REPUBLIKA E KOSOVËS-REPUBLIKA KOSOVA-REPUBLIC OF KOSOVO
QEVERIA E KOSOVËS-VLADA KOSOVA-GOVERNMENT OF KOSOVA
MINISTRIA E SHËNDETËSISË-MINISTARSTVO ZDRAVSTVA-MINISTRY OF HEALTH
-10- 05-641
-5- 30 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:	30.04.2025	**Ref. No. 10/BM-005-25**
Për/To/ Za:	Barnatore "T-Pharm Aspirin C-NJ.Nr.2", Rruga "Ganimete Tërbeshi", Prizren, me pronar z. Florim Temaj	
Përmes/Through/Preko:	Znj. Remzie Thaçi, Drejtoreshë e Inspektoratit Farmaceutik	
Nga/From/Od:	Blerta Morina, Inspektore Farmaceutike Astrit Iljazi, Inspektor Farmaceutik,	
Lënda/ Subject/Tema:	Raport i inspektimit për Qarkulluesin Farmaceutik me Pakicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale "T-Pharm Aspirin C-Nj. Nr.2", 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

Inspektorati Farmaceutik me datë 11.04.2025 ka kryer inspektim në Qarkulluesin Farmaceutik me Pakicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Barnatoren) "T-Pharm Aspirin C-NJ. Nr.2" në Prizren.

Inspektimi u bazua në Ligjin 08/L-067 për Inspektime, Ligjin 04/L-125 për Shëndetësi, Ligjin 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale,Ligjin 08/L-220 per çmimin e produkteve medicinale, Ligjin 05/L-087 për Kundërvajtje të Republikës së Kosovës dhe Udhëzimin Administrativ (Shëndetësi) Nr. 11/2015 për Qarkulluesit me Pakicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale.

Gjatë inspektimit prezent në barnatore ishte Znj. Shqipe Krasniqi – farmaciste zëvendësuese.

Në fund të inspektimit u përpilua Procesverbali me numër serik 0005669, 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 përdorur gjatë inspektimit:

- **Intervistimi:** Bashkëbisedimi me farmacisten zëvendësuese.
- **Mbledhja e fakteve:** Licenca e Barnatores, Certifikata e Biznesit, Licenca e Farmacistit Përgjegjës, Licenca e Farmacistit Zëvendësues.
- **Observimi:** Gjatë inspektimit janë kontrolluar: dokumentacioni, stafi profesional, hapësirat e barnatores si dhe zbatimi i ligjit 08/L-220 dhe vendimi nr.208/XII/2024 i lëshuar nga Ministri i Shëndetësisë.

III. Faktet

Inspektorati Farmaceutik me datë 11.04.2025 ka kryer inspektim në Qarkulluesin Farmaceutik me Pakicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale (Barnatoren) "T-Pharm Aspirin C-Nj. Nr.2" në Prizren.

Gjatë inspektimit janë kontrolluar dokumentacioni, stafi profesional, hapësirat e barnatores, si dhe zbatimi i ligjit 08/L-220 dhe vendimi nr. 208/XII/2024 i lëshuar nga Ministri i Shëndetësisë. Në kohën e inspektimit barnatorja u gjet e hapur në prezencën e farmacistës zëvendësuese Mr.Ph. Shqipe Krasniqi me numër të licencës së punës RKS-1345-22, e cila deklaroi që kanë vendosur çmimet në produkte medicinale sipas listës zyrtare të publikuar nga Ministria e Shëndetësisë, por jo në të gjitha produktet për shkak të volumit të punës. Në hapësirat e barnatores u gjetën produktet medicinale: Avodart 0.5 mg tab (Lot 91V3, datë skadence 09/2027 sasia 1x10 tab), Xarelto 20 mg(Lot DLB04134, datë skadence 07/2026,sasi 1x19 tab), Xalerto 15 mg(Lot DLB07831, datë skadence 11/2026) të paautorizuara për qarkullim në tregun e Republikës së Kosovës (pa banderolë), Produktet në fjalë u regjistruan në procesverbal, dhe u konfiskuan nga Inspektoratit Farmaceutik.

IV. Konstatimet

Barnatore "T-Pharm Aspirin C-Nj.Nr.2", Rruga "Ganimete Tërbeshi", Prizren, e regjistruar në ARBK me Numër Unik Identifikues 810971251, posedon licencë valide në AKPPM me numer L5-0129/01/03/2019, me pronar z. Florim Temaj dhe me farmaciste përgjegjëse Mr. Ph. Arlinda Sezallari me numer të licencës së punës RKS-0752-19.

