca e stafit profesional si dhe zbatimi i Ligjit 08/L-220 dhe Vendimit të Ministrit të Shëndetësisë për çmimin e produkteve medicinale.

III. Faktet

Barnatorja u gjet e hapur dhe shërbimi farmaceutik ofrohej nga farmacistja përgjegjëse Mr.Ph. Xheneta Karavidaj. Gjatë kontrollës në hapësirat e barnatores u gjetën produkte medicinale të paautorizuara për qarkullim në tregun e Republikës së Kosovës, pa banderolë dhe me banderolë të Shqipërisë. Produktet në fjalë u regjistruan në listat përmbledhëse të mallit të konfiskuar, gjithsej 1 (një) faqe dhe u konfiskuan nga Inspektoratit Farmaceutik.
Në barnatore kishte filluar aplikim dhe vendosja e çmimeve të produkteve medicinale konform listës zyrtare të çmimeve, të miratuar nga MSh.
Përmes procesverbalit me numër 0015698 është urdhëruar pala që në barnatore të punojë vetëm me produkte dhe pajisje medicinale në pajtim me dispozitat ligjore në fuqi.

IV. Konstatimet

- Barnatorja "Hasi Pharm." me seli në fshatin Romajë, Prizren, posedon licencë valide të lëshuar nga AKPPM, me numër L5-2010/07/0650 me pronar z.Ruhi Duraku dhe farmacist përgjegjës Mr.Ph. Xheneta Karavidaj me numër të licencës RKS-1623-24.
- Gjatë kontrollës në hapësirat e barnatores u gjetën produkte medicinale të paautorizuara për qarkullim në tregun e Republikës së Kosovës (pa banderolë, dhe me banderolë të Shqipërisë të cilat u konfiskuan nga ana e Inspektoratit Farmaceutik me ç'rast konstatohet se pala ka vepruar kështu në kundërshtim me Paragrafin 6 të Nenit 14 të Ligjit 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale, Paragrafin 1 dhe 2 të Nenit 12 të Udhëzimit Administrativ (Shëndetësi) Nr. 11/2015 për Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale.

V. Rekomandimet

- Urdhërohet që në barnatore të punohet vetëm me produkte dhe pajisje medicinale të autorizuara për qarkullim në tregun e Republikës së Kosovës.
- Raportin e shoqëron Vendimi me gjobë numër 10/J-007-25.
- Për plotësimin e rekomandimeve pala të njoftojë me shkrim Inspektoratin Farmaceutik

Raportit i bashkangjitet :

Kopja e procesverbalit me numër 0015698, lista përmbledhëse të mallit të konfiskuar gjithsej 1 (një) faqe dhe foto dëshmi të produkteve medicinale të konfiskuara.

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

Inspektorati [illegible]

PROCESVERBAL I INSPEKTIMIT

0015698
(Nr. Serik)

11.04.2025
(Data e fillimit të inspektimit)

14:00
(Ora e fillimit të inspektimit)

Në subjektin: Barnatore „Hasi Pharm" LS-2010/07/0650
ARBK: 810983537
(Emërtimi i subjektit të inspektimit)

I udhëhequr nga: Z. Ruhi Duraku
(Emri dhe mbiemri i udhëheqësit të subjektit të inspektimit)

Në adresën: Romajë, Prizren
(Adresa e subjektit të inspektimit)

Inspektimi është realizuar nga:	Me numër të dokumentit të identifikimit:
Jehona Zogaj	MSH – 0909
Kaltrina Topalli	MSH – 1054
(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: jehona.zogaj@rks-gov.net
(Adresa elektronike e njërit nga inspektorët dhe numri zyrtar kontaktues)

Baza ligjore e inspektimit: Ligji 04/L-190, 02/L-069, 04/L-125, 02/L-220

Procesverbali përpilohet për: Me kërkesë
(Lloji i inspektimit)

Inspektimi është bërë: me miratim [V] pa miratim [ ]

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

[illegible]
(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 shëndetit publik
(mbrojtja e interesit publik, shëndetit publik, sigurisë publike dhe/apo e mjedisit, nëse ka ndodhur)

Është inspektuar: Dokumentacioni [illegible] e [illegible] produkt dhe [illegible] [illegible] e dhe [illegible] ligjit 04/L-190 dhe kushtet të [illegible] për [illegible]
(objekti i inspektimit, si për shembull lloji i dokumentacionit, i produktit, i objektit etj.)

