

Ministria e Shëndetësisë e Republikës së Kosovës

Agjensioni Kosovar për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Inspektorati Farmaceutik për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Ne:

Basri REXHA dhe Arsim MALOKU

Inspektor Farmaceutik për Produkte dhe Pajisje Medicinale

në përputhje të plotë me detyrat dhe përgjegjësit që dalin nga përshkrimi i vendit të punës si dhe obligimet që burojnë nga Ligji nr. 03/L-188 për Produkte dhe Pajisje Medicinale, Ligji nr. 02/L-128 për Barnat Narkotike, Substancat Psikotrope dhe Prekursorë, Udhëzimi Administrativ (Shëndetësi) nr. 07/2006 mbi Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë (Barnatoret), Udhëzimi Administrativ (Shëndetësi) Nr. 04/2008 mbi Autorizim të Marketingut për Plasimin e Produkteve Medicinale në Republikën e Kosovës si dhe Udhëzimi Administrativ (Shëndetësi) nr. 08/2010 mbi Vendasjen e Banderolave në Produktet Medicinale që Importohen, Prodhohen dhe Qarkullojnë në Republikën e Kosovës, gjatë muajit :

Korrik 2011

kemi zhvilluar:

Aktivitete inspektuese në tetë (8) Institucione Private Shëndetësore

dhe si rezultat i këtyre aktiviteteve nxjerrim këtë:

RAPORT INSPEKTIMI

(të detajuar)

të përpiluar në:

Prishtinë, 28 shtator 2011

Raporti, në tërësinë e tij, është përpiluar mbi parimet e përgjegjshmërisë, paanshmërisë dhe transparencës.

Lista e shkurtesave

IPSH	- Institucionet Private Shëndetësore
AKPM	- Agjencioni i Kosovës për Produkte Medicinale
MSH	- Ministria e Shëndetësisë
QKU	- Qendra Klinike Universitare
DF	- Departamenti Farmaceutik
BQ	- Barnatorja Qendrore
DQ	- Depoja Qendrore (e Ministrisë së Shëndetësisë)
IFPPM	- Inspektorati Shëndetësor për produkte dhe pajisje Medicinale
PK	- Policia e Kosovës
HKEK	- Drejtoria për Hetimin e Krimeve Ekonomike dhe korrupsionit
RK	- Republika e Kosovës
UA	- Udhëzim Administrativ
Esenci.	- Esenciale
Autorizi.	- Autorizim
R	- Republikës
Injek	- Injeksion
Vëll	- Vëllimi
tabl	- tabletë
paket	- paketuese

Përmbajtja

1. PËRMBLEDHJE EKZEKUTIVE	6
2. HYRJE	8
3. QËLLIMI I INSPEKTIMIT	8
3.1. Objektivat e Inspektimit	9
4. PËRZGJEDHJA EË MOSTRËS DHE MËNYRA E INSPEKTIMIT	10
4.1. Metodologjia	11
5. VEPRIMET E NDËRMARRA NGA INSPEKTORËT	11
6. VEPRIMET TJERA QË PRITEN TË NDËRMIRREN INSPEKTORËT E AKPM-së NGA	12
7. MËNYRA E PËRPILIMIT TË RAPORTIT DHE STRUKTURA E TËJ	12
8. ZHVILLIMI I AKTIVITETIT INSPEKTUES	12
9. FAKTET E GJETURA	13
9.1. Spitali për Gjinekologji, Infertilitet dhe Endokrinologji " SPITAL SPECIAL BAHCECI "	13
9.1.1. Barnatorja e IPSH	13
9.1.2. Produktet dhe Pajisjet Medicinale të vëna në qarkullim/dispensim në mënyrë të kundërligjshme	14
9.2. Spital Special për Sëmundje Kardiovaskulare " INTERNATIONAL MEDICINE HOSPITAL "	18
9.2.1. Barnatorja e IPSH	18
9.2.2. Produktet dhe Pajisjet Medicinale të vëna në qarkullim/dispensim në mënyrë të kundërligjshme	19
9.3. Spitali Special për Sëmundje Kardiovaskulare "INTERMED EDA"	22
9.3.1. Barnatorja e IPSH	22
9.3.2. Produktet dhe Pajisjet Medicinale të vëna në qarkullim/dispensim në mënyrë të kundërligjshme	22
9.4. Spital Special për Kirurgji të Përgjithshme "ALOKA"	26
9.4.1. Barnatorja e IPSH	26
9.4.2. Produktet dhe Pajisjet Medicinale të vëna në qarkullim/dispensim në mënyrë të kundërligjshme	27
9.5. Spital Special, Gjinekologji, Infertilitet dhe Endokrinologji " LINDJA "	29
9.5.1. Barnatorja e IPSH	29
9.5.2. Produktet dhe Pajisjet Medicinale të vëna në qarkullim/dispensim në mënyrë të kundërligjshme	30
9.6. Spital i Përgjithshëm "KLINIKA EUROMED"	32
9.6.1. Barnatorja e IPSH	32
9.6.2. Produktet dhe Pajisjet Medicinale të vëna në qarkullim/dispensim në mënyrë të kundërligjshme	33
9.7. Qendra Diagnostike Terapeutike " GALAXY "	36
9.7.1. Barnatorja e IPSH	36
9.7.2. Produktet dhe Pajisjet Medicinale të vëna në qarkullim/dispensim në mënyrë të kundërligjshme	37
9.8. Spitali i përgjithshëm " LINDJA ", sh.p.k.	39
9.8.1. Barnatorja e IPSH	39
9.8.2. Produktet dhe Pajisjet Medicinale të vëna në qarkullim/dispensim në mënyrë të kundërligjshme	40
10. ANALIZË E FAKTEVE TË GJETURA DHE REZULTATET PËRMBLEDHËSE	44
10.1. Gjendja e Barnatoreve të IPSH-ve	46
10.2. Rezultatet kumulative lidhur me Produktet dhe Pajisjet Medicinale të vëna në qarkullim/dispensim në mënyrë të kundërligjshme	46
10.2.1. Dokumentacioni i prezantuar nga IPSH-ët për barnat e vëna në qarkullim/dispensim në mënyrë të pa rregullt dhe kundërligjshme	49
11. VËSHTIRËSITË DHE PROBLEMET E HASURA GJATË INSPEKTIMIT	58
12. KONKLUZIONET	59
13. REKOMANDIMET	60
ANEKSET	61-76

T a b e l a t

Tabela 9.1.1. Substancat Narkotike të hasura	14
Tabela 9.1.2. Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale	15
Tabela 9.1.3. Produktet Medicinale pa të drejtë qarkullimi në tregun e lirë RK-ës	15
Tabela 9.1.4. Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë	16
Tabela 9.2.1. Insulinat e Listës Esenciale të MSH-së	18
Tabela 9.2.2. Substancat Narkotike të hasura	18
Tabela 9.2.3. Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale	18
Tabela 9.2.4. Produktet Medicinale pa të drejtë qarkullimi në tregun e lirë RK-ës	20
Tabela 9.2.5. Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë	20
Tabela 9.3.1. Insulinat e Listës Esenciale të MSH-së	22
Tabela 9.3.2. Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale	23
Tabela 9.3.3. Produktet Medicinale pa të drejtë qarkullimi në tregun e lirë të RK-ës	23
Tabela 9.3.4. Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë RK-ës	24
Tabela 9.4.1. Insulinat e listës esenciale të MSH-së	27
Tabela 9.4.2. Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale	27
Tabela 9.4.3. Produktet Medicinale pa të drejtë qarkullimi në tregun e lirë RK-ës	27
Tabela 9.5.1. Insulinat e listës esenciale të MSH-së	30
Tabela 9.5.2. Substancat Narkotike të hasura	30
Tabela 9.5.3. Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale	30
Tabela 9.5.4. Produktet Medicinale pa të drejtë qarkullimi në tregun e lirë të RK-ës	31
Tabela 9.5.5. Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë të RK-ës	31
Tabela 9.5.6. Produktet me afat të skaduar të përdorimit	31
Tabela 9.6.1. Insulinat e Listës Esenciale të MSH-së	34
Tabela 9.6.2. Substancat Narkotike të hasura	34
Tabela 9.6.3. Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale	34
Tabela 9.6.4. Produktet Medicinale pa të drejtë qarkullimi në tregun e lirë	35
Tabela 9.6.5. Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë	35
Tabela 9.7.1. Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale	37
Tabela 9.7.2. Produktet Medicinale pa të drejtë qarkullimi në tregun e lirë	38
Tabela 9.7.3. Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë	38
Tabela 9.8.1. Insulinat e Listës Esenciale të MSH-së	40
Tabela 9.8.2. Substancat Narkotike të hasura	40
Tabela 9.8.3. Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale	41
Tabela 9.8.4. Produktet Medicinale pa të drejtë qarkullimi në tregun e lirë	41
Tabela 9.8.5. Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë	42

f i g u r a t

Fig.10.1.1. Plotësimi i kushteve mjedisore dhe gjendjes së fushave fizike ku ndodheshin Produktet Medicinale nga IPSH-ët, shprehur në përqindje	44
Fig.10.2. Numri i IPSH-ve, shprehur në përqindje, që kanë të licencuara barnatoret	44
Fig. 10.1.3. Numri i Institucioneve Private Shëndetësore, i shprehur në përqindje, që kanë pasur Farmacist të licencuar në barnatore	45

Fig.10.1.4.	Numri i Institucioneve Private Shëndetësore, shprehur në përqindje, që nuk monitorojnë kushtet ambientale të ruajtjes së Produkteve Medicinale	45
Fig.10.2.1.	Numri, shprehur në përqindje, i Institucioneve që posedojnë Licencë për operim me Substanca Narkotike	46
Fig.10.2.2.	Numri, shprehur në përqindje, i Institucioneve Private Shëndetësore të pajisura/pa pajisura me Librin e Narkotikëve	46
Fig.10.2.3.	Numri, shprehur në përqindje, i Institucioneve Private Shëndetësore që kanë qarkulluar/disperzuar Produktin e llojit Insulinë të listës esenciale të MSH-së	47
Fig.10.2.4.	Numri, i shprehur në Përqindje, i Institucioneve që qarkullonin/ disperzonin Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të Produkteve të listës esenciale të MSH-së.	47
Fig.10.2.5.	Numri, shprehur në përqindje, i Institucioneve Private Shëndetësore në të cilat u gjetën të vëna në qarkullim/disperzim Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të Produkteve të Listës Esenciale të MSH-së	48
Fig. 10.2.6.	Numri, i shprehur në përqindje, i Institucioneve Private Shëndetësore që kanë vënë në qarkullim/disperzim, kundërligjshëm, barnat që kanë të drejtë qarkullimi	49
Fig.10.2.7.	Gjendja, shprehur në përqindje, e numrave serik në korrelacion me dëshmitë e dokumentuara	49
Fig.10.2.8.	Gjendja, shprehur në përqindje, e numrave serik të pa dokumentuar	49
Fig. 10.2.9.	Gjendja e shprehur në përqindje e numrave serik të substancave Narkotike në raport me dokumentet e domosdoshme përcjellëse	49
Fig.10.2.10.	Numri, shprehur në përqindje i numrave serik në korrelacion me dëshmitë e dokumentuara	50
Fig.10.2.11.	Gjendja, shprehur në përqindje, e numrave serik të pa dokumentuar	50
Fig. 10.2.12.	Gjendja, shprehur në përqindje, e numrave serik të substancave Narkotike në relacion me dokumentet e domosdoshme përcjellëse	51
Fig.10.2.13.	Mënyra e dokumentimit të Insulinave prej subjektit të Inspektuar	51
Fig.10.2.14.	Gjendja, shprehur në përqindje, e numrave serik në korrelacion me dëshmitë e dokumentuara	51
Fig.10.2.15.	Gjendja, shprehur në përqindje e numrave serik të pa dokumentuar	52
Fig.10.2.16.	Mënyra e dokumentimit të Insulinave prej subjektit të Inspektuar	52
Fig.10.2.17.	Gjendja, shprehur në përqindje, lidhur me mënyrën e dokumentimit nga ana e subjektit të Inspektuar të Insulinave të hasura	52
Fig.10.2.18.	Numri, shprehur në përqindje i numrave serik në relacion me dëshmi të dokumentuara	53
Fig.10.2.19.	Gjendja, shprehur në përqindje, e numrave serik të pa dokumentuar	53
Fig. 10.2.20.	Gjendja, shprehur në përqindje, e numrave serik të Substancave Narkotike në relacion me dokumentet e domosdoshme përcjellëse	53
Fig.10.2.21.	Gjendja, shprehur në përqindje, lidhur me mënyrën e dokumentimit nga ana e subjektit të Inspektuar të Insulinave të hasura	54
Fig.10.2.22.	Numri, shprehur në përqindje i numrave serik në korrelacion me dëshmi të dokumentuara.	54
Fig.10.2.23.	Gjendja, shprehur në përqindje, e numrave serik të pa dokumentuar	54
Fig. 10.2.24.	Gjendja e shprehur në përqindje e numrave serik të substancave Narkotike në raport me dokumentet e domosdoshme përcjellëse	55
Fig.10.2.25.	Gjendja, shprehur në përqindje, lidhur me mënyrën e dokumentimit nga ana e subjektit të Inspektuar të Insulinave të hasura	55
Fig. 10.2.26.	Gjendja, shprehur në përqindje, e numrave serik në korrelacion me dëshmi të dokumentuara	55
Fig. 10.2.27.	Gjendja, shprehur në përqindje e numrave serik të pa dokumentuar	56
Fig. 10.2.28.	Numri, shprehur në përqindje i numrave serik në korrelacion me dëshmi të dokumentuara	56
Fig.10.2.29.	Gjendja, shprehur në përqindje e numrave serik të pa dokumentuar	56
Fig. 10.2.30.	Gjendja e shprehur në përqindje e numrave serik të substancave Narkotike në raport me dokumentet e domosdoshme përcjellëse	57
Fig.10.2.31.	Gjendja, shprehur në përqindje, e dokumentimit të Insulinave prej subjektit të Inspektuar	57

1. PERMBLEDHJE EKZEKUTIVE

Si përgjegjës për kontrollin dhe monitorimin e jashtëm të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale, Inspektorati Farmaceutik për Produkte dhe Pajisje Medicinale, në kuadër të AKPM-së, zhvillon aktivitete inspektuese të veprimtarive të involvuara në fushën e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale në mënyrë që të kontrollojë zbatimin e legjislacionit në fuqi nga ana e subjekteve operuese në këtë fushë.

Kështu, si Inspektor Farmaceutik për Produkte dhe Pajisje Medicinale, në periudhën kohore korrik – gusht të viti 2011, jemi caktuar të ushtrijmë aktivitete inspektuese mbi Produktet dhe Pajisjet Medicinale në Institucione Private Shëndetësore të licencuara nga Bordi për Licencim i MSH-së.

Inspektimi në vete ka përfshirë një numër prej dhjetëra aktiviteteve inspektuese të cilat janë zhvilluar në segmentin :

tregu i lirë legal - Institucione Private Shëndetësore

Monitorimi i këtij segmenti të zinxhirit furnizues legal me Produkte dhe Pajisje Medicinale, në kohën kur të gjithë jemi dëshmitar të një fluksi të madh të pacientëve që kërkojnë shërbimet e këtyre Institucioneve, është i domosdoshëm për të mbajtur pacientët të sigurt.

Bazuar në informacionet e siguruara, qëllimisht janë përzgjedhur tetë (8) Institucione Private Shëndetësore. Aktivitetet inspektuese janë zhvilluar sipas një procedure për inspektim e cila është përgatitur paraprakisht nga Inspektorët. Të gjitha rastet së bashku, të përzgjedhura për inspektim, paraqesin një mostër mjaft reprezentative, për arsye se këto paraqesin mbi 40 % të totalit të Institucioneve Private Shëndetësore - Spitaleve. Kurse sipas shtrirjes gjeografike këto Institucione janë shumë afër QKU-së, AKPM-së dhe IFPPM-së. Kjo ka qenë një përzgjedhje e bazuar në gjykimin profesional.

Këto aktivitete inspektuese, në mënyrë të veçantë, janë fokusuar në vlerësimin e zbatimit nga ana e Institucioneve Private Shëndetësore të ligjshmërisë lidhur me Produktet Medicinale, si :

- *Së pari në:* cili është statusi i Produkteve Medicinale me të cilat operojnë, nëse me Produktet Medicinale operojnë personat juridik dhe fizik përgjegjës të licencuar, nga kush furnizohen dhe si bëhet pranimi i tyre .
- *Së dyti:* operimi me Substanca Narkotike nga subjektet e inspektuara
- *Së treti :* nëse janë të kënaqshme kushtet ambientale të hapësirave për deponim/ruajtje, gjendja e fushave fizike për vendosje/ ruajtje të barnave, veçanërisht të barnave termolabile
- *Së katërti :* nëse produktet medicinale janë të shoqëruara me dokumentacionin e domosdoshëm përcjellës në tërë rrugëtimin e tyre nga tregu i lirë legal tek Institucionet Private Shëndetësore.

Të gjeturat më të rëndësishme

Është gjetur se Institucionet Private Shëndetësore :

- Nuk kanë të ngritur një sistem të drejtë e funksional të furnizimit dhe qarkullimit/disperzimit të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale.
- Operojnë me Substanca Narkotike në mënyrë të kundërligjshme

- Ekzistonte rrjedhë e caktuar e kundërligjshme e Produkteve Medicinale, nga Lista Esenciale e MSH-së tek Institucionet Shëndetësore Private të Licencuara nga MSH-ja. Në këtë rrjedhë janë të implikuar drejtpërsëdrejti personeli punonjës në Institucionet Publike Shëndetësore por, në mënyrë tërthortë, edhe qarkulluesit farmaceutik me shumicë-Depot si dhe qarkulluesit farmaceutik me Pakicë-Barnatoret.
- Furnizohen me Insulinë të listës esenciale në mënyrë të kundërligjshme
- Brenda Institucioneve Private Shëndetësore është një pështjellim i madh. Kudo mungojnë barnatoret e licencuara dhe personeli përgjegjës-farmacistët e licencuar për porositjen, pranimin, ruajtjen/magazinimin si dhe disperzimin e Produkteve Medicinale.
- Në mënyrë të kundërligjshme, janë furnizuar me Produkte dhe Pajisjeve Medicinale dhe të njëjtat i kanë vënë në qarkullim/ disperzim.
- Kushtet ambientale të hapësirave, sidomos temperatura dhe lagështia, si dhe gjendja e fushave fizike të ruajtjes së barnave është jo e kënaqshme.
- Produktet Medicinale termolabile mbahen në kushte jo të kënaqshme, madje në disa raste edhe nën temperatura që cenojnë cilësinë e tyre - prishen.

