



REPUBLICA E KOSOVËS - REPUBLIKA KOSOVA - REPUBLIC OF KOSOVO
QEVERIA E KOSOVËS - VLADA KOSOVA - GOVERNMENT OF KOSOVA
MINISTRIA E SHËNDETËSISË - MINISTARSTVO ZDRAVSTVA - MINISTRY OF HEALTH
INSPEKTORATI FARMACEUTIK - INSPEKTORAT FARMACEUTICKI - PHARMACEUTICAL INSPECTORATE

Nr. Org. 10 - Nr. Prot. 05-461
Org. Jutitica Prot. No.
Nr. 7 - Data: 14.04.25
Org. Unit

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

Raport		
Data/Date/Datum:	08.04.2025	Ref. No. 10/KI-007-25
Për/To/ Za:	Barnatore "T-Pharm Aspirin C-13 Njësia Nr. 12", Rruga "Mursel Osmanaj", Prizren, me pronar z. Florim Temaj	
Përmes/Through/Preko:	Znj. Remzie Thaçi, Drejtoreshë e Inspektoratit Farmaceutik	
Nga/From/Od:	Kaltrina Islamaj, Inspektore Farmaceutike Habib Berisha, Inspektor Farmaceutik	
Lënda/ Subject/Tema:	Raport i inspektimit për Qarkulluesin Farmaceutik me Pakicë për Produkte dhe Pajisje Medicinale "T-Pharm Aspirin C-13 Njësia Nr. 12", 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 nga ora 11:47 deri në orën 12:54, Inspektorati Farmaceutik ka kryer inspektim në barnatoren "T-Pharm Aspirin C-13 Njësia Nr.12", me adresë: Rruga "Mursel Osmanaj", Prizren.

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.

Gjatë inspektimit prezent në barnatore ishte znj. Diedona Hoxha – farmacistë përgjegjëse. Në fund të inspektimit u përpilua Procesverbali me numër serik 0005483, 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 përgjegjëse.
- Mbledhja e fakteve: Licenca e Barnatores, Certifikata e Biznesit, Licenca e Farmacistes Përgjegjëse.
- Observimi: Gjatë inspektimit janë kontrolluar dokumentacioni, produktet dhe pajisjet medicinale si dhe prezenca e stafit profesional.

III. Faktet

Duke u bazuar në autorizimin (Miratimin) për inspektim dhënë nga drejtoresha e Inspektoratit Farmaceutik, me datë 26.03.2025 nga ora 11:47 deri në orën 12:54, Inspektorati Farmaceutik ka kryer inspektim në barnatoren "T-Pharm Aspirin C-13 Njësia Nr.12", me adresë: Rruga "Mursel Osmanaj", Prizren.

Gjatë inspektimit janë kontrolluar dokumentacioni, produktet dhe pajisjet medicinale si dhe prezenca e stafit profesional.

Barnatorja u gjet e hapur dhe shërbimi farmaceutik ofrohej nga farmacistja përgjegjëse znj. Diedona Hoxha, me numër të licencës së punës RKS-0679-18.

Gjatë inspektimit në hapësirat e barnatores u gjetën produkte medicinale të paautorizuara për qarkullim në tregun e Republikës së Kosovës: Sodium Chlorid 0.9% 500ml me numër serik 2456290 dhe me datë skadence 12.2028, gjithsej 17 copë dhe Sodium Chlorid 0.9% 250ml me numër serik 2307217 dhe datë skadence 06.2027, gjithsej 15 copë. Të dy produktet e lartcekura janë pa banderolë, ndërsa Sodium Chlorid 500ml ka një vulë me ngjyrë të kuqe (përdorim spitalor, ndalohet shitja), për të cilat Pala nuk ofroi ndonjë dëshmi. Produktet në fjalë u regjistruan në procesverbal, dhe bazuar në legjislacionin përkatës në fuqi u konfiskuan nga Inspektoratit Farmaceutik. Si dëshmi janë bërë foto të produkteve të cilat u konfiskuan.

Subjekti në fjalë është informuar për Ligjin Për Çmimin e Produkteve Medicinale dhe Vendimin Nr. 208/XII/2024 për vendosjen e çmimeve komfor Listës Zyrtare të lëshuar nga Ministri i Shëndetësisë.

Përmes Procesverbalit me numër serik 0005483, Pala është urdhëruar që të operoi vetëm sipas legjislacionit përkatës në fuqi.

IV. Konstatimet

- Barnatore "T-Pharm Aspirin C-13 Njësia Nr. 12", Rruga "Mursel Osmanaj", Prizren, e regjistruar në ARBK me Numër Unik Identifikues 810971251, posedon licencë valide në AKPPM me numer L5-0405/29/07/2021, me pronar z. Florim Temaj dhe farmacistë përgjegjëse znj. Diedona Hoxha, me numër të licencës së punës RKS-0679-18.
- 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, të cilat 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 laboratorët galenike të licencuara dhe qarkulluesit me shumicë të licencuar pranë AKPPM-së."

- Subjekti në fjalë ka filluar me aplikimin e çmimeve komfor Listës Zyrtare, dhe është në vazhdim të procesit.