Gjatë inspektimit në hapësirat e barnatores u gjetën produkte medicinale të paautorizuara për qarkullim në tregun e Republikës së Kosovës, të cilat ishin pa banderolë, në mbështetje të nenit 16 (paragrafi 5) të Udhëzimit Administrativ (Shëndetësi) Nr. 11/2015 për Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale, që përcakton: *"Produktet dhe pajisjet medicinale të cilat nuk janë në përputhje me legjislacionin në fuqi të Republikës së Kosovës apo hasen në subjektet e pa licencuara do të konfiskohen."*, u konfiskuan nga Inspektoratit Farmaceutik, me ç'rast

konstatohet se pala ka vepruar në kundërshtim me nenit 14 (paragrafin 6) të Ligjit 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale, që përcakton: *"Barnatorja do të blejë produktet medicinale dhe pajisjet medicinale vetëm nga entitetet që janë bartës të Licencës farmaceutike për qarkullim me shumicë."*, nenit 12 (paragrafët 1 dhe 2) të Udhëzimit Administrativ (Shëndetësi) Nr. 11/2015 për Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale që përcakton: *"Barnatorja mund të qarkulloj vetëm me barnat sipas legjislacionit në fuqi të Republikës së Kosovës."* dhe *"Barnatorja mund të furnizohet me produkte medicinale vetëm nga laboratoret galenike të licencuara dhe qarkulluesit me shumicë të licencuar pranë AKPPM-së*

V. Rekomandimet

- Në barnatore të operohet vetëm sipas legjislacionit përkatës në fuqi.
- Raportin e shoqëron Vendimi me gjobë numër 10/BM-005-25.
- Për plotësimin e rekomandimeve, pala të njoftojë me shkrim Inspektoratin Farmaceutik.

Raportit i bashkëngjitet :

Kopja e Procesverbalit me numër serik 0005669.

Republika e Kosovës

Republika Kosova - Republic of Kosova

Qeveria-Vlada-Government

Ministria e Shëndetësisë-Ministarstvo Zdravstva-Ministry of Health

Inspektorati Farmaceutik

PROCESVERBAL I INSPEKTIMIT

0005669
(Nr. Serik)

11.04.2025 (Data e fillimit të inspektimit)

10:37 (Ora e fillimit të inspektimit)

Në subjektin: Barnatorën „T-Pharm Aspirin c-Nj. Nr. 2" (Emërtimi i subjektit të inspektimit)
V.B. 81057125[illegible] LS-0129/01/03/2019

I udhëhequr nga: Z. Flarim Temaj - pronar; Mr. Ph. Arlinda Sezallari (Emri dhe mbiemri i udhëheqësit të subjektit të inspektimit) LKS-0752-19

Në adresën: Rr. „Gazmend Tërheshi" - Prizren (Adresa e subjektit të inspektimit)

Inspektimi është realizuar nga:
Mr. Ph. Blerta [illegible]
Mr. Ph. [illegible]

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

Me numër të dokumentit të identifikimit:
[illegible]-1056
[illegible]-0947

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

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

Baza ligjore e inspektimit: ....

Procesverbali përpilohet për: ....
(Lloji i inspektimit)

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

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

0005669

(Nr. Serik)

Pranimi i miratimit të inspektimit është refuzuar nga subjekti i inspektimit: po[ ] jo[V]

Ka munguar personi përfaqësues i subjektit të inspektimit: po[ ] jo[V]

Miratimi i inspektimit është vendosur fizikisht aty ku është kryer inspektimi: po[ ] jo[V]

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: Dokumentacioni, stafi profesional, hapësirat e barnatores dhe zbatimi i ligjit [illegible] dhe vendimi nr. 208/XII/2024 i lëshuar nga Ministri i Shëndetësisë

(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: Në kohën e inspektimit barnatorja u gjet e hapur, në prezencën e farmacistes përgjegjëse Mr.Ph. Shqipe Krasniqi [illegible]-1345-22 e cila deklaroi që kanë vendosur çmimet në produkte medicinale sipas listës zyrtare të publikuar nga MSH por jo në të gjitha [illegible] për shkak të volumit të punës.

Pretendimet e subjektit të inspektimit janë: Në hapësirat e barnatores u gjetën produktet medicinale: Prodact 0.5 mg tab LOT 91V3, datë skadence 03.2027 sasia 1x10 tab; Karelto 20 mg LOT DLB[illegible]134, dat. skad. 03/2025 [illegible], Karelto 15 mg Lot DLB07831 datë skadence 11/2025

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

Subjekti i inspektimit ka vërejtje si vijon: [illegible] pa [illegible] këto produkte [illegible]

....

....

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

Vendimet e marra janë si vijon: ....

....

....

....

Inspektimi ka përfunduar më datë: ...., në orën: ....

[illegible]

(nënshkrimi i subjektit të inspektimit apo përfaqësuesit të tij)

....

....

....

(nënshkrimet e anëtarëve të trupës inspektuese)