Duke u bazuar në gjendjen faktike të gjetur gjatë këtyre aktiviteteve inspektuese, **ne fuqishëm rekomandojmë që:**

- Produktet dhe Pajisjet Medicinale në segmentin tregu i lirë legal - Institucione Private Shëndetësore duhet të monitorohen plotësisht dhe në mënyrë permanente.
- MSH dhe AKPM të përcaktojnë si prioritet të lartë që në Institucionet Private Shëndetësore të funksionojnë Barnatoret e Licencuara në përputhje me Ligjin mbi Produktet dhe Pajisjet Medicinale nr. 03/L-188 në fuqi si edhe Udhëzimin Administrativ (Shëndetësi) nr. 07/2006 mbi Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë (Barnatoret).
- MSH dhe AKPM të përpilojnë një listë në të cilën do të përcaktohej lloji dhe sasia Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale të cilat do të kishin të drejtë qarkullimi brenda Institucioneve të caktuara Private Shëndetësore, në rastin kur brenda këtyre Institucioneve nuk ka barnatore të licencuar. Njëkohësisht, të përcaktohen rregullat e furnizimit të këtyre Institucioneve me Produkte dhe Pajisje Medicinale
- Te rritet mbikëqyrja dhe llogaridhënia në sektorin farmaceutik brenda Institucioneve Publike Shëndetësore
- Ndaj të gjitha IPSH-ve të inspektuara, për shkak të vënies në qarkullim të Produkteve Medicinale nga Lista Esenciale të MSH-së, të iniciohen procedurat gjyqësore.
- Sistem i Bazës me të Dhëna në Departamentet e AKP-së të përmirësohet, duke u bërë më i plotë dhe më i lehtë për t'u eksploruar.

Nga krejt sa është shkruar më lartë shihet qart që nevoja për të adresuar drejtë çështjet e identifikuara në këtë raport është e bazuar. Sepse, si Inspektorati duhet të sigurohet më shumë që vendimet ndëshkimore të ndihmojnë në arritjen e qëllimeve bazike – ndërprejen imediate të shkeljeve ligjore dhe uljen e nivelit të parregullsive në segmentin tregu i lirë privat – Institucione Private Shëndetësore.

2. HYRJE

Siç është e ditur, një pjesë shumë e rëndësishme e zinxhirit furnizues legal me Produkte dhe Pajisje Medicinale shtrihet në vijën nga tregu i lirë legal për në Institucione Private Shëndetësore. Inspektorati Farmaceutik për Produkte dhe Pajisje Medicinale, bazuar në detyrat dhe përgjegjësit që dalin nga fushëveprimi i vet, por edhe në përkushtimin e Ministrit të Shëndetësisë dhe Agjencionit të Kosovës për Produkte Medicinale që të rris performancën brenda zinxhirit legal furnizues me Produkte dhe Pajisje Medicinale, ka zhvilluar aktivitete inspektuese në Institucione Private Shëndetësore. Inspektimi ka përfshirë gjithsejtë tetë institucione dhe në secilin prej tyre janë inspektuar një numër i caktuar i Produkteve Medicinale përzgjedhja e të cilave është bërë sipas gjykimit profesional. Është inspektuar mënyra e furnizimit të tyre, hapësirat e ruajtjes, personeli operues me barna si edhe tërë dokumentet relevante. Po ashtu, varësisht nga implikimet, janë zhvilluar edhe aktivitet inspektuese në subjektet relevante të cilat kanë bërë furnizimin e këtyre subjekteve me barna.

Inspektimi ka përfshirë vetëm Produktet Medicinale – barnat. Kurse nuk janë inspektuar Pajisjet Medicinale dhe materiali spitalor.

Gjatë këtij aktiviteti inspektues janë ekzaminuar vendndodhjet e Produkteve Medicinale, janë kontrolluar dhe ekzaminuar të gjitha format e dokumenteve relevante që shoqërojnë barnat nga furnizuesit e tyre si edhe dokumentacioni lidhur me pranimin, regjistrimin, ruajtjen dhe qarkullimin/disperzimin e tyre në Institucionet Private Shëndetësore.

Përqendrimi ynë më i madh, bazuar në informacionet e siguruara gjatë rrjedhës së aktiviteteve inspektuese, ka qenë në Produktet Medicinale të vëna për qarkullim/disperzim në mënyrë të kundërligjshme e sidomos produktet e llojit Insulinë nga lista esenciale, si edhe produktet e tjera të cilat kanë rrjedhë nga lista esenciale të MSH-së.

Ky aktivitet inspektues arsyeshmërinë e vet e bazon në faktin që brenda këtyre Institucioneve Private Shëndetësore është një fluks i konsiderueshëm i pacientëve të cilët duhet të mbahen të sigurt.

MSH-ja, si përgjegjëse për licencimin dhe mirëmbajtjen e licencave të këtyre Institucioneve, së bashku me AKPM-në, respektivisht Inspektoratin Farmaceutik si përgjegjës për monitorimin e zinxhirit legal furnizues, është thellësisht e përkushtuar që pacientët brenda institucioneve private shëndetësore të trajtohen në mënyrë korrekte dhe të sigurt me produkte dhe Pajisje Medicinale, në përputhje të plotë me rregullat dhe ligjet e Republikës së Kosovës.

Përfundimisht, ky Raport është thirrje për më shumë aksione efektive nga të gjitha faktorët relevant shtetëror.

QËLLIMI I INSPEKTIMIT

Qëllimi parësor i inspektimit është vlerësimi me objektivitet, në përputhje me ligjet vendore relevante dhe akteve tjera nënligjore në fuqi, i zinxhirit furnizues legal me Produkte dhe Pajisje Medicinale nga tregu i lirë legal për tek Institucionet Private Shëndetësore, mënyra e furnizimit, kushtet e ruajtjes, personeli përgjegjës për Produkte Medicinale si dhe dokumentacioni përcjellës relevant.

3.1 Objektivat e Inspektimit

Objektivat parësore të këtij inspektimi, duke marr si shkas informacionet e mbledhura nga burime të besueshme, janë vendosur në një skemë të hartuar sipas prioriteteve.

Kështu për arsye praktike inspektuese si dhe për lehtësim raportimi, objektivat tona lidhur me inspektimin e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale i kemi kategorizuar si më poshtë :

- Barnatorja e IPSH-së :
 - Licenca për qarkullues Farmaceutik me Pakicë
 - Hapësirat dhe fushat e vendosjes / ruajtjes së barnave
 - Ruajtja e barnave termolabile- frigoriferi
- Personeli përgjegjës për Produkte dhe Pajisje Medicinale
 - Farmacisti përgjegjës i licencuar
 - Personeli teknik ndihmës
- Dokumentacioni – vlerësimi i mbajtjes dhe administrimit të dokumentacionit lidhur me Produktet dhe Pajisjet Medicinale
 - Dokumentacioni shkencor-informativ
 - Faturat hyrëse
 - Regjistrimi-Librat e regjistrimit
- Produktet Medicinale që janë vënë në qarkullim/ disperzim nga IPSH-të
 - Produktet Medicinale që janë vënë në qarkullim/disperzim në mënyrë të kundërligjshme nga IPSH-të
 - Produktet Medicinale të llojit Insulinë, si :
 - Mixtard^R Novolet^R ; Novo Nordisk A/S ; prefilled pen; 100IU/ml 3ml
 - Actrapid^R Novolet^R; Novo Nordisk A/S ; prefilled pen; 100IU/ml 3ml
 - Subscat narkotike
 - Licenca për Operim me substancat Narkotike
 - Libri i Narkotikëve dhe Udhëheqja e këtij libri
 - Produktet Medicinale që kanë numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve nga lista esenciale e MSH-së
 - Produktet Medicinale të hasura e që nuk kanë të drejtë qarkullimi në Republikën e Kosovës - pa Autorizim Marketing
 - Produktet Medicinale të hasura pa banderola e që kanë të drejtë qarkullimi në Republikën e Kosovës - me Autorizim Marketing
- Dhënia e rekomandimeve për ngritjen e nivelit të performancës në segmentin e zinxhirit furnizues legal me Produkte dhe Pajisje Medicinale nga tregu i lirë legal tek IPSH-të.

4. PËRZGJEDHJA E MOSTRËS DHE MËNYRA E INSPEKTIMIT

Përzgjedhja e mostrës është bërë sipas gjykimit profesional dhe ka përfshirë tetë (8) Institucione Private Shëndetësore. Të gjitha këto subjekte janë inspektuar sipas një procedure për inspektim, paraprakisht të përgatitur nga ne. Të gjitha rastet e përzgjedhura, së bashku, paraqesin një mostër prej 40 % të totalit të Institucioneve Private Shëndetësore - Spitaleve aktualisht në funksion në vendin tonë. Kurse për nga shtrirja gjeografike shumica e tyre janë shumë afër selisë së QKU-së, AKPM dhe IFPPM-së.

Tabela 1: Subjektet e inspektuara që janë përfshirë në mostër

EMRI I INSTITUCINIT PRIVAT SHËNDETËSOR	NUMRI I AKTIVITETEVE INSPEKTUESE TË KRYERA
1. "German IVF Center", Sh. p. k. Spital Speciale Gjinekologji, Infertilitet dhe Endokrinologji "SPITAL SPECIAL BAHCECI"	3
2. Spitali Special për Sëmundje Kardiovaskulare "INTERNATIONAL MEDICINE HOSPITAL"	3
3. Spitali Special për Kirurgji Përgjithshme "ALOKA"	3
4. Spitali Special, Gjinekologji, Infertilitet dhe Endokrinologji "LINDJA"	3
5. Spitali Special për Sëmundjet Kardiovaskulare "INTERMED EDA"	3
3. Spitali i Përgjithshëm "KLINIKA EUROMED"	2
7. Qendra Diagnostiko - Terapeutike "GALAXY"	6
8. Spitali i përgjithshëm "LINDJA", SH. P. K.	6
Totali i aktiviteteve inspektuese të kryera	29

Burimi: Ministria e Shëndetësisë – Bordi për Licencim të IPSH-ve

Në bazë të gjykimit profesional, në secilin institucion janë inspektuar vetëm sasia e caktuar e Produkteve Medicinale – barnave, me theks të veçantë Produktet të cilat qarkulloheshin ose ishin vënë për qarkullim/dispensim duke mos respektuar Ligjet dhe Udhëzimet Administrative relevante në fuqi në territorin e Republikës së Kosovës¹.

Pajisjet medicinale dhe materiali spitalor, megjithëse disa janë përfshirë në fleta përmbledhëse, më tutje nuk janë elaboruar dhe nuk kanë qenë objekt për inspektim.

Në çdo Institucion, Produktet Medicinale të cilat janë hasur të vëna në qarkullim/dispensim në mënyrë të kundërligjshme, janë evidentuar në fletat përmbledhëse. Originali i tyre është mbajtur nga Inspektorët kurse subjektit të inspektuar i kemi lënë në posedim një kopje fizike të tyre.

Produktet të përfshira në mostër, e të evidentuara në këto fleta përmbledhëse, janë pezulluar deri në verifikimin e plotë të tyre dhe nxjerrjen e konkluzioneve dhe rekomandimeve. Pezullimi është Subjektet janë urdhëruar që të ruajnë në tërësinë e tyre barnat e pezulluar. Në një rast, për shkak të rrezikut të eliminimit të dëshmitë, është konfiskuar produkti i llojit Propofol 1%, sepse në boxin e letrës së paketimit të jashtëm vërehet se ky produkt është i listës esenciale të Ministrisë së Shëndetësisë.

¹) Produktet medicinale të pezulluara, në momentin e inspektimit, kanë qenë pa banderola.

4.1. Metodologjia

Ky inspektim u realizua nëpërmjet :

- Këqyrjes së Barnatores , Depos dhe vendndodhjeve të tjera të Produkteve Medicinale
 - Këqyrjes së kushteve ambientale në hapësira dhe gjendjes së fushave fizike të vendosjes/ruajtjes së Produkteve Medicinale (fotografimi dhe përshkrimi)
- Këqyrjes së Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale
 - Evidentimi i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale të vëna në qarkullim/ disperzim në mënyrë të parregullt dhe kundërligjshëm
- Këqyrjes së administrimit të dokumentacion
 - Këqyrjes së administrimit dhe ruajtjes së dokumentacionit
- Intervistimit të personave përgjegjës në IPSH-të

Në cilësinë e Inspektorëve Farmaceutik të IFPPM-së, gjatë rrjedhës së aktiviteteve inspektuese, me qëllim të verifikimit të disa të gjeturave, janë vizituar dhe intervistuar :

- Përgjegjësit dhe Personeli i Departamenteve të AKPM-së,
- Personeli i Departamentit Farmaceutik në MSH,
- Përgjegjësit dhe Personeli i Depos Qendrore të QKU-së,
- Përgjegjësit dhe Personeli i Barnatores Qendrore të QKU-së,
- Përgjegjësit e Përfaqësive ekskluzive të caktuara të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale
- Anëtarët e Bordit për licencim të IPSH-së
- Qarkullues Farmaceutik me Pakicë
- Qarkulluesit Farmaceutik me Shumicë, si dhe në disa raste
- Zyrtarët relevant të Policisë së Kosovës.

5. VEPRIMET E NDËRMARRA NGA INSPEKTORËT

Lidhur me të gjeturat gjatë aktiviteteve tona inspektuese janë ndërmarrë këto veprime :

- Është bërë pezullimi i Produkteve Medicinale të cilat janë vënë në qarkullim/disperzim në mënyrë të parregullt dhe kundërligjshëm
- Janë konfiskuar Produktet Medicinale të caktuara të vëna në qarkullim/disperzim në mënyrë të pa rregullt dhe kundërligjshëm
- Janë ndëshkuar gjithsejtë katër qarkullues Farmaceutik me Pakicë - Barnatore të cilat kanë furnizuar në mënyrë të kundërligjshme IPSH-të me Produkte Medicinale².

²)Katër Barnatore janë ndëshkuar për shkak se në mënyrë të kundërligjshme, Institucioneve Private Shëndetësore, iu kanë shitur produkte të listës esenciale të quajtur Mixtard dhe Actrapid apo për këto Institucione kanë lëshuar fatura shitëse /paragona shitës për të njëjtat produkte. Të gjitha barnatoret e ndëshkuara për këtë, përmes deklaratës me shkrim kanë mohuar të kenë shitur ndonjëherë produktet e tilla.

6. VEPRIMET E NDËRMARRA NGA INSPEKTORËT E AKPM-së

I. Inspektorët kanë urdhëruar pezullimin nga qarkullimi/dispensimi të barnave pa banderola.

II. Inspektorët kanë shqiptuar gjoba administrative për të gjitha IPSH-ve për të cilat, siç rezulton nga verifikimi i fakteve të gjetura, është konstatuar se kanë kryer veprimtari :

- në kundërshtim me UA (Shëndetësi) nr. 07/2006 mbi Qarkulluesit Farmaceutik me Pakice, përkatësisht:
 - Neni 2.5, Neni 6.1, Neni 5.1 dhe Neni 5.2
- në kundërshtim me UA (Shëndetësi) nr. 08/2010 mbi Vendosjen e Banderolave në Produktet Medicinale që importohen, Prodhohen dhe Qarkullojnë në Republikën e Kosovës, përkatësisht :
 - Neni 4, pika 5
- në kundërshtim me Ligji nr. 02/L-128 për Barnat Narkotike, Substancat Psikotrope dhe Prekursorë, përkatësisht :
 - Neni 12, paragrafi, 3, 5, 6, 10 dhe 11 dhe Neni 15, paragrafi 4;

Ndërsa sa i përket gjobave për kundërvajtje Inspektorati, për secilin rast të konfirmuar, do të procedojë lëndën për në gjykatën kompetente për kundërvajtje.

7. MËNYRA E PËRPILIMIT TË RAPORTIT DHE STRUKTURA E TIJ

Raporti, në strukturën e tij, përfshin gjithsejtë shtatëdhjetëgjatë (76) faqe, prej tyre në gjashtëmbëdhjetë (16) faqe janë përfshirë tetë (8) Aneksë. Aneksët-fletat përmbledhëse, në të cilat janë përshkruar Produktet Medicinale për të cilat është gjetur se janë vënë në qarkullim/disperzim në mënyrë të parregullt dhe kundërligjshëm, janë bashkangjitur në fund të raportit.

Përveç titullit, listës së shkurtesave dhe përmbajtjes, në raport përfshihen gjithsej trembëdhjetë (13) tituj dhe njëzetëntë (29) nëntituj. Raporti, në tërësinë e tij, është përpiluar në parimet e përgjegjshmërisë, paanshmërisë dhe transparencës.

Dokumentacioni me rëndësi

Me kujdes të veçantë janë ekzaminuar dokumentet siç janë: Faturat hyrëse të Produkteve Medicinale, paragonat blerës, kuponët fiskal blerës, dokumentet e pranimit dhe regjistrimit të Produkteve Medicinale, si dhe kartelat e barnave. Për hartimin e këtij Raporti, të udhëhequra dhe plotësuar nga ne në cilësinë e Inspektorëve Farmaceutik të IFPPM-së, janë shfrytëzuar pesëmbëdhjetë (15) procesverbale, katër (4) Uniref-a, shtatëmbëdhjetë (17) fletë përmbledhëse të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale të vënë në qarkullim/disperzim në mënyrë të kundërligjshme. Kurse nga subjektet e inspektuara janë shfrytëzuara shtatëdhjetëtetë (78) fatura hyrëse, pesëdhjetënjë (51) deklarata si dhe trembëdhjetë (13) paragona blerës. Tërë ky dokumentacion i rëndësishëm do të ruhet në foldera të hapur për secilin Institucion Privat Shëndetësor të inspektuar.

8. ZHVILLIMI I AKTIVITETIT INSPEKTUES

Aktivitetet inspektuese janë zhvilluar në një periudhë kohore korrik - gusht të vitit 2011.