Me rastin e inspektimit janë marrë: Produkte medicinale të pa autorizuara për qarkullim në tregun e RKS-së
(mostrat e produkteve, materialeve, mallrave, substancave apo prodhimeve, nëse ka ndodhur)

Gjetjet e inspektimit janë: Barnatorja u gjet e hapur duke operuar në prezencë të farmacistes përgjegjëse Mr. Ph. Xheneta Karavidaj me nr. të licencës KKS-1623-24. Gjatë kontrollit u gjetën produkte medicinale pa banderolë të KKS-së dhe me banderolë të [illegible], të cilat u evidentuan në fletë

Pretendimet e subjektit të inspektimit janë: përmbledhja e mallit të konfiskuar gjithsej 1 (një) faqe dhe u konfiskuan të barnatores të [illegible] [illegible] të [illegible] [illegible] zyrtare të miratuar nga AKPPM.
(përmbledhja nga inspektori e shpjegimit dhe pretendimit të subjektit të inspektimit, pas dëgjimit të palës)

Subjekti i inspektimit ka vërejtje si vijon: Nuk kam
(vërejtjet eventuale të subjektit të inspektimit sa i përket gjetjeve të inspektimit)

Vendimet e marra janë si vijon: Ndëshkim për operim me produkte medicinale në kundërshtim me dispozitat ligjore në fuqi.

Inspektimi ka përfunduar më datë: 11.04.2025, në orën: 14:25

Xheneta Karavidaj [signature]
(nënshkrimi i subjektit të inspektimit apo përfaqësuesit të tij)

[signatures]
(nënshkrimet e anëtarëve të trupës inspektuese)

Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosova
Qeveria-Vlada-Government
MINISTRIA E SHËNDETËSISË/MINISTARSTVO ZDRAVSTVA/MINISTRY OF HEALTH
Inspektorati Farmaceutik/Farmaceutski Inspektorat/Pharmaceutical Inspectorate

002810

Data/Datum: 11.04.2025 Nr. Fletës/Br. Stranice: 01/01 Nr. Procesverbalit/Br. Zapisnika: ____

Farmaci/Apoteka, Depo/Veledrogeria: Hasi Pharm, Romajë, Prizren

Fleta përmbledhëse e produkteve dhe pajisjeve medicinale të konfiskuara/ Zbirni list konfiskovanih lekova medicinska sdretstva;

Nr.	Emri i produktit/ Ime Proizvoda	Prodhuesi/ Proizvodac	Doza/ Doza	Forma/ Oblik	Nr. Serik/ Serijski Br.	Data Skad/ Rok trajanja	Njësia e paket/ Jedinica Pako.	Totali Pak/ Ukupno pako	Çmimi,Njësi/ Cena, Jedinica	Vërejtje/ Primedbe
1	[illegible]ygjium	[illegible] Pharma	[illegible]	amp.	20-004	08.2025	12 x 1 ml	6 kuti		Pa [illegible]
2	[illegible]	Dompe	80 mg	gele	2464901	07.2025	30 x 80mg	2 kuti		Rend. e Shqipërisë
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										

Pala prezente/ Prisutna stranka:
(emri, mbiemri, nënshkrimi/ime, prezime, potpis)
1. [signature]
2. [signature]

Inspektorët e rastit/Inspektori slučaja:
(emri, mbiemri, nënshkrimi/ime, prezime, potpis
1. [signature]
2. [signature]

Ενέσιμο διάλυμα 1000 mg /5 ml
12 φύσιγγες X 5ml IM/IV
Oxynium®
Piracetam
5 ml = 1 g Piracetam
UNI-PHARMA