V. Rekomandimet

- Në barnatore të operohet vetëm sipas legjislacionit përkatës në fuqi.
- Raportin e shoqëron Vendimi me gjobë numër 10/KI-007-25.
- Për plotësimin e rekomandimeve, pala të njoftojë me shkrim Inspektoratin Farmaceutik.

Raportit i bashkëngjitet :

Kopja e Procesverbalit me numër serik 0005483, si dhe foto dëshmi.



Republika e Kosovës

Republika Kosova - Republic of Kosova

Qeveria-Vlada-Government

Ministria e Shëndetësisë-Ministarsrvo Zdravstva-Ministry of Health

Inspektorati Fitim C. H.

PROCESVERBAL I INSPEKTIMIT

0005483

(Nr. Serik)

26.03.2025
(Data e fillimit të inspektimit)

11:47
(Ora e fillimit të inspektimit)

Në subjektin: Bumatore "T-Pharm Aspirin C-13 NIESIA NR.12"
810991251 (Emërtimi i subjektit të inspektimit) LS-0405/29/07/2021

I udhëhequr nga: Fitim Temaj-Pronar
(Emri dhe mbiemri i udhëheqësit të subjektit të inspektimit)

Në adresën: Buga, Husein Usmanaj - Prizren
(Adresa e subjektit të inspektimit)

Inspektimi është realizuar nga:

Me numër të dokumentit të identifikimit:

Kallima Islami
Husein Baizid

MSH-1060
MSH-1096

(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: Kallima Islami@nks.gov.net
(Adresa elektronike e njërit nga inspektorët dhe numri zyrtar kontaktues)

Baza ligjore e inspektimit: Ligji 08/1-067; Ligji 04/1-125; Ligji 04/1-190; Ligji 08/1-23
47 (MSH) U. 1772015; Vendimi Nr. 208/XII/2024

Procesverballi përpilohet për: 1.28.08.2025 me Kallima Islami
(Lloji i inspektimit)

Inspektimi është bërë: me miratim ☒ pa miratim ☐

Inspektimi është bërë pa miratim përshkak të: Arsyeja e Inspektimit pa miratim

Casey, J. J. 1999. *Journal of Great Lakes Research* 25: 1-10.

Ka munguar personi përfqësues i subjektit të inspektimit: 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)

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

Me rastin e inspektimit janë marrë:

Sodium Chloride 0.9% 500 ml	Me numrin etik 245640
date 12/2028	off use by 12/2028

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

Preferendimet e subjektivit të inspektimit janë: le du prodhuesit e vete kesaj me 100
pa benderat e kuzhe soshim, kuzhe 0 qy, 500 miligra kuzhe
vule me ngjyre te kuzhe (pendonim se kuzhe ndalohet shpesh). Me te
 (shembledhi nga te rektorit e shpejgimit dhe preferendimet e subjektivit të inspektimit, pas degjimit të pales) 100

[illegible]

gole ka jillei akhina e fura komor. le bel ayha akhina e pake
le pake

Varje S och kon verjerie *Stunt*

Soluțiile se pot pune în discuție pe lângă PPT înainte de punerea
medicamentului în funcțiune, pentru a evita erorile de dozaj.

Vendimet e marra janë si vijon: Ne detyrojmë të shprehim Vërejtjen

Supras, de la 30.08.2017, perioada de renta
Nedreptat pe opeuri ne produse la parcurturu.

Inspektimi ka përfunduar më datë: 29.05.2025, në orën: 11:20

(nënshkrimi i subjektit të inspektimit apo përfaqësuesit të tij)

.....

(näkökrimet ja päätarve täydellä inspektuuse)

(nënshkrimet e anëtarëve të trupës inspektuese)

**Sodium Chloride 0.9%
Solution for infusion**

500 mL

Sodium chloride

For intravenous use

Each mL of solution for infusion contains 9 mg
of sodium chloride, equivalent to 154mEq/L Na⁺
and 154mEq/L Cl⁻.

Excipients: Water for injections.

Read the package leaflet before use.

Keep out of the sight and reach of children.

Store below 30°C.

Reg. No. in Greece: 21610/25-8-09 GR



Marketing Authorisation
Holder:

DEMO S.A.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens-Lamia,
145 68 Krioneri, Attiki, Greece
T: +30 210 8161802
F: +30 210 8161587

LOT: 2456290
MFG: 12/2021
EXP: 12/2028

**Sodium Chloride 0.9%
Solution for infusion**

500 mL

Sodium chloride

For intravenous use

Each mL of solution for infusion contains 9 mg
of sodium chloride, equivalent to 154mEq/L Na⁺
and 154mEq/L Cl⁻.

Excipients: Water for injections.

Read the package leaflet before use.

Keep out of the sight and reach of children.

Store below 30°C.

Reg. No. in Greece: 21610/25-8-09 GR



Marketing Authorisation
Holder:

DEMO S.A.
PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens-Lamia,
145 68 Krioneri, Attiki, Greece
T: +30 210 8161802
F: +30 210 8161587

LOT: 2456290
MFG: 12/2021
EXP: 12/2028