Për të përmbushur me sukses qëllimet dhe objektivat e inspektimi, shumica e aktiviteteve inspektuese janë zhvilluar në vendndodhjen e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale (në Barnatore/Depo brenda IPSH-ve), duke kontrolluar Produktet Medicinale, kushtet ambientale nën të cilat ndodheshin ato, kushtet e hapësirave dhe fushat fizike të vendosjes dhe ruajtjes së barnave, në identifikimin e personelit përgjegjës si dhe personelit ndihmës të angazhuar në barnatore dhe rreth barnave si dhe në kontrollin dhe ekzaminimin e dokumentacionit të Produkteve Medicinale.

Në fletat përmbledhëse është evidentuar vetëm sasia e caktuar e Produkteve Medicinale të cilat janë vënë në qarkullim/dispensim në mënyrë të parregullt dhe të kundërligjshme. Mbi këto barna është thelluar inspektimi.

Evidentimi është bërë në prani të përhershme të personelit përgjegjës i cili së bashku me Inspektorët ka nënshkruar secilën fletë përmbledhëse të Produkteve Medicinale.

Tërë sasia e këtyre barnave të evidentuara është urdhëruar që të pezullohet nga qarkullimi. Me kujdes të veçantë kemi ekzaminuar dokumentacionin përcjellës të këtyre produkteve të ofruar nga IPSH-të si dhe janë zhvilluar intervista me personat përgjegjës dhe personat tjerë relevant lidhur me këto Produkte Medicinale të pezuluara.

Numrat serik të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale të evidentuar në të gjitha institucionet janë gjithsejtë njëqindentëdhjetë (190) (në disa raste janë disa numra serik të njëjtë që janë hasur te subjektet e ndryshme). Mirëpo për qëllime të këtij inspektimi janë marrë në konsideratë më tutje vetëm njëqindegjashtëdhjetenëntë (169) numra serik të barnave. Kurse njëzetënjë (21) numrat serik të tjerë të evidentuar në fletat përmbledhëse , megjithëse të evidentuar nuk kanë qenë objekt i këtij inspektimi dhe janë Pajisje Medicinale ose material spitalor.

Duke marr parasysh pikun e temperaturave verore, veçanërisht jemi përqendruar në Produktet termolabile me fokus të veçantë në Produktet Medicinale të llojit insulinë, vaksinat, Methylergomtrin injeksion dhe Oxytocin injeksion.

Në mënyrë që të zbardhet prejardhja, statusi, dhe qëllimi i mëtejme i rrugëtimit të këtyre barnave të komprometuara me ligjin, janë zhvilluar aktivitete informuese në të gjitha institucionet relevante shtetërore si: AKPM-në dhe Divizionet e sajë, Zyrtarët Policor e posaçërisht DHKEK, Zyrtarët Doganor dhe Njësitë mobile të tyre, MSH-në, DF-në e MSH-së, Barnatorja Qendrore e QKUK-së dhe Depoja Qendrore e MSH-së. Po ashtu, janë zhvilluar aktivitet Inspektues në Përfaqësuesit ekskluziv të Prodhuesve të Produkteve të caktuara Medicinale si edhe Qarkulluesit Farmaceutik me Shumicë-Depot si dhe Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë-Barnatoret.

Në të gjitha këto institucione janë zhvilluar më tepër se një aktivitet informues dhe / ose inspektues . Gjatë inspektimit janë udhëhequr procesverbale, janë marr deklarata nga personeli përgjegjës brenda institucioneve të inspektuara, janë kontrolluar dokumente relevante. Gjithnjë, dhe nga secili subjekt i inspektuar, relevant me Produktet Medicinale të pezuluara janë marr kopje fizike të faktuarave hyrëse / paragonave blerës. Disa nga barnat e vëna në qarkullim në mënyrë të parregullt dhe kundërligjshëm nuk janë dokumentuar nga subjektet e inspektuara.

9. FAKTET E GJETURA

Faktet e gjetura gjatë aktiviteteve inspektuese janë paraqitur në mënyrë të detajuar për secilin rast veç e veç, si në vijim.

9.1. Spitali për Gjinekologji, Infertilitet dhe Endokrinologji "Spitali Special BAHÇECI "

9.1.1. Barnatorja e IPSH-ës

Institucioni kishte Barnatore të pa Licencuar. Sasia e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale nuk ishte e madhe. Në përgjithësi kishte një renditje , evidentim dhe sistemim jo të kënaqshëm të barnave.

Hapësirat dhe fushat e vendosjes / ruajtjes së barnave

Barnatorja brenda këtij Institucioni përbëhet nga dy vendndodhje të barnave të cilat nuk ishin organizuar të lidhura në një hapësirë të veçantë. Të dy këto vende ku ishin të vendosura barnat ndodheshin në korridore të ndryshme të objektit. Kurse barnat mbaheshin të vendosura nëpër orendi dhe raftë të ngulitura në muret e këtyre korridoreve.

Fushat fizike të barnave brenda këtyre orendive ishin në gjendje jo të kënaqshme.

Ruajtja e barnave termolabile

Barnat termolabile nuk ruheshin në kushte adekuate. Janë gjetur produktet e llojit Insulinë humane dhe Injeksionet e llojit Oxytocin të cilat ruheshin në mënyrë joadekuate – në temperaturë të dhomës.

Personeli përgjegjës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Përbëhet nga teknikët medicinal apo edhe teknikët e farmacisë. Por, nuk kishte të angazhuar farmacist përgjegjës të licencuar..

Substancat Narkotike

Institucioni nuk ishte pajisur me Licencë për operim me substanca narkotike. Substancat Narkotike nuk ruheshin në mënyrë adekuat. Ato nuk ishin të veçuara në një hapësirë të mbyllur dhe nën përgjegjësin e personit adekuat paraprakisht të caktuar. Po ashtu nuk udhëhiqeshin shënime mbi Substancat Narkotike lidhur me furnizimin/shpenzimin.

Dokumentacioni i Produkteve dhe Pajisje Medicinale

Dokumentacioni ishte në gjendje jo të kënaqshme. Kishte mungesë dokumentesh dhe regjistrim të pamjaftueshëm. Përbëhet prej faturave hyrëse dhe fletoreve për regjistrimin. Në ditën e parë të Inspektimit nuk na është mundur qasja në dokumentacionin përcjellës të produkteve Medicinale. Subjekti arsyetohej se i gjithë dokumentacioni i barnave gjendet te kontabilisti dhe insistonte që kontrolli i dokumentacionit të bëhet një ditë tjetër.

Libri i i Narkotikëve: Institucioni nuk ishte pajisur me Librin e narkotikëve

Literatura e nevojshme - librat dhe doracakët profesional për barna: mungonte në barnatore.

Dokumentacioni i prezantuar si dëshmi Lidhur me produktet Medicinale të vëna në qarkullim në mënyrë të parregullt dhe të kundërligjshëm: Inspektorati ka marr nga subjekti si dëshmi kopjet fizike të këtyre dokumenteve : dhjetë (10) fatura hyrëse, shtatë (7) deklarata dhe një (1) paragon blerës.

9.1.2. Produktet dhe Pajisjet Medicinale të vëna në qarkullim/disperzim në mënyrë të kundërligjshme

Insulinat e listës esenciale

Gjatë inspektimit nuk u hasën produktet insulinë me nr. serik të njëjtë me Insulinat e listës esenciale

Substancat Narkotike

Tabela 9.1.1. Substancat Narkotike të hasura (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skudimi	Totali	Koment
Fenatnyll Torrex	Torrex Chiesi	Injek.	50µg/ml, 10ml	F2A400	03/2013	15	1 pa Licencuar për Operim me Narkotik
Morphine	Alkaloid	Injek.	20mg/ml	132491108	11/2011	1	1 pa Licencuar për Operim me Narkotik

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 25.07.2011

Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale

Tabela 9.1.2. Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Metilprednison Human	H/F	Injek.	40mg	9380210	02//2012	15	Nr. serik i Listës Esenci.
Hyoscine Butilbromide	Tritan Germany	Injek.	/	80573	11//2012	/	Nr. serik i Listës Esenci.
Neostigmine	Cooper A.E.	Injek.	2,5mg/ml	0.913.0	06//2012	28	Nr. serik i Listës Esenci.
Thiopental BP500mg	Tritan Germany	Injek.	500mg	F81216	12//2011	31	Nr. serik i Listës Esenci.
Midazolam	Delta Select	Injek.	/	210011	12//2012	31	Nr. serik i Listës Esenci.
Ringer	Zdravle	Injek.	500ml	9485A242	10//2012	70	Nr. serik i Listës Esenci.

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 25.07.2011

Produkti Medicinal Ringer, në fund të tabelës së më sipërme, është vënë ligjërisht në qarkullim në tregun e lirë privat dhe në listën esenciale me të njëjtin numër serik.

Produktet Medicinale të hasura, e që nuk kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë të Republikës së Kosovës(në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Tabela 9.1.3. Produktet Medicinale pa të drejtë qarkullimi në tregun e lirë R. së Kosovës

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Fe natnyli Torrex	Torrex Chiesi	Injek.	50µg/ml, 10ml	F2A400	03//2013	15	Pa Autorim. Marketing
Metilprednison Human		Injek.	40mg	9380210	02//2012	15	Pa Autorim. Marketing
Hyoscine Butilbromide	Tritan Germany	Injek.	/	80573	11//2012	/	Pa Autorim. Marketing
Neostigmine	Kooper A.E.	Injek.	2,5mg/ml	0.913.0	06//2012	28	Pa Autorim. Marketing
Thiopental BP500mg	Tritan Germany	Injek.	500mg	F81216	12//2011	31	Pa Autorim. Marketing
Metiler	ADEKA	Injek.	02mg/2ml	0.08	03//2016	30	Pa Autorim. Marketing
Ephedrine	Streuli	Injek.	/	0.97026.0	05//2014	10	Pa Autorim. Marketing
Cytotec	Pfizer	tabl.	200mg	A02403	AL06//2012	20tab.	Pa Autorim. Marketing
Midazolam	Delta Select	Injek.	/	210011	12//2012	31	Pa Autorim. Marketing

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 25.07.2011

Numri serik i produktit Midazolam, që ndodhet sipas radhës në fund të tabelës së paraqitur më lartë, nuk është verifikuar nëse është vënë në qarkullim ligjërisht edhe në tregun e lirë.

Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Tabela 9.1.4. Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Verapamil Alkaloid	Alkaloid	Injek.	5mg/2ml, 2ml	121010908	09/2011	15	Me Autoriz. Marketing
Aminophilin	Alkaloid	Injek.	20mg/10ml	18069	03/2012	9	Me Autoriz. Marketing
Levemir flex pen 100U/ml	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100U/ml	YP51310	10/2012	4 pen	Me Autoriz. Marketing
NaCl	H/F	infusion	0,9%, 500ml	A002318	06/2013	22	Me Autoriz. Marketing
Glucose 5%	Zdravle	infuzion	5%, 500ml	0507A241	11/2013	145	Me Autoriz. Marketing
Oxytocine injectable	Remedica	Injek.	BP10U/1ml	80322	10/2011	8	Me Autoriz. Marketing
Oxytocine injectable	G.A.P. Greqi	Injek.	5 IU/1ml	0.688	11/2012	7	Me Autoriz. Marketing
Dulcolax	Boehringer Ingelheim	supozitor	/	032395A	09/2015	12	Me Autoriz. Marketing
Erythromicine	Remedica	Suspenzi	250mg	45145	09/2013	3	Me Autoriz. Marketing
Morphine	Alkaloid	Injek.	20mg/ml	132491108	11/2011	1	Me Autoriz. Marketing
Bisolvon	Boehringer Ingelheim	Injek.	2ml	3537362	09/2011	5	Me Autoriz. Marketing
Ringer	Zdravle	Injek.	500ml	9485A242	10/2012	70	Me Autoriz. Marketing
Midazolam	Delta Select	Injek.	/	210011	12/2012	31	Me Autoriz. Marketing

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 25.07.2011

Produkti Medicinal Ringer, i parafundit në tabelën e më sipërme, është vënë ligjërisht në qarkullim në tregun e lirë privat dhe në listën esenciale me të njëjtin numër serik.

Numri serik i produktit Midazolam, që ndodhen sipas radhës në fund të tabelës së paraqitur më lartë, nuk është verifikuar nëse është vënë në qarkullim ligjërisht edhe në tregun e lirë.

Konstatim

Faktet e gjetura tregojnë se ky Institucion ka bërë veprimtari :

- në kundërshtim me UA(Shëndetësi) nr. 07/2006 mbi Qarkulluesit Farmaceutik me Pakice:
 - Neni 2.5, Neni 6.1, Neni 5.1 dhe Neni 5.2
- në kundërshtim me UA(Shëndetësi) nr. 08/2010 mbi Vendosjen e Banderolave në Produktet Medicinale që Importohen, Prodhohen dhe Qarkullojnë në Republikën e Kosovës:
 - Neni 4, pika 5
- në kundërshtim me Ligji nr. 02/L-128 për Barnat Narkotike, Substancat Psikotrope dhe Prekursorë:
 - Neni 12, paragrafi, 3, 6, 10 dhe 11 dhe Neni 15, paragrafi 4;

Veprimet e ndërmarra

Janë ndërmarr veprimet si në vijim:

- për veprimtari në kundërshtim me UA (Shëndetësi) nr. 07/2006 mbi Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë, të shqiptohen këto ndëshkime :
 - Sipas nenit 7.2, pika 2, ndëshkimi në vlerë prej 1,500.00 € (njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 7.2, pika 12, ndëshkimi në vlerë prej 1,500.00 € (njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 7.2, pika 10, ndëshkimi në vlerë prej 500.00 € (pesëqind euro)
- për veprimtari në kundërshtim me UA (Shëndetësi) nr. 08/2010 mbi Vendosjen e Banderolave në Produktet Medicinale që Importohen, Prodhohen dhe Qarkullojnë në Republikën e Kosovës, të shqiptohet ndëshkimi :
 - Sipas nenit 11 pika 2, ndëshkimi në vlerë prej 2,000.00 € (dymijë euro)
- Për veprimtari në kundërshtim me Ligji nr. 02/L-128 për Barnat Narkotike, Substancat Psikotrope dhe Prekursorë, të shqiptohen këto ndëshkimi:
 - Sipas nenit 36, paragrafi 1, pika a,b dhe c, ndëshkimi në vlerë prej 3,000.00 €(tremijë euro)
 - Sipas nenit 36, paragrafi 3, për personin përgjegjës të personit juridik-Institucionit, ndëshkimi në vlerë prej 1,500.00 € (njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 37, paragrafi 1, pika c, me kërkesën e Inspektoratit, ndëshkimi për kundërvajtje nga gjykata kompetente,

Përveç ndëshkimit për kundërvajtje, që është në kompetencë të gjykatës, për veprimtari të parregullt dhe të kundërligjshme lidhur me Produktet Medicinale, nga Inspektorët e IFPPM-së Institucioni ndëshkohet në një total prej 10,000.00 € (dhjetë mijë euro).

9.2. Spital Special për Sëmundje Kardiovaskulare "INTERNATIONAL MEDICINE HOSPITAL"

9.2.1. Barnatorja e IPSH

Institucioni kishte Barnatore të pa Licencuar. Në këtë institucion ishte një sasi e konsiderueshme e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale

Nga inspektimi ka rezultuar se një sasi e caktuar e barnave në momentin e inspektimit nuk mbanin banderola fare ose mbanin banderola të keqpërdorura. Këto Produkte Medicinale janë paraqitur në Aneksin nr. 2 (dy) dhe përbëjnë një sasi prej njëzetedy (22) numrave serik të cilat ishin pa banderola të AKPM-së. Kurse një sasi e një serie mbante banderolat e vjetra të AKPM-së të cilat janë të kontrabanduara.

Hapësirat dhe fushat e vendosjes / ruajtjes së barnave

Produktet dhe Pajisjet Medicinale ndodheshin në një hapësirë e cila nga personeli përgjegjës quhej depo. Në derën e hyrëse të hapësirës së depos ishte mbi shkrimi "Barnatore".

Hapësira e Barnatores brenda këtij ishte ~30m² dhe ishte mirë e mbushur.

Fushat fizike të vendosjes/ruajtjes së barnave ishin nga raftet metalike, në gjendje të mirë. Por, një sasi e caktuar e barnave të futura në boxa letre ishte vendosur mbi pllakat e qeramikës së dyshemesë.

Ruajtja e barnave termolabile - frigoriferi

Barnat termolabile ruheshin në pjesën e brendshme të derës së frigoriferi që ishte i tej ngarkuar.

Personeli përgjegjës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Përbëhej nga teknikët medicinal apo edhe teknikët e farmacisë. Por, nuk kishte të angazhuar farmacist përgjegjës të licencuar..

Substancat Narkotike

Institucioni nuk ishte pajisur me Licencë për operim me substanca narkotike. Substancat Narkotike nuk ruheshin në mënyrë adekuate. Ato nuk ishin të veçuara në një hapësirë të mbyllur dhe nën përgjegjësin e personit adekuat paraprakisht të caktuar.. Po ashtu nuk kishte libra mbi udhëheqjen e narkotikëve.

Dokumentacioni i Produkteve Medicinale

Dokumentacioni ishte në gjendje jo të kënaqshme. Kishte mungesë dokumentesh dhe regjistrim jo të mjaftueshëm. Në disa raste dokumentacioni ishte i pa aprovuar.

Përbëhej prej faturat hyrëse, fletoreve për regjistrim si dhe një programi kompjuterik.

Në ditën e par të inspektimit nuk na është mundur qasja në dokumentacionin përcjellës të produkteve Medicinale. Subjekti arsyetohej se i gjithë dokumentacioni i barnave gjendet te kontabilisti dhe insistonte që kontrolli i dokumentacionit të bëhet një ditë tjetër.

Libri i i Narkotikëve - Institucioni nuk ishte pajisur me Librin e narkotikëve.

Literatura e nevojshme - librat dhe doracakët profesional për barna: mungonte në barnatore.

Dokumentacioni i prezantuar si dëshmi lidhur me Produktet Medicinale të vëna në qarkullim në , mënyrë të parregullt dhe të kundërligjshëm - Inspektorati ka marr nga subjekti kopjet fizike të këtyre dokumenteve: katër (4) fatura hyrëse, tre (3) deklarata dhe pesë (5) paragona blerës.

9.2.2. Produktet dhe Pajisjet Medicinale të vëna në qarkullim/ dispenzim në mënyrë të kundërligjshme

Insulinat e listës esenciale

Tabela 9.2.1. Insulinat (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Actrapid [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml 3ml	XP52487	02/2012	40	Nr. serik i Listës Esenci.

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezuluara nga qarkullimi me datë 25.07.2011

Nga kontrolli që i është bërë programit kompjuterik si dhe nga deklarata me shkrim e teknikës përgjegjëse për barna, rezulton që ky Institucion, kundërligjshëm brenda këtij viti është furnizuar me 118 Insulina Actrapid të cilat në momentin e inspektimit ishin pa banderola. Këto Insulina, sic konfirmon për ne Prodhuesi Novo Nordisk, i ka importuar Qarkulluesi farmaceutik me shumicë "Velefarm".

Substancat Narkotike

Tabela 9.2.2. Substancat Narkotike të hasura (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Fentanyl citrate	Martindale	Injek.	50µg/ml	986129	01/2012	41	I pa Licencuar për Operim me Narkotik
Fentanyl citrate	Martindale	Injek.	50µg/ml	0.92674	08/2012	57	I pa Licencuar për Operim me Narkotik
Morphine	Laboratori Renaudin	Injek.	20mg/ml	0.82985	12/2011	35	I pa Licencuar për Operim me Narkotik

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezuluara nga qarkullimi me datë 25.07.2011

Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale

Tabela 9.2.3. Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëllim	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Actrapid [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml 3ml	XP52487	02/2012	40	Nr. serik i Listës Esenci.
Diazepam	Alkaloid	Injek.	10mg/2ml, 2ml	275490110	01/2013	330	Nr. serik i Listës Esenci.
Thiopental Bp 500mg	Tritan Germany	Injek.	500mg	F81216	12/2011	300	Nr. serik i Listës Esenci.
Thiopental Bp	Tritan Germany	Injek.	500mg	F81019	10/2011	50	Nr. serik i Listës Esenci.
Sevoflurane	Abbott	inhaler	250ml	6006488	07/2012	2	Nr. serik i Listës Esenci.
Tienam Inipinam, cilastatin	MSD	Injek.	500mg	0.95664.0	04/2012	9	Nr. serik i Listës Esenci.
Pancuronium	Hikma	Injek.	2mg/ml, 4mg	103075.1	04/2012	80	Nr. serik i Listës Esenci.
Amiodarona	Hikma	Injek.	150mg/3ml, 3ml	0.93216.1	09/2011	89	Nr. serik i Listës Esenci.
Adrenaline 0.1%	Laboratori Renaudin	Injek.	0.1%, 1mg Bp	102919	11/2012	60	Nr. serik i Listës Esenci.
Atropine sulf.	Sterop	Injek.	1mg, 1ml	0.70222	08/2012	50	Nr. serik i Listës Esenci.

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezuluara nga qarkullimi me datë 25.07.2011

Produktet Medicinale të hasura e që nuk kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë të RK-së

Tabela 9.2.4. Produktet Medicinale pa të drejtë qarkullimi në tregun e lirë R. së Kosovës (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Komenti
Actrapid [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml 3ml	XP52487	02//2012	40	Pa autorizim. marketing
Tranexamic acid	Daiiki Sankyo	Injek.	10%, 5ml/500mg	142040	10//2013	140	Pa autorizim. marketing
Thipental Bp	Trittan Grmany	Injrk.	500mg	F81216	12//2011	300	Pa autorizim. marketing
Thiopental BP500mg	Trittan Grmany	Injek.	500mg	F81019	10//2011	50	Pa autorizim. marketing
Tienam I.V. Inipinem, cilastatin	MSD	Injek.	500mg	0.95664.0	04//2012	9	Pa autorizim. marketing
Pancuronium	Hikma	Injek.	2mg/ml, 4mg	103075.1	04//2012	80	Pa Autorizim. Marketing
Amiodarona	Hikma	Injek.	150mg/3ml, 3ml	0.93216.1	09//2011	89	Pa autorizim. marketing
Adrenaline 0.1%	Laboratori Renaudin	Injek.	0,1%, 1mg BP	102919	11//2012	60	Pa autorizim. marketing
Atropine sulf.	Sterop	Injek.	1mg, 1ml	0.70222	08//2012	50	Pa autorizim. marketing

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 25.07.2011

Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë

Tabela 9.2.5. Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Komenti
Diazepam	Alkaloid	Injek.	10mg/2ml, 2ml	275490110	01//2013	330	Me autoriz. Marketing
Midazolam	Delta Select	Injek.	1mg/5ml	210011	12//2012	135	Me autoriz. Marketing
Tienam I.V.500mg Inipinem, cilastatin	MSD	Injek.	500mg	0.95664.0	04//2012	9	Me autoriz. Marketing
Fentanyl citrate	Martindale	Injek.	50µg/ml	986129	01//2012	41	Me autoriz. Marketing
Fentanyl citrate	Martindale	Injek.	50µg/ml	0.92674	08//2012	57	Me Autoriz. Marketing
Propofol 1%	Fresenius Kabi	Injek.	200mg/20ml	10DL8490	10//2013	85	Me autoriz. Marketing
Natriumhydrogen carbonat einmolar	Fresenius Kabi	Injek.		EE504	05//2012	30	Me autoriz. Marketing
Dormicum midazolam	Roche	Injek.	5mg/3ml, I.V., I.M.	F0275F71	11//2013	5	Me autoriz. Marketing
Dormicum midazolam	Roche	Injek.	5mg/5ml, I.V., I.M.	F0335F71	11//2013	10	Me autoriz. Marketing
Morphine	Laboratori Renaudin	Injek.	20mg/ml	0.82985	12//2011	35	Me autoriz. Marketing
Ephedrine	Aguettant	Injek.	30mg/ml	4202521	06//2013	58	Me autoriz. Marketing
Adrenaline 0.1%	Laboratori Renaudin	Injek.	0,1%, 1mg BP	102919	11//2012	60	Me Autoriz. Marketing

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 25.07.2011

Konstatim

Faktet e gjetura tregojnë se ky Institucion ka bërë veprimtari ::

- në kundërshtim me UA (Shëndetësi) nr. 07/2006 mbi Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë, përkatësisht:
 - Neni 2.5, Neni 6.1, Neni 5.1 dhe Neni 5.2
- në kundërshtim me UA(Shëndetësi) nr. 08/2010 mbi Vendosjen e Banderolave në Produktet Medicinale që Importohen, Prodhohen dhe Qarkullojnë në Republikën e Kosovës
 - Neni 4, pika 5
- në kundërshtim me Ligji nr. 02/L-128 për Barnat Narkotike, Substancat Psikotrope dhe Prekursorë
 - Neni 12, paragrafi, 3, 6, 10 dhe 11 dhe Neni 15, paragrafi 4;

Veprimet e ndërmarra

Janë ndërmarr veprimet si në vijim:

- për veprimtari në kundërshtim me UA (Shëndetësi) nr. 07/2006 mbi Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë, të shqiptohen këto ndëshkime:
 - Sipas nenit 7.2, pika 2, ndëshkimi në vlerë prej 1,500.00 € (njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 7.2, pika 12, ndëshkimi në vlerë prej 1,500.00 € (njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 7.2, pika 10, ndëshkimi në vlerë prej 500.00 € (pesëqind euro)
- Për veprimtari në kundërshtim me UA (Shëndetësi) nr. 08/2010 mbi Vendosjen e Banderolave në Produktet Medicinale që Importohen, Prodhohen dhe Qarkullojnë në Republikën e Kosovës, të shqiptohen këto ndëshkime :
 - Sipas nenit 11 pika 2, ndëshkimi në vlerë prej 2,000.00 € (dymijë euro)
- Për veprimtari në kundërshtim me Ligji nr. 02/L-128 për Barnat Narkotike, Substancat Psikotrope dhe Prekursorë, të shqiptohen këto ndëshkime:
 - Sipas nenit 36, paragrafi 1, pika a, b dhe c, ndëshkimi në vlerë prej 3,000.00 € (tremijë euro)
 - Sipas nenit 36, paragrafi 3, për personin përgjegjës të personit juridik-Institucionit, ndëshkimi në vlerë prej 1,500.00 € (njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 37, paragrafi 1, pika c, me kërkesën e Inspektoratit, ndëshkimi për kundërvajtje nga gjykata kompetente,

Përveç ndëshkimit për kundërvajtje, që është në kompetencë të gjykatës, për veprimtari të parregullt dhe të kundërligjshme lidhur me Produktet Medicinale, nga Inspektorët e IFPPM-së Institucioni ndëshkohet në një total prej 10,000.00 € (dhjetë mijë euro).

9.3. Spitali Special për Sëmundje Kardiovaskulare "INTERMED EDA"

9.3.1. Barnatorja e IPSH

Barnatore ishte e pa licencuar. Produkteve Medicinale ishin në sasi jo të madhe. Inspektorati ka hasur dhe evidentuar në Fletat përmbledhëse një sasi të caktuar të Produkteve Medicinale të cilat ishin pa banderola si dhe në disa raste me banderolë të Republikës së Shqipërisë. Kjo sasi e numrave serik të Produkteve Medicinale është paraqitur në Aneksin 3.

Hapësirat dhe fushat e vendosjes / ruajtjes së barnave

Produktet dhe Pajisjet Medicinale ndodheshin në një lokalë me një hapësirë prej ~10m², dhe ishte e tej mbushur si dhe në një depo me hapësirë mbi 10m² me material spitalor.

Fushat fizike të vendosjes/ruajtjes së barnave ishin nga raftet e metalta dhe në gjendje të mirë. Por, një sasi e konsiderueshme e barnave ishte e futur në boxa letre dhe ishin të vendosura mbi Pllakat e qeramikës së dyshemesë.

Ruajtja e barnave termolabile - frigoriferi

Barnat termolabile ruheshin në frigorifer e kuzhinës së bashku me artikuj ushqimor në konsumim dhe ndodhej në hapësirat e kateve të sipërme jashtë barnatores.

Personeli përgjegjës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Përbëhej nga teknikët medicinal apo edhe teknikët e farmacisë. Por, nuk kishte të angazhuar farmacist përgjegjës të licencuar..

Substancat Narkotike

Gjatë inspektimit në këtë institucion nuk janë hasur substanca narkotike.

Dokumentacioni i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale

Dokumentacioni ishte në gjendje jo të kënaqshme, i mangët, jo mjaft i regjistruar dhe në disa raste i pa aprovuar. Përbëhej prej dokumenteve si faturat hyrëse, kartelat, fletoret për regjistrimi si dhe një programi kompjuterik. Në ditën e parë të inspektimit nuk na u mundësua qasja në dokumentacionin përcjellës të produkteve medicinale me arsyetimin se i gjithë dokumentacioni i barnave gjendet te kontabilisti dhe insistonte që dokumentacioni të kontrollohet një ditë tjetër.

Literatura e nevojshme - librat dhe doracakët profesional për barna: mungonte në barnatore.

Dokumentacioni i prezantuar si dëshmi për barnat e vëna në qarkullim në mënyrë të parregullt dhe kundërligjshëm - Janë marr nga subjekti kopjet fizike të këtyre dokumenteve: njëzetedy (22) fatura hyrëse, katër (4) deklarata dhe një (1) paragon blerës.

9.3.2. Produktet dhe Pajisjet Medicinale të vëna në qarkullim / dispenzim në mënyrë të kundërligjshme

Insulinat e listës esenciale

Tabela 9.3.1. Insulinat e Listës Esenciale të MSH-së (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Mixtard [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ML, 3ml	XP52770	04/2012	3 pen	Nr. serik i Listës Esenci.
Mixtard [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP51678	11/2011	2 pen	Nr. serik i Listës Esenci.
Novo Rapid [®] Penfil [®]	Novo Nordisk Pharma A/G	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	Y563188	10/2012	5 pen	Pa autorim. marketing

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 26.07.2011

Produkti i fundit nga tabela e mësipërme nuk është i listës esenciale.

Substancat Narkotike të hasura gjatë inspektimit

Gjatë inspektimit në këtë institucion nuk janë hasur substanca narkotike.

Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale

Tabela 9.3.2. Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëlli.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Mixtard [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3 ml	XP52770	04//2012	3	Nr. serik i Listës Esenci.
Mixtard [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3 ml	XP51678	11//2011	2	Nr. serik i Listës Esenci.
Atropin	Sterop	Injek. (pluh + solv)	1mg/ml	09090107	06//2014	6	Nr. serik i Listës Esenci.
NaCl 0,9%	Zdravlje	Infuzion	0,9%, 500ml	0473A242	10//2013	20	Nr. serik i Listës Esenci.

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezuluara nga qarkullimi me datë 26.07.2011

Nga verifikimet e kryera në AKPM dhe në Departamentin Farmaceutik të MSH-së, rezultoi se tri (3) Produktet e para, sipas radhës nga tabela e mësipërme, kanë mund të jenë vetëm në listën esenciale. Kurse Produktin e fundit në tabelën e mësipërme, numri serik i të cilit është i njëjtë numrin serik të produktit që figuron në listën esenciale, nuk kemi arritur ta vërtetojmë nëse ka qenë i shpërndarë edhe në tregun e lirë.

Produktet Medicinale të hasura e që nuk kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë Republikën e Kosovës (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Tabela 9.3.3. Produktet Medicinale pa të drejtë qarkullimi në tregun e lirë Republikë së Kosovës

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëlli.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Mixtard [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3 ml	XP52770	04//2012	3	Pa autorim. marketing
Mixtard [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3 ml	XP51678	11//2011	2	Pa autorim. marketing
Atropin	Sterop	Injek. (pluh + sol)	1mg/ml	09090107	06//2014	6	Pa autorim. marketing
Adrenalin	Jugoremedija	Injek.	1mg/ml	035601	01//2012	30	Pa autorim. marketing
Lasix	Jugoremedija	Injek.	20mg/ml	024902	02//2015	10	Pa autorim. marketing
Hyoscine Butilbromide	Tritan, Germany	Injek.	Bp 20mg	80125	06//2012	9	Pa autorim. marketing
Hyoscine Butilbromide	Tritan, Germany	Injek.	Bp 20mg	70187	08//2011	10	Pa autorim. marketing
Calcimisc	Richter Gedeon	Injek.	100mg/5ml	A06150A	06//2015	30	Pa autorim. marketing
Katopil	Galenika	/	/	0179	01//2013	1 pako.	Pa autorim. marketing
Spironolakton	Galenika	Tabl.	25mg	1080	03//2012	40tab.	Pa autorim. marketing
Spironolakton	Galenika	Tabl.	25mg	2908	09//2011	40tab.	Pa autorim. marketing
Daonil	Jugoremedija A D Zrenjanin	Tabl.	5mg	8749	02//2012	30amp.	Pa autorim. marketing

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezuluara nga qarkullimi me datë 26.07.2011

Produktet Medicinale të hasura e që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë R. së Kosovës (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Tabela 9.3.4. Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë RK-ës

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza /Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Zyllt	Krka	Tabl.	75mg	H01843	10/2013	56	Me Autorizim Marketing
Pantozol	Nycomed	Injek.	40mg	137336	4/2012	5	Me Autorizim Marketing
Clexane	sanofi avenis	prefilling shiring	4000 IU/0,4ml	9C0276A	12/2012	90	Me Autorizim Marketing
Atropin	Demo	Injek.	1mg/ml	1004745	10/2013	50	Me Autorizim Marketing
Atropin	Propharma	Injek.	1mg/1ml,	0.10111	01/2014	20	Me Autorizim Marketing
Nirmin	H/F	Injek.	5mg/1,6ml	A0011034	3/2013	40	Me Autorizim Marketing
Cefadax ceftriaxone	Biofarma	Injek.	1mg	1002002	02/2012	9	Me Autorizim Marketing
Cordarone	sanofi avenis	Injek.	150mg/3ml	103003	03/2013	36.	Me Autorizim Marketing
Cordarone	sanofi avenis	Injek.	150mg/3ml	912024	12/2011	30	Me Autorizim Marketing
Furosemid	Alkaloid	Injek.	20mg/2ml	273890310	03/2013	/	Me Autorizim Marketing
Verapamil	Alakloid	Injek.	5mg/2ml	341751110	11/2013	30	Me Autorizim Marketing
Tramadol	Alkaloid	Injek.	100mg/2ml	19894	11/2012	35	Me Autorizim Marketing
Tramadol	Propharma	Injek.	100mg/2ml ,	A709288 ose A7092881.	02/2012	5	Me Autorizim Marketing
Cital	Alkaloid	Injek.	100mg/10 ml	111990908	09/2011	15	Me Autorizim Marketing
Cital	Alkaloid	Injek.	100mg/10 ml	288220510	05/2013	23	Me Autorizim Marketing
Calcimusc	Richter Gedeon	Injek.	100mg/5ml	A06150A	06/2015	10	Me Autorizim Marketing
Ceftriaxon	Zdravlje	Injek.	1g	0.7011.0	12/2013	10	Me Autorizim Marketing
AtenololAlkaloid	Alkaloid	film tabl.	50mg	0.24411006	10/2011	60	Me Autorizim Marketing
Ciprinol	Krka	tabl.	500mg	0.76762	06/2015	20	Me Autorizim Marketing
Monizol	H/F	tabl.	40mg	8380208	02/2013	120	Me Autorizim Marketing
Monizol	H/F	tabl.	40mg	8001664	09/2015	40	Me Autorizim Marketing
NaCl Infundibile	H/F	infusion	0,9%,500ml	A101219	05/2014	60	Me Autorizim Marketing
NaCl 0,9%	Zdravlje	infusion	0,9%, 500ml	0473A242	10/2013	20	Me Autorizim Marketing
NaCl 0,9%	H/F	infusion	0,9%, 500ml	A001201	04/2013	13	Me Autorizim Marketing

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 26.07.2011

Konstatim

Faktet e gjetura tregojnë se ky Institucion ka bërë veprimtari :

- në kundërshtim me UA(Shëndetësi) nr. 07/2006 mbi Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë, përkatësisht:
 - Neni 2.5, Neni 6.1, Neni 5.1 dhe Neni 5.2
- në kundërshtim me UA(Shëndetësi) nr. 08/2010 mbi Vendosjen e Banderolave në Produktet Medicinale që Importohen, Prodhohen dhe Qarkullojnë në Republikën e Kosovës
 - Neni 4, pika 5

Veprimet e ndërmarra

Janë ndërmarr veprimet si në vijim:

- për veprimtari në kundërshtim me UA (Shëndetësi) nr. 07/2006 mbi Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë, të shqiptohen këto ndëshkime:
 - Sipas nenit 7.2, pika 2, ndëshkimi në vlerë prej 1,500.00 € (njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 7.2, pika 12, ndëshkimi në vlerë prej 1,500.00 € (njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 7.2, pika 10, ndëshkimi në vlerë prej 500.00 € (pesëqind euro)
- Për veprimtari në kundërshtim me UA (Shëndetësi) nr. 08/2010 mbi Vendosjen e Banderolave në Produktet Medicinale që Importohen, Prodhohen dhe Qarkullojnë në Republikën e Kosovës, të shqiptohen këto ndëshkime :
 - Sipas nenit 11 pika 2, ndëshkimi në vlerë prej 2,000.00 € (dymijë euro)

Për veprimtari të parregullt dhe të kundërligjshme lidhur me Produktet Medicinale, Institucioni ndëshkohet në një total prej 5,500.00 € (pesëmijë e pesëqind euro).

9.4. Spitali Special për Kirurgji të Përgjithshme "ALOKA"

9.4.1. Barnatorja e IPSH-së

Institucioni kishte Barnatore të pa Licencuar. Sasia e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale nuk ishte e madhe. Në përgjithësi kishte një renditje , evidentim dhe sistemim jo të kënaqshëm të barnave.

Barnatorja brenda këtij Institucioni shtrihej në një lokal shumë të vogël brenda të cilit kishte sasi të vogël të barnave dhe sasi e konsiderueshme e materialit spitalor. Produktet Medicinale të evidentuara në këtë Institucion janë paraqitur në Aneksin 4 (katër).

Hapësirat dhe fushat e vendosjes / ruajtjes së barnave

Hapësira e Barnatores brenda këtij Institucioni ishte e vogël, barnat mbaheshin të vendosura nëpër rafte metalike të cilët ishin të tej ngarkuar.

Fushat fizike të barnave brenda këtyre orendive nuk ishin në gjendje të kënaqshme.

Ruajtja e barnave termolabile

Janë gjetur produktet e llojit Insulinë humane të cilat ruheshin në mënyrë të parregullt brenda në derën e frigoriferit i cili ishte vendosur në sallone pritjes për Pacient.

Personeli përgjegjës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Përbëhej nga teknikët medicinal apo edhe teknikët e farmacisë. Por,nuk kishte të angazhuar farmacist përgjegjës të licencuar..

Substancat Narkotike

Gjatë inspektimit në këtë institucion nuk janë hasur substanca narkotike.

Dokumentacioni i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale

Në ditën e parë të inspektimit nuk na është mundur qasja në dokumentacionin përcjellës të Produkteve Medicinale. Subjekti arsyetohej se i gjithë dokumentacioni i barnave gjendet te libërmbajtësi dhe insistonte që kontrolli i dokumentacionit të bëhet një ditë tjetër.

Përbëhej prej faturave hyrëse dhe fletoret për regjistrimi.

Literatura e nevojshme - librat dhe doracakët profesional për barna: mungonte në barnatore.

Dokumentacioni i prezantuar si dëshmi për barnat e vëna në qarkullim në mënyrë të parregullt dhe kundërligjshëm - Janë marr nga subjekti kopjet fizike të këtyre dokumenteve : një (1) paragon blerës dhe një (1) deklaratë nga barnatorja që ka lëshuar këtë paragon blerës.

9.4.2. Produktet dhe Pajisjet Medicinale të vëna në qarkullim/ dispenzim në mënyrë të kundërligjshme

Insulinat e hasura gjatë inspektimit

Tabela 9.4.1. Insulinat e listës esenciale të MSH-së

Emri i barit	Prodhuksi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Mixtard [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP52770	04/2011	1	Nr. serik i Listës Esenciale
Actrapid [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP52831	11/2012	1	Nr. serik i Listës Esenciale

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 26.07.2011

Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale

Tabela 9.4.2. Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale

Emri i barit	Prodhuksi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Mixtard [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP52770	04/2011	1	Nr. serik i Listës Esenciale
Actrapid [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP52831	11/2012	1	Nr. serik i Listës Esenciale

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 26.07.2011

Në Departamentin Farmaceutik të MSH-së, vërtetua se të dy produktet e shënuara në tabelën e mësipërme kanë mund të jenë vetëm në listën esenciale, dhe vënia në qarkullim/dispenzim e tyre nga ana e Institucioneve Private Shëndetësore është bërë në mënyrë të kundërligjshme.

Produktet Medicinale të hasura e që nuk kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë Republikën e Kosovës

Tabela 9.4.3. Produktet Medicinale pa të drejtë qarkullimi në tregun e lirë Republikës së Kosovës

Emri i barit	Prodhuksi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Mixtard [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP52770	04/2011	1	Nr. serik i Listës Esenciale
Actrapid [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP52831	11/2012	1	Nr. serik i Listës Esenciale

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 25.07.2011

Lidhur me insulinat e hasura me rastin e inspektimit, Institucioni na ofron pas ri-inspektimit tonë një faturë blerëse (paragon) përmes së cilës Institucioni pretendonte të arsyetohej se produktet nga tabela 17 i kishte blerë në barnatoren "Duropharm", siç vet-deklaron, në mënyrë të rregullt. Në faturën blerëse të prezantuar nuk figuronte emri i subjektit blerës. Barnatorja "Duropharm", të cilën e inspektuam për të verifikuar këtë faturë shitëse, na deklaronte përmes një deklarate me

shkrim se Institucionit "ALOKA", me lutje të tij, vetëm i kemi lëshuar faturë si dëshmi fiktive se përndryshe sipas tyre asnjëherë nuk kemi shitur produktet e shënuara në tabelën e mësipërme për Institucionin e lartshënuar "ALOKA". Me këtë rast Inspektorati ka ndëshkuar barnatoren "Duropharm" për veprimtari në kundërshtim me nenin 6.1 të UA 07/2006 mbi Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë(Barnatoret).

Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë

Barna me të drejtë qarkullimi por që janë vënë nga subjekti në qarkullim/disperzim në mënyrë të kundërligjshme nuk janë hasur në këtë Institucion.

Konstatim

Faktet e gjetura tregojnë se ky Institucion ka bërë veprimtari :

- në kundërshtim me UA (Shëndetësi) nr. 07/2006 mbi Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë, përkatësisht:
 - Neni 2.5, Neni 6.1, Neni 5.1 dhe Neni 5.2

Veprimet e ndërmarra

Janë ndërmarr veprimet si në vijim:

- për veprimtari në kundërshtim me UA (Shëndetësi) nr. 07/2006 mbi Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë, të shqiptohen këto ndëshkime :
 - Sipas nenit 7.2, pika 2, ndëshkimi në vlerë prej 1,500.00 € (njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 7.2, pika 12, ndëshkimi në vlerë prej 1,500.00 € (njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 7.2, pika 10, ndëshkimi në vlerë prej 500.00 € (pesëqind euro)

Për veprimtari të parregullt dhe të kundërligjshme lidhur me Produktet Medicinale, Institucioni ndëshkohet në një total prej 3,500.00 € (tremijë e pesëqind euro).

9.5. Spitali Special për Gjinekologji, Infertilitet dhe Endokrinologji “ LINDJA”

Në këtë Institucion ishte një barnatore e cila përfshinte një hapësirë të vogël vetëm prej pak metrave katror , kurse disa fusha fizike të vendosjes/ruajtjes së barnave ndodheshin në korridor brenda në mobiliери të ngjitur në mur. Sasia e Produkteve Medicinale të vëna në qarkullim/disperzim në mënyrë të kundërligjshme është paraqitur në Aneksin 5.

9.5.1. Barnatorja e IPSH-së

Institucioni kishte Barnatore të pa Licencuar. Në këtë institucion ishte një sasi e konsiderueshme e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale

Nga inspektimi ka rezultuar se një sasi e caktuar e barnave në momentin e inspektimit nuk mbanin banderola fare ose mbanin banderola të keqpërdorura, por edhe mbetje të banderolave të MSH-së. Këto Produkte Medicinale janë paraqitur në Aneksin nr. 5.

Hapësirat dhe fushat fizike të vendosjes / ruajtjes së barnave

Produktet dhe Pajisjet Medicinale ndodheshin në një hapësirë të hapur, pa derë, e cila ndodhej në një kthinë të korridorit në katet e sipërme të godinës.

Hapësira e tillë ishte ~3m² dhe ishte mirë e mbushur.

Fushat fizike të vendosjes/ruajtjes së barnave përbëheshin nga raftet e metalta.

Por, një sasi e konsiderueshme e barnave ishte e futur në boxa letre dhe ishin të vendosura mbi dysHEME.

Ruajtja e barnave termolabile- frigoriferi

Barnat termolabile ruheshin në mënyrë të parregullt brenda në derën e frigoriferit të kuzhinës së bashku me gjëra ushqimore në konsumim dhe ndodhej në kuzhinë.

Personeli përgjegjës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Përbëhej nga teknikët medicinal apo edhe teknikët e farmacisë. Por, nuk kishte të angazhuar farmacist përgjegjës të licencuar..

Substancat Narkotike

Janë hasur substanca Narkotike të vëna në qarkullim/disperzim përkundër që Institucioni nuk ishte pajisur me Licencë për operim me substanca narkotike. Substancat Narkotike nuk ruheshin në mënyrë adekuate. Ato nuk ishin të veçuara në një hapësirë të mbyllur dhe nën përgjegjësin e personit adekuat paraprakisht të caktuar. Libri mbi e narkotikëve nuk udhëhiqej.

Dokumentacioni i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale

Përbëhej prej faturave hyrëse dhe fletoreve të regjistrimit. Në ditën e parë të inspektimit nuk na është mundur qasja në dokumentacionin përcjellës të Produkteve Medicinale. Subjekti arsyetohej se i gjithë dokumentacioni i barnave gjendet te kontabilisti dhe insistonte që kontrolli i dokumentacionit të bëhet një ditë tjetër.

Libri i i Narkotikëve - Institucioni nuk ishte pajisur me Librin e narkotikëve

Literatura e nevojshme - librat dhe doracakët profesional për barna: mungonte në barnatore.

Dokumentacioni i prezantuar si dëshmi për produktet medicinale të vëna në qarkullim në mënyrë të parregullt dhe të kundërligjshëm - Inspektorati ka marr nga subjekti kopjet fizike të këtyre dokumenteve : pesë (5) fatura hyrëse dhe tetë (8) deklarata.

9.5.2. Produktet dhe Pajisjet Medicinale të vëna në qarkullim/ dispenzim në mënyrë të kundërligjshme

Insulinat e hasura gjatë inspektimit

Tabela 9.5.1. Insulinat e listës esenciale të MSH-së

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Actrapid [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP51728	10/2011	4	Nr. serik i Listës Esenci.

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 27.07.2011

Substancat Narkotike

Tabela 9.5.2. Substancat Narkotike të hasura

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Fentanyl	Renaudin	Injek.	100mcg/2ml	092674	08/2012	9	Qarkullim i kundërligjshëm

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 27.07.2011

Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale

Tabela 9.5.3. Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Actrapid [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP51728	10/2011	4	Nr. serik i Listës Esenci.
Pancuronium	Hikma	Injek.	4mg/2ml	103076.1	03/2012	30	Nr. serik i Listës Esenci.
Fentanyl	Renaudin	Injek.	100µg/2ml	0.92674	08/2012	9	Nr. serik i Listës Esenci.
Propofol 1%	Fresenius	emulsion per injektim/infusion	/	16DF0030	05/2013	5	Nga Listës Esenci.
NaCl Infundibile comp.Ringer	H/F	infusion	0.9%, 500ml	A001158	04/2013	20	Nr. serik i Listës Esenci.

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 27.07.2011

Në tabelën e mësipërme, numrat serik të dy produkteve të para janë konfiguruar se kanë mundur të jenë vetëm brenda listës esenciale të MSH-së. Kurse produkti Propofol 1% në paketim mbanë një pjesë të banderolës së kuqe të MSH-së nga e cila konfirmohet se ky produkt ka qenë i listës esenciale të MSH-së dhe se vënia në qarkullim/dispenzim e këtij produkti nga Institucioni është bërë në mënyrë të kundërligjshme. Kurse për produktin e fundit sipas radhës i evidentuar në tabelën e mësipërme nuk kemi arritur të vërtetojmë nëse produkti në fjalë ka qenë prezent edhe në tregun e lirë me të njëjtin numër serik.

Produktet Medicinale të hasura e që nuk kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë Republikën e Kosovës (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Tabela 9.5.4. Produktet Medicinale pa të drejtë qarkullimi në tregun e lirë të Republikës së Kosovës

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Actrapid [®] Novole ^t	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, , 3ml	XP51728	10/2011	4	Pa Autorim. marketing
Pancuronium	Hikma	Injek.	4mg/2ml	103076.1	03/2012	30	Pa autorim. Marketing
Suxanethonium chloride 100mg BP	Tritan Germany	Injek.	100mg/2ml	0.0206	04/2012	5	Pa Autorim. Marketing
Cystocaine 2%	Jugoremedija AD Zrenjanin	Injek.	20mg/ml	9092	05/2012	15	Pa Autorim. Marketing
Xylocaine [®]	Astra Sëeden	sprej	10%, 10mg/puff	VD2008	01/2014	1	Pa Autorim. Marketing

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezuluara nga qarkullimi me datë 27.07.2011

Produkti i fundit sipas radhës i shënuar në tabelën më lartë është pa banderolë, flakoni ka nr. serik BATCHVD2008, skadimin: 01/2014 dhe datën e prodhimit. Ilaçi që është brenda boxit të letrës ka fletëpalosjen në gjuhën turke, flakoni ka etiketën në gjuhën angleze. Boxi i letrës nuk përmban nr. serik, skadimin, dhe as datën e prodhimit dhe është në gjuhën angleze!!!

Produktet Medicinale të hasura e që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë Republikën e Kosovës (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Tabela 9.5.5. Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë R. së Kosovës

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Fentanyl	Renaudin	Injek.	100µg/2ml	0.92674	08/2012	9	Me Autoriz. Marketing
Propofol 1%	Fresenius	emulsion per inj./infuse.	/	16DD0272	03/2013	40	Me Autoriz. Marketing
Propofol 1%	Fresenius	emulsion per inj./infuse.	/	16DF0030	05/2013	5	Me Autoriz. Marketing
Atropine sulfate 1mg	Laboratori Renaudin	Injek.	1mg/1ml	0.72682	06/2010	10	Me Autoriz. Marketing
Methylengometrin	H/F	Injek.	0,1mg/1ml	C001055	12/2012	65	Me Autoriz. Marketing
Methylengometrin	H/F	Injek.	0,1mg/1ml	C000097	03/2012	25	Me Autoriz. Marketing
NaCl Infundibile comp L.Ringer	H/F	infusion	0,9%, 500ml	A001158	04/2013	20	Me Autoriz. Marketing

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezuluara nga qarkullimi me datë 27.07.2011

Produktet Medicinale me afat të skaduar të përdorimit

Tabela 9.5.6. Produktet me afat të skaduar të përdorimit

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Atropine sulfate	Laboratori Renaudin	Injeksion	1mg/1ml	072682	06/2010	10	Afat i skaduar përdorimi

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezuluara nga qarkullimi me datë 27.07.2011

Kjo sasia e produktit medicinal të shënuar në tabelën më lartë është hasur në fushat e vendosjes dhe ruajtjes së bashku me produktet tjera me afat valid të përdorimit e pa veçuar dhe e pa etiketuar si produkt me afat të skaduar të përdorimit.

Konstatim

Faktet e gjetura tregojnë se ky Institucion ka bërë veprimtari :

- në kundërshtim me UA(Shëndetësi) nr. 07/2006 mbi Qarkulluesit Farmaceutik me Pakice, përkatësisht:
 - Neni 2.5, Neni 6.1, Neni 5.1 dhe Neni 5.2
- në kundërshtim me UA(Shëndetësi) nr. 08/2010 mbi Vendosjen e Banderolave në Produktet Medicinale që Importohen, Prodhohen dhe Qarkullojnë në Republikën e Kosovës
 - Neni 4, pika 5
- në kundërshtim me Ligji nr. 02/L-128 për Barnat Narkotike, Substancat Psikotrope dhe Prekursorë
 - Neni 12, paragrafi, 3, 6, 10 dhe 11 dhe Neni 15, paragrafi 4;

Veprimet e ndërmarra

Janë ndërmarr veprimet si në vijim:

- për veprimtari në kundërshtim me UA (Shëndetësi) nr. 07/2006 mbi Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë, të shqiptohen këto ndëshkime :
 - Sipas nenit 7.2, pika 2, ndëshkimi në vlerë prej 1,500.00 € (njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 7.2, pika 12, ndëshkimi në vlerë prej 1,500.00 € (njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 7.2, pika 10, ndëshkimi në vlerë prej 500.00 € (pesëqind euro)
- për veprimtari në kundërshtim me UA (Shëndetësi) nr. 08/2010 mbi Vendosjen e Banderolave në Produktet Medicinale që Importohen, Prodhohen dhe Qarkullojnë në Republikën e Kosovës, të shqiptohen këto ndëshkime :
 - Sipas nenit 11 pika 2, ndëshkimi në vlerë prej 2,000.00 € (dymijë euro)
- Për veprimtari në kundërshtim me Ligji nr. 02/L-128 për Barnat Narkotike, Substancat Psikotrope dhe Prekursorë, të shqiptohen këto ndëshkime:
 - Sipas nenit 36, paragrafi 1, pika a, b dhe c, ndëshkimi në vlerë prej 3,000.00 € (tremijë euro)
 - Sipas nenit 36, paragrafi 3, për personin përgjegjës të personit juridik-Institucionit, ndëshkimi në vlerë prej 1,500.00 € (njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 37, paragrafi 1, pika c, me kërkesën e Inspektoratit, ndëshkimi për kundërvajtje nga gjykata kompetente,

Përveç ndëshkimit për kundërvajtje që është në kompetencë të gjykatës, për veprimtari të parregullt dhe të kundërligjshme lidhur me Produktet Medicinale, nga Inspektorët e IFPPM-së Institucioni ndëshkohet në një total prej 10,000.00 € (dhjetë mijë euro).

9.6. Spital i Përgjithshëm "KLINIKA EUROMED"

9.6.1. Barnatorja e IPSH-së

Institucioni kishte Barnatore të pa Licencuar. Në këtë institucion ishte një sasi e konsiderueshme e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale

Brenda kësaj Barnatoreje janë hasur një sasi e caktuar e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale.

Sasia e numrave serik të Produkteve Medicinale të vëna në qarkullim/dispenzim në mënyrë të parregullt dhe kundërligjshëm nga ky institucion është evidentuar në fletat përmbledhëse të cilat i kemi paraqitur në Aneksin 6.

Hapësirat dhe fushat e vendosjes / ruajtjes së barnave

Produktet dhe Pajisjet Medicinale ishin vendosur në dy hapësira-lokaleve të ndara dhe ishin të përbashkëta me ato ku bëhej trajtimi mjekësor i pacientëve. Sasia e Produktit Medicinal të quajtur Ispiro(Sorbitol/Monitol 3%) ishte relativisht e madhe.

Hapësira për Barnatore ishte e pa definuar.

Fushat e vendosjes dhe ruajtjes së barnave përbëheshin nga ormanë dhe rafte metalike.

Por, një sasi e konsiderueshme e Produkteve Medicinale ishte e futur në boxa letre dhe ishin të vendosura në dysheme, mbi pllakat e qeramikës.

Ruajtja e barnave termolabile

Barnat termolabile ruheshin në frigorifer i cili ishte i tej ngarkuar.

Personeli përgjegjës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Përbëhej nga teknikët medicinal apo edhe teknikët e farmacisë. Por, nuk kishte të angazhuar farmacist përgjegjës të licencuar.

Substancat Narkotike

Institucioni nuk ishte pajisur me Licencë për operim me substanca narkotike. Substancat Narkotike nuk ruheshin në mënyrë adekuate. Ato nuk ishin të veçuara në një hapësirë të mbyllur dhe nën përgjegjësin e personit adekuat paraprakisht të caktuar.

Dokumentacioni i Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale

Përbëhej prej dokumenteve të shkruar si faturat hyrëse, fletoreve të regjistrimit si dhe një programi kompjuterik.

Në ditën e parë të inspektimit nuk na është mundur qasja në dokumentacionin përcjellës të produkteve Medicinale. Subjekti arsyetohej se i gjithë dokumentacioni i barnave gjendet te kontabilisti dhe insistonte që kontrolli i dokumentacionit të bëhet një ditë tjetër.

Libri i i Narkotikëve - Institucioni nuk ishte pajisur me Librin e narkotikëve

Literatura e nevojshme - librat dhe doracakët profesional për barna: mungonte në barnatore.

Dokumentacioni i prezantuar si dëshmi për produktet medicinale të vëna në qarkullim në mënyrë të parregullt dhe kundërligjshëm - Inspektorati ka marr nga subjekti kopjet fizike të këtyre dokumenteve: njëmbëdhjetë (11) fatura hyrëse, shtatë (7) deklarata dhe katër (4) paragona blerës.

9.6.2. Produktet dhe Pajisjet Medicinale të vëna në qarkullim/disperzim në mënyrë të kundërligjshme

Insulinat e hasura gjatë inspektimit

Tabela 9.6.1. Insulinat e Listës Esenciale të MSH-së me nr. Serik XP52678 dhe Insulina me numër serik XP52628 e importuar nga qarkulluesi Farmaceutik me shumicë "Velefarm"

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Actrapid [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP52628	04/2012	4	Nr. serik i Listës Esenci.
Mixtard [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP51678	11/2011	4	Nr. serik i Listës Esenci.

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 27.07.2011

Substancat Narkotike

Tabela 9.6.2. Substancat Narkotike të hasura (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëllim	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Fentanyl	B/Braun	Injektion	0,1mg/2ml	0012C35	12/2012	40	Qarkullim i kundërligjshëm

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 27.07.2011

Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale

Tabela 9.6.3. Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Actrapid [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	Prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP52628	4/2012	4	Nr. serik i Listës Esenci.
Mixtard [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	Prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP51678	11/2011	4	Nr. serik i Listës Esenci.
Human Albumin 20%	actapharma	Infusion	50ml	E019A6661	4/2013	6	Nr. serik i Listës Esenci.
Acuramil atracurium besilate	Lisapharma S.p.A	Injek.	50ml/5ml	A0840	11/2012	20	Nr. serik i Listës Esenci.
Sejourn sevoflurane	Minrad	Inhaler	/	S1308K04 /S1308K04	11/2011	1	Nr. serik i Listës Esenci.
Propofol 1%	Fresenius kabi	emulsion per inje / infus	10mg/ml	16DF0030	05/2013	93	Nr. serik i Listës Esenci.
NaCl 0,9%	H/F	Infusion	0,9%, 500ml	A002681	06/2013	18	Nr. serik i Listës Esenci.
NaCl 0,9%	H/F	Infusion	0,9%, 500ml	A002313	06/2013	55	Nr. serik i Listës Esenci.
Adrenalin	OSEL	Injek.	1mg/ml	0.7001	12/2011	10	Nr. serik i Listës Esenci.

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 27.07.2011

Produktet Medicinale që nuk kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë të RK-së

Tabela 9.6.4. Produktet Medicinale pa të drejtë qarkullimi në tregun e lirë, pa banderola

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vell.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Actrapid [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	Prefiled pen	100IU/ml, 3ml	XP52628	4//2012	4	Pa Autoriz. Marketing
Mixtard [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	Prefiled pen	100IU/ml, 3ml	XP51678	11//2011	4	Pa Autoriz. Marketing
Lofyl	Amdiphar m	Injek.	50mg/5ml	1003014	03//2013	10	Pa Autoriz. Marketing
Adrenalin	OSEL	Injek.	1mg/ml	0.7001	12//2011	10	Pa Autoriz. Marketing
Xanax	Pfizer	tabl.	0,25mg	AF0801480G	10//2011	27	Pa Autoriz. Marketing

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 27.07.2011

Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë të RK-së

Tabela 9.6.5. Produktet Medicinale, pa banderola, që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Human Albumin 20%	actapharma	Infusion	50ml	E019A6661	4//2013	6	Me Autoriz. Marketing
Acuramil atracu.besilate	Lisapharma S.p.A	Injek.	50ml/5ml	A0840	11//2012	20	Me Autoriz. Marketing
Fentanyl	B/Braun	Injek.	01mg/2ml	0012C35	12//2012	40	Me Autoriz. Marketing
Sojourn sevoflurane	Minrad	Inhaler	/	S1308K04/S1308K04	11//2011	1	Me Autoriz. Marketing
Propofol 1%	Fresenius kabi	emulsion per inje /infus	10mg/ml	16DF0030	05//2013	93	Me Autoriz. Marketing
Terrall USP isoflurane	Minrad	Inhaler	100ml	10928J21 /10928J21	10//2013	1	Me Autoriz. Marketing
Xylocaine 2%	Astra Zeneca	gel	30ml	LM4164 • Σ1006045	12//2011	1	Me Autoriz. Marketing
Metronidazol	B/Braun	Infusion	100ml	0492B11	11//2013	57	Me Autoriz. Marketing
Sorbitol/Monitol 3%	B/Braun	tretesire	5000ml	111137671	02//2014	121	Me Autoriz. Marketing
NaCl 0,9%	B/Braun	Infusion	0,9%, 500ml	1056A242	01//2014	96	Me Autoriz. Marketing
Glucose 5%	B/Braun	Infusion	5%, 500ml	0507A242	11//2013	111	Me Autoriz. Marketing
Glucose 5%	B/Braun	Infusion	5%, 500ml	0484A241	11//2013	10	Me Autoriz. Marketing
Glucose 10%	H/F	Infusion	10%, 500ml	A003917	11//2013	16	Me Autoriz. Marketing
NaCl 0,9%	H/F	Infusion	0,9%, 500ml	A002681	06//2013	18	Me Autoriz. Marketing
NaCl 0,9%	H/F	Infusion	0,9%, 500ml	A002313	06//2013	55	Me Autoriz. Marketing
Nutricomp	B/Braun	tretesire	500ml	0496Z13	02//2013	44	Me Autoriz. Marketing
Fraxiparin	GSK	prefilled syringe	0,3ml,	5029	08//2013	30	Me Autoriz. Marketing
Konakion	ROCHE	Injek.	10mg/1ml	F0199F71	11//2012	3	Me Autoriz. Marketing
Imipenem, cilastain	Fresenius kabi	Injek.	500mg/500mg	0.002D.0	08//2012	5	Me Autoriz. Marketing

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 27.07.2011

Konstatim

Faktet e gjetura tregojnë se ky Institucion ka bërë veprimtari :

- në kundërshtim me UA(Shëndetësi)nr. 07/2006 mbi Qarkulluesit Farmaceutik me Pakice, përkatësisht:
 - Neni 2.5, Neni 6.1, Neni 5.1 dhe Neni 5.2
- në kundërshtim me UA(Shëndetësi) nr. 08/2010 mbi Vendosjen e Banderolave në Produktet Medicinale që Importohen, Prodhohen dhe Qarkullojnë në Republikën e Kosovës
 - Neni 4, pika 5
- në kundërshtim me Ligji nr. 02/L-128 për Barnat Narkotike, Substancat Psikotrope dhe Prekursorë
 - Neni 12, paragrafi, 3, 6, 10 dhe 11 dhe Neni 15, paragrafi 4;

Veprimet e ndërmarra

Janë ndërmarr veprimet si në vijim:

- për veprimtari në kundërshtim me UA(Shëndetësi) nr. 07/2006 mbi Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë, të shqiptohen këto ndëshkime :
 - Sipas nenit 7.2, pika 2, subjekti ndëshkohet me 1,500.00€ (njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 7.2, pika 12, subjekti ndëshkohet me 1,500.00€ (njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 7.2, pika 10, subjekti ndëshkohet me 500.00€ (pesëqind euro)
- për veprimtari në kundërshtim me UA (Shëndetësi) nr. 08/2010 mbi Vendosjen e Banderolave në Produktet Medicinale që Importohen, Prodhohen dhe Qarkullojnë në Republikën e Kosovës, të shqiptohen këto ndëshkime :
 - Sipas nenit 11 pika 2, ndëshkimi në vlerë prej 2,000.00 € (dymijë euro)
- Për veprimtari në kundërshtim me Ligji nr. 02/L-128 për Barnat Narkotike, Substancat Psikotrope dhe Prekursorë, të shqiptohen këto ndëshkime:
 - Sipas nenit 36, paragrafi 1, pika a, b dhe c, ndëshkimi në vlerë prej 3,000.00 € (tremijë euro)
 - Sipas nenit 36, paragrafi 3, për personin përgjegjës të personit juridik-Institucionit, ndëshkimi në vlerë prej 1,500.00 € (njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 37, paragrafi 1, pika c, me kërkesën e Inspektoratit, ndëshkimi për kundërvajtje nga gjykata kompetente,

Përveç ndëshkimit për kundërvajtje që është në kompetencë të gjykatës, për veprimtari të parregullt dhe të kundërligjshme lidhur me Produktet Medicinale, nga Inspektorët e IFPPM-së Institucioni ndëshkohet në një total prej 10,000.00 € (dhjetë mijë euro).

9.7. Qendra Diagnostike Terapeutike “ GALAXY “

9.7.1. Barnatorja e IPSH-së

Institucioni kishte Barnatore të pa licencuar. Në këtë institucion ishte një sasi e konsiderueshme e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale.

Barnatorja brenda këtij Institucioni shtrihej në një lokal të pajisur me derë dhe ndodhej nën një konstruksion të shkallëve brenda godinës. Barnatorja ishte e vogël dhe shumë e papërshtatshme.. Produktet Medicinale të cilat ky institucion i kishte vënë në qarkullim/disperzim në mënyrë të pa rregullt dhe kundërligjshëm janë evidentuara dhe të njëjtat janë paraqitur në Aneksin 7(shtatë).

Hapësirat dhe fushat e vendosjes / ruajtjes së barnave

Produktet Medicinale ndodheshin në një hapësirë e cila ndodhej e mbyllur me derë dhe nënë një konstruksion shkallësh. Barna kishte edhe në orenditë e recepturës.

Hapësira e Barnatores brenda këtij ishte ~10m², lartësia dhe kushtet ambientale jo të mira.

Fushat fizike të vendosjes dhe ruajtjes së barnave përbëheshin nga raftet e metalta.

Ruajtja e barnave termolabile

Nuk janë hasur barna termolabile.

Personeli përgjegjës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Përbëhej nga teknikët medicinal apo edhe teknikët e farmacisë. Por, nuk kishte të angazhuar farmacist përgjegjës të licencuar.

Substancat Narkotike - në këtë institucion nuk janë hasur substanca narkotike.

Dokumentacioni i Prdoukteve dhe Pajisje Medicinale

Dokumentacioni ishte në gjendje jo të kënaqshme. Kishte mungesë dokumentacioni dhe regjistrim jo të mjaftueshëm. Përbëhej prej faturave hyrëse dhe fletoreve të regjistrimit.

Në ditën e parë të inspektimit nuk na është mundur qasja në dokumentacionin përcjellës të produkteve Medicinale. Subjekti arsyetohej se i gjithë dokumentacioni i barnave gjendet te kontabilisti dhe insistonte që kontrolli i dokumentacionit të bëhet një ditë tjetër.

Literatura e nevojshme - librat dhe doracakët profesional për barna: mungonte në barnatore.

Dokumentacioni i prezantuar Lidhur me produktet Medicinale të vëna në qarkullim në mënyrë të parregullt dhe të kundërligjshëm - Inspektorati ka marr nga subjekti si dëshmi kopjet fizike të këtyre dokumenteve : katër (4) fatura hyrëse, njëmbëdhjetë (11) deklarata .

9.7.2. Produktet dhe Pajisjet Medicinale të vëna në qarkullim/ dispenzim në mënyrë të kundërligjshme

Insulinat e hasura gjatë inspektimit

Në këtë Institucion nuk janë hasur produkte të llojit insulinë në momentin e inspektimit.

Substancat Narkotike - në këtë institucion nuk janë hasur substanca narkotike.

Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale

Tabela 9.7.1. Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vell.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Glucose 5%	Pliva	Infusion	5%, 500ml	1409079	07//2012	2	Banderole e MSH-së: BBB05133983
Glucose 5%	Pliva	Infusion	5%, 500ml	1409079	07//2012	2	Banderole e MSH-së: BBB05133983
Furosemide basi	basi	Injek.	20mg/2ml	L08003	01//2013	5	Nr. serik i Listës Esenci.
NaCl Infundibile	H/F	Infusion	0,9%, 500ml	A002687	07//2013	2	Nr. serik i Listës Esenci.
Furosemida basi	basi	Injek.	20mg/2ml	L0137	12//2014	5	Banderole e MSH-së: BBB11233909

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 27.07.2011

Për produktin e tretë dhe katërt, sipas radhës të paraqitur në tabelën e mësipërme, nuk kemi arritur që të konfirmojmë nëse këto produkte kanë dalë ligjërisht, përveç në listën esenciale, edhe në tregun e lirë më të njëjtin numër serik.

Produktet Medicinale që nuk kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë të RK-ës

Tabela 9.7.2. Produktet Medicinale pa të drejtë qarkullimi në tregun e lirë (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Cliacil	Jugoremedija	tabl.	600 000ij	8331	01//2013	40	Pa Autoriz. Marketing
Lasix	Jugoremedija	Injek.	20mg/2ml, 2ml	9351	09//2013	15	Pa Autoriz. Marketing
Visiren	Jugoremedija	film tabl.	200mg	54051	10//2013	10	Pa Autoriz. Marketing
Cystocain 2%	Jugoremedija	Injek.	20mg/1ml	9092	05//2012	20	Pa Autoriz. Marketing
Cliacil	Jugoremedija	Suspensi.	60g/150ml	8734	09//2011	1	Pa Autoriz. Marketing
Bactrim sirup	Galenikë	shurup	100ml	0.706	03//2013	2	Pa Autoriz. Marketing

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 27.07.2011

Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë RK-ës

Tabela 9.7.3. Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Glucose 5%	Pliva	Infusion	5%, 500ml	1409079	07//2012	2	Me Autoriz. Marketing
Glucose 5%	H/F	Infusion	5%, 500ml	A100888	04//2014	40	Me Autoriz. Marketing
NaCl Infundibile	H/F	Infusion	0,9%, 500ml	A002317	07//2011	20	Me Autoriz. Marketing
NaCl Infundibile	H/F	Infusion	0,9%, 500ml	A002687	07//2013	2	Me Autoriz. Marketing
NaCl Infundibile	H/F	Infusion	0,9%, 500ml	A101219	05//2014	35	Me Autoriz. Marketing
Presolol	H/F	Injek.	5mg/5ml	A700912	03//2012	4	Me Autoriz. Marketing
Furosemda	basi	Injek.	20mg/2ml	L0137	12//2014	5	Me Autoriz. Marketing
Furosemda	basi	Injek.	20mg/2ml	L08003	01//2013	5	Me Autoriz. Marketing
Toprak Ilac lidokain	Mefar Ilac	Injek.	1% , 3,5ml	912008	12//2013	65	Me Autoriz. Marketing
Tramadol	basi	Injek.	100mg/2ml, 2ml	L08003	07//2011	18	Me Autoriz. Marketing
Enterofuryl	Bosnaljek	Suspensi.	200mg/5ml, 90m	0.62.0	08//2013	1	Me Autoriz. Marketing

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 27.07.2011

Konstatim

Faktet e gjetura tregojnë se ky Institucion ka bërë veprimtari në ::

- në kundërshtim me UA(Shëndetësi)nr. 07/2006 mbi Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë, përkatësisht:
 - Neni 2.5 ; Neni 6.1, Neni 5.1 dhe Neni 5.2
- në kundërshtim me UA(Shëndetësi) nr. 08/2010 mbi Vendasjen e Banderolave në Produktet Medicinale që Importohen, Prodhoen dhe Qarkullojnë në Republikën e Kosovës
 - Neni 4, pika 5

Veprimet e ndërmarra

Janë ndërmarr veprimet si në vijim:

- për veprimtari në kundërshtim me UA 07/2006 (Shëndetësi) mbi Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë, të shqiptohen këto ndëshkime :
 - Sipas nenit 7.2, pika 2, subjekti ndëshkohet me 1,500.00 € (njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 7.2, pika 12, subjekti ndëshkohet me 1,500.00 € (njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 7.2, pika 10, subjekti ndëshkohet me 500.00 € (pesëqind euro)
- për veprimtari në kundërshtim me UA (Shëndetësi) nr. 08/2010 mbi Vendasjen e Banderolave në Produktet Medicinale që Importohen, Prodhoen dhe Qarkullojnë në Republikën Kosovës, të shqiptohen këto ndëshkime :
 - Sipas nenit 11 pika 2, ndëshkimi në vlerë prej 2,000.00 € (dymijë euro)

Për veprimtari të parregullt dhe të kundërligjshme lidhur me Produktet Medicinale, Institucioni ndëshkohet në një total prej 5,500.00 € (pesëmijë e pesëqind euro)

9.8. Spitali i përgjithshëm “ LINDJA “ , sh. p. k.

9.8.1. Barnatorja e IPSH-së

Institucioni kishte Barnatore të pa licencuar. Në këtë institucion ishte një sasi e konsiderueshme e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale

Produktet medicinale ndodheshin në një dhomë në bodrum. Në derën e kësaj dhome nuk kishte fare mbishkrim apo numër. Produktet Medicinale të cilat nuk kishin banderola në momentin e inspektimit janë evidentuar në fletat përmbledhëse të cilat për qëllim të këtij raportimi i kemi paraqitur në Aneksin 8.

Hapësirat dhe fushat fizike për vendasjen / ruajtjen e barnave

Dhoma ku ishin Produktet dhe Pajisjet Medicinale përfshinte një hapësirë ~ 15m².

Fushat fizike të vendasjes dhe ruajtjes së barnave përbëheshin nga raftet e metalta dhe në gjendje të mirë..Por, një sasi e konsiderueshme e barnave ishte e futur në boxa letre dhe ishin të vendosura mbi pllakat e qeramikes së dyshemesë.

Ruajtja e barnave termolabile

Barnat termolabile ruheshin në temperaturë dhome, siç ishte rasti i injeksioneve *Oxytocine*, por edhe në frigoriferin e kuzhinës i cili në momentin e inspektimit ndodhej në kuzhinë të personelit.

Personeli përgjegjës për Produkte dhe Pajisje Medicinale

Përbëhej nga teknikët medicinal apo edhe teknikët e farmacisë. Por,nuk kishte të angazhuar farmacist përgjegjës të licencuar..

Substancat Narkotike

Institucioni ishte pajisur me Licencë për operim me substanca narkotike. Substancat Narkotike nuk ruheshin në mënyrë adekuat. Ato nuk ishin të veçuara në një hapësirë të mbyllur dhe nën përgjegjësin e personit adekuat paraprakisht të caktuar. Po ashtu nuk kishte libra mbi udhëheqjen e narkotikëve.

Dokumentacioni i Produkteve Medicinale

Dokumentacioni ishte në gjendje jo të kënaqshme, i mangët, jo mjaft i regjistruar dhe në disa raste i pa aprovuar. Përbëhej prej dokumenteve të shkruar si faturat hyrëse, fletoret të ndryshme të regjistrimit si dhe një programi kompjuterik.

Në ditën e parë të inspektimit nuk na është mundur qasja në dokumentacionin përcjellës të produkteve Medicinale. Subjekti arsyetohej se i gjithë dokumentacioni i barnave gjendet te kontabilisti dhe insistonte që kontrolli i dokumentacionit të bëhet një ditë tjerë.

Libri i i Narkotikëve- Institucioni nuk ishte pajisur me Librin e narkotikëve

Literatura e nevojshme - librat dhe doracakët profesional për barna: mungonte në barnatore.

Dokumentacioni i prezantuar për produktet medicinale të vëna në qarkullim në mënyrë të parregullt dhe të kundërligjshëm - Inspektorati ka marr nga subjekti si dëshmi kopjet fizike të këtyre dokumenteve : 22 fatura hyrëse, 10 deklarata dhe 1 paragon blerës.

9.8.2. Produktet dhe Pajisjet Medicinale të vëna në qarkullim/dispensim në mënyrë të kundërligjshme

Insulinat e hasura gjatë inspektimit

Tabela 9.8.1. Insulinat e Listës Esenciale të MSH-së(dy të parat nga tabela) dhe Insulinat pa të drejtë qarkullimi (dy të fundit nga tabela)

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Mixtard [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP51678	11/2011	1 pen	Nr. serik i Listës Esenci.
Actrapid [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP52231	01/2012	1 pen	Nr. serik i Listës Esenci.
Novorapid Flex pen	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	YP52096	01/2013	1 pen	Pa Autorim, Marketing
Novorapid Flex pen	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	YP51581	12/2012	2 pen	Pa Autorim, Marketing

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 29.07.2011

Substancat Narkotike

Tabela 9.8.2. Substancat Narkotike të hasura

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Morphine	Laboratori Renaudin	Injek.	20mg/ml	082985	12/2011	16	Qarkullim i kundërligjshëm
Phentanyl	Martindale	Injek.	50µg/ml, 2ml	920238	11/2011	4	Qarkullim i kundërligjshëm
Fentanyl	Martindale	Injek.	50µg/ml, 2,5ml	920238	11/2011	230	Qarkullim i kundërligjshëm
Fentanyl	Martindale	Injek.	500µg/ml, 2ml	1007527	02/2012	1	Qarkullim i kundërligjshëm
Fentanyl	Martindale	Injek.	50µg/ml; 10,5ml	986129	01/2012	60	Qarkullim i kundërligjshëm

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 29.07.2011

Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale

Tabela 9.8.3. Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Mixtard [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP51678	11//2011	1	Nr. serik i Listës Esenci
Actrapid [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP52231	01//2012	1	Nr. serik i Listës Esenci
Humana Albumine 20%	Octapharma	Infusion	50ml	E019A6661	04//2013	1	Nr. serik i Listës Esenci
Natriumhydrogen carbonat	Fresenius	Injek.	1mol / 1,20ml	EE504	05//2012	5	Nr. serik i Listës Esenci
Sevorane	Abbott	Inhalim	250ml	6013173	05//2013	1	Nr. serik i Listës Esenci
Morphine	Laboratori Renaudin	Injek.	20mg/ml	0.82985	12//2011	16	Nr. serik i Listës Esenci
Thiopental	RotexMedica	Injek.	500mg	F90201	02//2012	15	Nr. serik i Listës Esenci
Tieman ,imipinem +cilstain I.V.	MSD	Injek.	(500mg+500 mg), 1gr	922840	07//2011	4	Nr. serik i Listës Esenci
Imunno RHO anti D Imunnoglobulin	Kedrion	Injek.	300µgr	A07F25102	09//2013	9	Nr. serik i Listës Esenci

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 29.07.2011

Produktet Medicinale që nuk kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë RK-ës

Tabela 9.8.4. Produktet Medicinale pa të drejtë qarkullimi në tregun e lirë (në momentin e inspektimit ishin pa banderola)

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali
Mixtard [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP51678	11//2011	1 pen
Actrapid [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP52231	01//2012	1 pen
Tieman I.V imipinem +cilstain	MSD	pluhur per injektim	(500+500)mg, 1gr	922840	07//2011	4 flakon
Pantenol	galenika	yndyre	30gr ne tub	3285	11//2016	1 tube me 30gr
Jugocilin	galenika	pluhur per injektim	200 000ij + 600 000 ij	0.237	02//2012	30flakona
Prepidil (dinoprostan)	Pfizer	gel	3gr/ tubet; 0,5mg	X02222	01//2012	1 tub
Sevorane sevofluran	Abbott	Inhaler	250ml	6013173	05//2013	1 shishe qelqi
Morphine	Laboratori Renaudin	Injek.	20mg/ml	0.82985	12//2011	16amp.
Thiopental	Rotex Medica	pluhur per injektim	500mg	F90201	02//2012	15amp.
Imunno RHO anti D Imunnoglobulin	Kedrion	pluhur + tretesira	300µgr	A07F25102	09//2013	9 amp.
Humana Albumine 20%	Octapharma	tretesire per infusion	50ml shishe qelqi	E019A6661	04//2013	1 shishe qelqi
Natriumhydrogen carbonat	Fresenius	Injek.	1mol / 120ml	EE504	05//2012	5amp.

Burimi: Fletat Përmbledhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 29.07.2011

Gjashtë produktet e fundit nga tabela e sipërme, sipas radhës, kanë numra serik identik me ata të listës esenciale të MSH-së. Por nuk arritëm të vërtetojmë nëse të njëjtit numra serik të këtyre Produkteve Medicinale kanë pasur për destinim edhe tregun e lirë në ndonjë sasi të caktuar.

Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë të RK-ës

Tabela 9.8.5. Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë (në momentin e inspektimit ish-in pa banderola)

Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Totali	Koment
Natriumhydrogen carbonat	Fresenius Kabi	Injek.	1mol / l, 20ml	EE504	05/2012	5	Me Autoriz. Marketing
Sevorane sevofluran	Abbott	Inhalim	250ml	6013173	05/2013	1	Me Autoriz. Marketing
Morphine	Laboratori Renaudin	Injek.	20mg/ml	0.82985	12/2011	16	Me Autoriz. Marketing
Thiopental	Rotex Medica	Injek.	500mg	F90201	02/2012	15	Me Autoriz. Marketing
Imunno RHO anti D Imunnoglobulin	Kedrion	Injek.	300µgr	A07F25102	09/2013	9	Me Autoriz. Marketing
Lopril [®] H	Bosnaljek	tabl.	10mg	98190310	03/2013	80	Me Autoriz. Marketing
NaCl Infundibile ringer,	H/F	Infusion	500ml	A002319	06/2013	190	Me Autoriz. Marketing
NaCl Infundibile ringer,	H/F	Infusion	500ml	A002317	06/2013	9	Me Autoriz. Marketing
Verapamil	Alkaloid	Injek.	5mg/2ml	28266	05/2013	10	Me Autoriz. Marketing
Haldol	Krka	Injek.	5mg/ml	A45067	05/2013	10	Me Autoriz. Marketing
NaCl	H/F	Infusion	0,9%, 500ml	A002692	07/2013	7	Me Autoriz. Marketing
Phentanyl citrate	Martindale	Injek.	50µg/ml, 2ml	920238	11/2011	4	Me Autoriz. Marketing
Fentanyl citrate	Martindale	Injek.	50µg/ml, 2,15ml	920238	11/2011	230	Me Autoriz. Marketing
Fentanyl citrate	Martindale	Injek.	500µg/ml, 2ml	1007527	02/2012	1	Me Autoriz. Marketing
Fentanyl citrate	Martindale	Injek.	500µg/ml, 10,5ml	986129	01/2012	60	Me Autoriz. Marketing
Recofol (propofol)	Bayer	Injek.	10mg/ml, 20ml	U827700A	4/2013	14	Me Autoriz. Marketing
Fraxiparine	Glaxo GSK	prefilled syringe	2850IUAXa/ 0,3ml,	5024	07/2013	1	Me Autoriz. Marketing
Fraxiparine	Glaxo GSK	prefilled syringe	2850IUAXa/ 0,3ml,	5029	08/2013	2	Me Autoriz. Marketing
Fraxiparine	Glaxo GSK	prefilled syringe	2850IUAXa/ 0,3ml,	5027	08/2013	4	Me Autoriz. Marketing
Fraxiparine	Glaxo GSK	prefilled syringe	2850IUAXa/ 0,3ml,	5034	09/2013	9	Me Autoriz. Marketing
Surgical sutures	Altramat	penj kirurgjik.	nylon, USP0/EP3,5	4092922	09/2014	2	Me Autoriz. Marketing
Glucose 5%	H/F	Infusion	500ml	A002307	06/2013	23	Me Autoriz. Marketing
Glucose 10 %	H/F	Infusion	500ml	A003916	11/2013	3	Me Autoriz. Marketing
Torecan	Novartis	Injek.	6,5mg/ml	A47828	04/2015	5	Me Autoriz. Marketing
Imunno RHOanti D Imunnoglobulin	Kedrion	Injek.	300µgr	902F33091	07/2012	1	Me Autoriz. Marketing

Burimi: Fletat Përmblidhëse për Produktet Medicinale të pezulluara nga qarkullimi me datë 29.07.2011

Konstatim

Faktet e gjetura tregojnë se ky Institucion ka bërë veprimtari :

- në kundërshtim me UA(Shëndetësi)nr. 07/2006 mbi Qarkulluesit Farmaceutik me Pakice, përkatësisht:
 - Neni 2.5, Neni 6.1, Neni 5.1 dhe Neni 5.2
- në kundërshtim me UA(Shëndetësi) nr. 08/2010 mbi Vendosjen e Banderolave në Produktet Medicinale që Importohen, Prodhohen dhe Qarkullojnë në Republikën e Kosovës
 - Neni 4, pika 5
- në kundërshtim me Ligji nr. 02/L-128 për Barnat Narkotike, Substancat Psikotrope dhe Prekursorë
 - Neni 12, paragrafi, 3, 6, 10 dhe 11 dhe Neni 15, paragrafi 4;
- ruajtjen e Produkteve Medicinale nën kushte të papërshtatshme

Veprimet e ndërmarra

Janë ndërmarr veprimet si në vijim:

- për veprimtari në kundërshtim me UA 07/2006 (Shëndetësi) mbi Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë, të shqiptohen këto ndëshkime :
 - Sipas nenit 7.2, pika 2, subjekti ndëshkohet me 1,500.00€ (njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 7.2, pika 12, subjekti ndëshkohet me 1,500.00€(njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 7.2, pika 10, subjekti ndëshkohet me 500.00€(njëmijë e pesëqind euro)
- për veprimtari në kundërshtim me UA (Shëndetësi) nr. 08/2010 mbi Vendosjen e Banderolave në Produktet Medicinale që importohen, Prodhohen dhe Qarkullojnë në Republikën e Kosovës, të shqiptohen këto ndëshkime :
 - Sipas nenit 11 pika 2, dënimi në vlerë prej 2,000.00 € (dymijë euro)
- Për veprimtari në kundërshtim me Ligji nr. 02/L-128 për Barnat Narkotike, Substancat Psikotrope dhe Prekursorë, të shqiptohen këto ndëshkime:
 - Sipas nenit 36, paragrafi 1, pika a, b dhe c, ndëshkimi në vlerë prej 3,000.00 €(tremijë euro)
 - Sipas nenit 36, paragrafi 3, për personin përgjegjës të personit juridik-Institucionit, ndëshkimi në vlerë prej 1,500.00 € (njëmijë e pesëqind euro)
 - Sipas nenit 37, paragrafi 1, pika c, me kërkesën e Inspektoratit, ndëshkimi për kundërvajtje nga gjykata kompetente,

Përveç ndëshkimit për kundërvajtje që është në kompetencë të gjykatës, për veprimtari të parregullt dhe të kundërligjshme lidhur me Produktet Medicinale, nga Inspektorët e IFPPM-së Institucioni ndëshkohet në një total prej 10,000.00 € (dhjetë mijë euro).

Veprimet tjera të ndërmarra

Për shkak të ruajtjes në temperaturë jo adekuate, subjektit i është urdhëruar që të përjashtojë nga përdorimi i mëtejme i ampulave Oxytocine. Këto ampula janë ruajtur në temperaturë dhomë dhe në kërkesën tonë se përse i mban këto produkte nën këtë temperaturë, personeli punonjës u ndodhë i befasuar dhe nuk kishte njohuri se të njëjtat duhet ruajtur në temperaturën 2 – 8 °C

10. ANALIZË E FAKTEVE TË GJETURA DHE REZULTATET PËRMBLEDHËSE

Të gjitha faktet relevante të mbledhura, për secilin Institucion Privat Shëndetësor, janë vlerësuar dhe analizuar me kujdesin më të madh. Nga kjo kemi arritur që të nxjerrim një pasqyrë më të kompletuar lidhur me funksionimin e zinxhirit legal furnizues me Produkte Medicinale në segmentin që shtrihet nga tregu i lirë për tek Institucionet Private Shëndetësore. Është analizuar me kujdes gjendja e Produkteve Medicinale me fokus të veçantë nëse këto Institucione furnizohen nga zinxhiri legal furnizues me barna apo nëse ekziston ndonjë rrjedhë e kundërligjshme Produkteve Medicinale të Listës Esenciale të MSH-së për tek IPSH-ët.

Për secilin Institucion, për lehtësim raportimi të rezultateve, të gjitha kategorizimet e të gjeturave tona lidhur me Produktet Medicinale janë analizuar dhe në shumicën e rasteve janë krahasuar duke i vënë përball njëra tjetrës.

Në vijim do të paraqesim në formën kumulative të rezultateve që kanë dalë pasi janë verifikuar të gjeturat e Institucioneve të Inspektuara, varësisht prej arsyes së Inspektimit dhe gjendjes së konstatuar.

10.1. Gjendja e Barnatoreve të IPSH-ve

- Kushtet mjedisore të hapësirave dhe gjendja e fushave fizike ku ndodheshin Produktet dhe Pajisjet Medicinale.

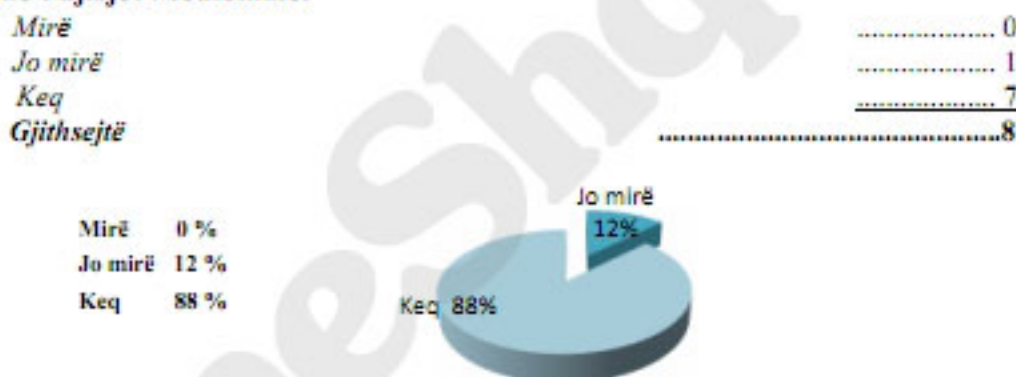


Fig.10.1.1. Plotësimi i kushteve mjedisore dhe gjendjes së fushave fizike ku ndodheshin Produktet Medicinale nga IPSH-ët, shprehur në përqindje

- Gjendja e licencave të Barnatoreve brenda Institucionit në momentin e inspektimit:

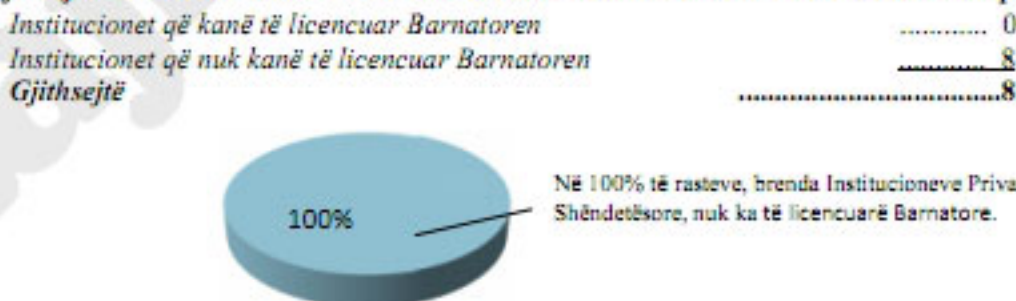


Fig.10.1.2. Numri i Institucioneve Private Shëndetësore, i shprehur në përqindje, që kanë të licencuar barnatoret

• **Prezenca e farmacistëve përgjegjës në Barnatoret e Institucioneve në momentin e inspektimit:**

<i>Institucionet me farmacist prezentë³ në Barnatore</i>	 0
<i>Institucionet me farmacist jo prezentë/të pa angazhuar në Barnatore</i>	 8
Gjithsejtë	 8



Fig. 10.1.3. Numri i Institucioneve Private Shëndetësore, i shprehur në përqindje, që kanë pasur Farmacist të licencuar në barnatore

• **Gjendja e monitorimit të kushteve ambientale (temperaturës dhe lagështisë) të Produkteve Medicinale nga IPSH-ët në momentin e Inspektimit**

<i>IPSH-ët që kanë pajisje monitoruese të temperaturës së Produkteve Medicinale dhe lagështisë</i>	 0
<i>IPSH-ët që kanë pajisje monitoruese të temperaturës së Produkteve Medicinale dhe lagështisë</i>	 8
Gjithsejtë	 8

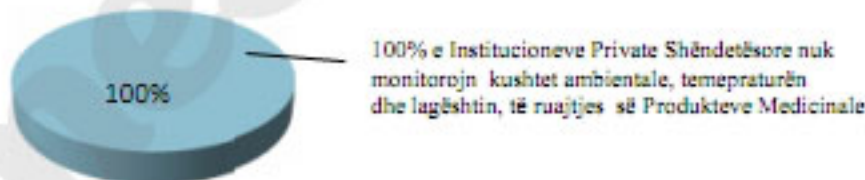


Fig.10.1.4. Numri i Institucioneve Private Shëndetësore, shprehur në përqindje, që nuk monitorojnë kushtet ambientale të ruajtjes së Produkteve Medicinale

³ Për sa i takon "German IVF Center", Sh. p. k. Spital Speciale Gjinekologji, Infertilitet dhe Endokrinologji "SPITAL SPECIAL BAHCECI", aty ne hasëm një farmacist i cili na shoqërojë gjatë inspektimeve tona, por ashtu siç vet-deklaronte, ai ende nuk ka filluar punë të rregullt dhe nuk është i angazhuar me ndonjë kontratë të rregullt pune, dhe se i njëjti rekomandoi që ne të mos e konsiderojmë si farmacist përgjegjës derisa të fillon punën e rregullt në atë IPSH-ë.

10.2. Rezultatet kumulative lidhur me Produktet dhe Pajisjet Medicinale të vëna në qarkullim/disperzim në mënyrë të kundërligjshme

Operimin me Substanca Narkotike

• Gjendja lidhur me Licencën për operim me Substanca Narkotike nga Institucionet në momentin e inspektimit

IPSH-ët që janë të pajisura me Licencë për operim me substanca Narkotike

..... 1

IPSH-ët që nuk janë të pajisura me Licencë për operim me substanca Narkotike

..... 7

Gjithsejtë

..... 8

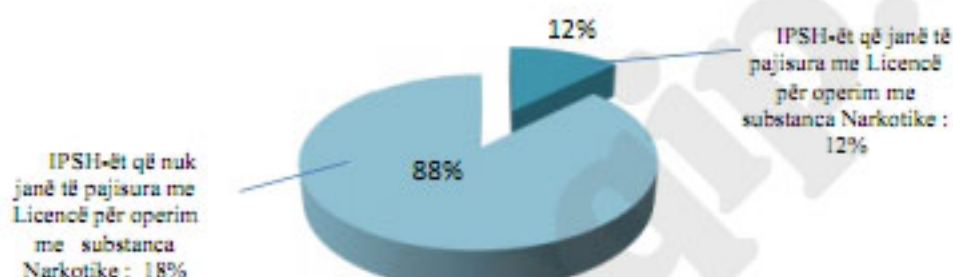


Fig.10.2.1. Numri, shprehur në përqindje, i Institucioneve që posedojnë Licencë për operim me Substanca Narkotike

• Gjendja lidhur me Librin e Narkotikëve nga Barnatoret e Institucioneve në momentin e inspektimit

IPSH-ë e pajisura me Librin e Narkotikëve

..... 0

IPSH-ë e pajisura me Librin e Narkotikeve

..... 8

Gjithsejtë

..... 8

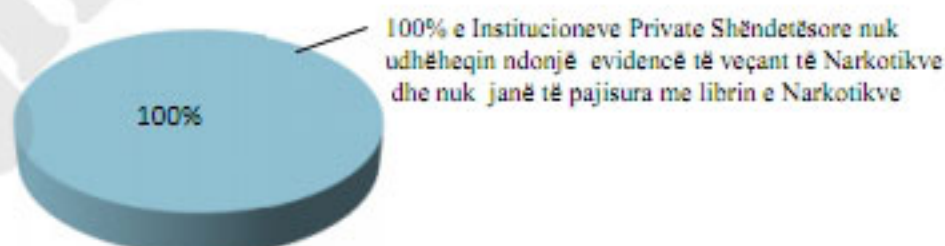


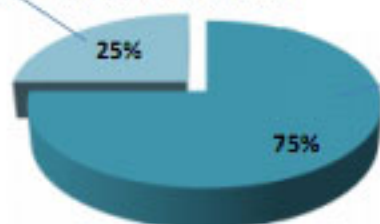
Fig.10.2.2. Numri, shprehur në përqindje, i Institucioneve Private Shëndetësore të pajisura/pa pajisura me Librin e Narkotikëve

Qarkullimi i Insulinave nga lista esenciale e MSH-së

- Gjendja e IPSH-ve që kanë qarkulluar/disperzuar Produktin Medicinal të llojit Insulinë që kanë nr serik të njëjtë me Insulinat e Listës esenciale të MSH-së

<i>IPSH-ët tek të cilat është gjetur insulinë e listës esenciale</i>	6
<i>IPSH-ët tek të cilat nuk është gjetur insulinë e listës esenciale</i>	2
Gjithsejtë	8

Institucionet Private Shëndetësore
tek të cilat është gjetur insulina e listës
esenciale të Ministrisë së Shëndetësisë



Institucionet Private Shëndetësore
tek të cilat është gjetur insulina e listës
esenciale të Ministrisë së Shëndetësisë

Fig.10.2.3. Numri, shprehur në përqindje, i Institucioneve Private Shëndetësore që kanë qarkulluar/disperzuar Produktin e llojit Insulinë të listës esenciale të MSH-së

Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale

- Gjendja e IPSH-ve në të cilat në momentin e inspektimit u hasën Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale :

<i>IPSH-ve në të cilat u hasën Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale</i>	8
<i>IPSH-ve në të cilat nuk u hasën Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale</i>	0
Gjithsejtë	8



Në 100% të Institucioneve Private Shëndetësore janë hasur Produkte Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve brenda listës esenciale të MSH-së.

Fig.10.2.4. Numri, i shprehur në Përqindje, i Institucioneve që qarkullonin/ disperzonin Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të produkteve të listës esenciale të MSH-së.

Produktet Medicinale të hasura e që nuk kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë të Republikën e Kosovës

• Gjendja e i IPSH-ve në të cilat në momentin e inspektimit u hasën Produkte Medicinale që nuk kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë Republikën e Kosovës

IPSH-ve në të cilat u hasën Produktet Medicinale që nuk kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë Republikën e Kosovës	 8
IPSH-ve në të cilat u hasën Produktet Medicinale që nuk kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë Republikën e Kosovës	 0
Gjithsejtë	8

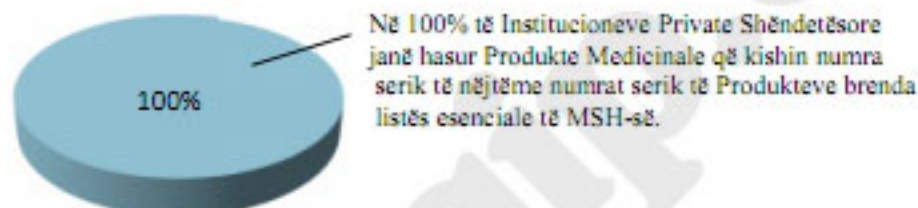


Fig.10.2.5. Numri, shprehur në përqindje, i Institucioneve Private Shëndetësore në të cilat u gjetëm të vëna në qarkullim/disperzim Produktet Medicinale që kishin numra serik të njëjtë me numrat serik të Produkteve të Listës Esenciale të MSH-së

Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë të Republikën e Kosovës

• Gjendja e i IPSH-ve në të cilat në momentin e inspektimit u hasën Produkte Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë Republikën e Kosovës

IPSH-ve në të cilat u hasën Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë Republikën e Kosovës	 8
IPSH-ve në të cilat u hasën Produktet Medicinale që kanë të drejtë qarkullimi në tregun e lirë Republikën e Kosovës	 0
Gjithsejtë	8

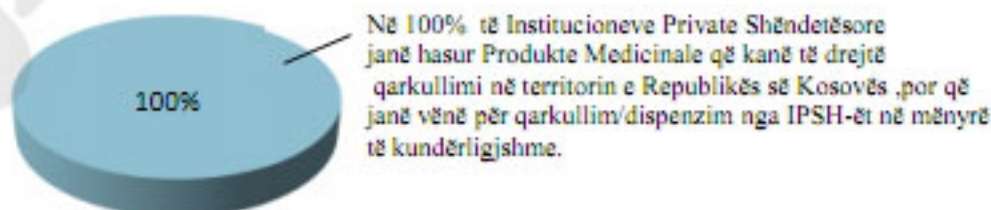


Fig. 10.2.6. Numri, i shprehur në përqindje, i Institucioneve Private Shëndetësore që kanë vënë në qarkullim/disperzim, kundërligjshëm, barnat që kanë të drejtë qarkullimi

10.2.1. Dokumentacioni i prezantuar nga IPSH-ët për Produktet Medicinale të vëna në qarkullim/disperzim në mënyrë pa rregullt dhe kundërligjshme

Mundësia e qasjes në dokumentacion ditën e parë të inspektimit

- Gjendja në IPSH lidhur me mundësin e qasjes së Inspektorëve në dokumentacionin e domosdoshëm përcjellës të Produkteve Medicinale në momentin e inspektimit :

IPSH-ët që mundësuan qasje nga ana e Inspektorëve në dokumentacion të Produkteve Medicinale

..... 1

IPSH-ët që nuk mundësuan qasje nga ana e Inspektorëve në dokumentacion të Produkteve Medicinale

..... 7

Gjithsejtë

..... 8

Në vijim do të paraqesim rezultatet që kanë dalë pasi kemi verifikuar dokumentacionin e prezantuar nga subjektet e inspektuara për secilin Institucion Privat Shëndetësor:

Rasti i par (I): Spitali për gjinekologji, infertilitet dhe endokrinologji " Spitali Special BAHCECI"

- Gjendja lidhur me dokumentacionin shoqërues të domosdoshëm të Produkteve Medicinale të vëna në qarkullim/disperzim në mënyrë të parregullt:

Të pa dokumentuara

..... 11

Fatura hyrëse

..... 5

Faturë hyrëse - jo korrekte

..... 6

Gjithsejtë

..... 22



Fig.10.2.7. Gjendja, shprehur në përqindje, e numrave serik në korrelacion me dëshmitë e dokumentuara

- Gjendja e numrave serik të pa dokumentuara

Deklaratë e prezantuar me shkrim

..... 7

Nuk ka asnjë shpjegim

..... 4

Gjithsejtë (të pa dokumentuara)

..... 11



Fig.10.2.8. Gjendja, shprehur në përqindje, e numrave serik të pa dokumentuar

Substancat Narkotike

- Gjendja lidhur me numrat serik të substancave Narkotike të vëna, kundërligjshëm, në qarkullim/disperzim nga Institucioni Privat Shëndetësor

Të pa dokumentuara		0
Fatura hyrëse		1
Faturë hyrëse - jo korrekte		1
Gjithsejtë		2



Fig. 10.2.9. Gjendja e shprehur në përqindje e numrave serik të substancave Narkotike në raport me dokumentet e domosdoshme përcjellëse

Rasti i dytë (II): Spitali special për sëmundje kardiovaskulare “ International Medicine Hospital“

- Gjendja lidhur me dokumentacionin shoqërues të domosdoshëm të Produkteve Medicinale të vëna në qarkullim/disperzim në mënyrë të parregullt:

Të pa dokumentuara		7
Fatura hyrëse		3
Faturë hyrëse - jo korrekte		10
Gjithsejtë		20

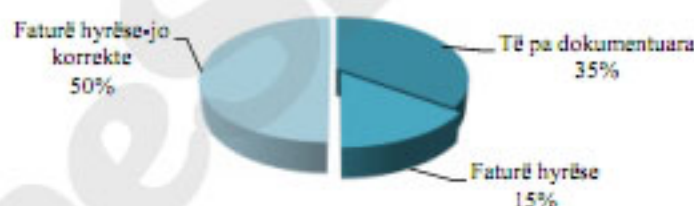


Fig.10.2.10. Numri, shprehur në përqindje i numrave serik në korrelacion me dëshmitë e dokumentuara

- Gjendja e numrave serik të pa dokumentuara

Deklaratë e prezantuar me shkrim		2
Nuk ka asnjë shpjegim		5
Gjithsejtë (të pa dokumentuara)		7



Fig.10.2.11. Gjendja, shprehur në përqindje, e numrave serik të pa dokumentuar

Substancat Narkotike

- Gjendja lidhur me numrat serik të substancave Narkotike të vëna, kundërligjshëm, në qarkullim/disperzim nga Institucioni Privat Shëndetësor

<i>Të pa dokumentuara</i>		1
<i>Fatura hyrëse</i>		2
<i>Faturë hyrëse - jo korrekte</i>		0
Gjithsejtë		3



Fig. 10.2.12. Gjendja, shprehur në përqindje, e numrave serik të substancave Narkotike në relacion me dokumentet e domosdoshme përcjellëse

Insulinat

- Gjendja lidhur me dokumentacionin e domosdoshëm përcjellës të Insulinave të vëna në qarkullim/dispensim, kundërligjshëm nga Institucioni Privat Shëndetësor

<i>Të pa dokumentuara:deklaratë e prezantuar me shkrim</i>		1
<i>Fatura hyrëse</i>		0
<i>Faturë hyrëse jo korrekte</i>		0
Gjithsejtë (të pa dokumentuara)		1



Fig.10.2.13. Mënyra e dokumentimit të Insulinave prej subjektit të Inspektuar

Rasti i tretë (III): Spitali special për sëmundje kardiovaskulare "Intermed EDA"

- Gjendja lidhur me dokumentacionin shoqërues të domosdoshëm të Produkteve Medicinale të vëna në qarkullim/disperzim në mënyrë të parregullt:

<i>Të pa dokumentuara</i>		16
<i>Fatura hyrëse</i>		1
<i>Faturë hyrëse - jo korrekte</i>		19
Gjithsejtë		36

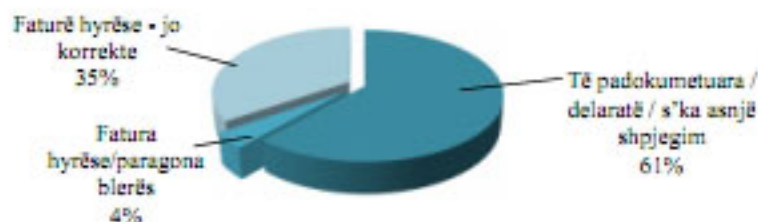


Fig.10.2.14. Gjendja , shprehur në përqindje, e numrave serik në korrelacion me dëshmitë e dokumentuara

•Gjendja e numrave serik të pa dokumentuara

Deklaratë e prezantuar me shkrim	 4
Nuk ka asnjë shpjegim	12
Gjithsejtë (të pa dokumentuara)	16

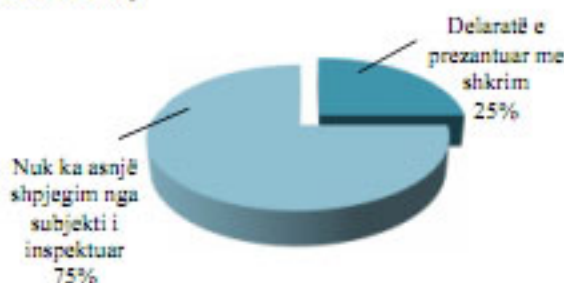


Fig.10.2.15. Gjendja, shprehur në përqindje e numrave serik të pa dokumentuar

Insulinat

•Gjendja lidhur me dokumentacionin e domosdoshëm përcjellës të Insulinave të vëna në qarkullim/disperzim, kundërligjshëm nga Institucioni Privat Shëndetësor

Të pa dokumentuara ,nuk ka asnjë shpjegim	1
Faturë hyrëse	0
Fatura hyrëse jo korrekte	2
Gjithsejtë (të pa dokumentuara)	3



Fig.10.2.16. Mënyra e dokumentimit të Insulinave prej subjektit të Inspektuar

Rasti i katërt (IV): Spitali special për kirurgji të përgjithshme " ALOKA"

Insulinat

•Gjendja lidhur me dokumentacionin e domosdoshëm përcjellës të Insulinave të vëna në qarkullim/dispensim, kundërligjshëm nga Institucioni Privat Shëndetësor

Të pa dokumentuara	0
Fatura hyrëse	0
Faturë hyrëse jo korrekte;paragon blerës, sipas shitësit :fiktiv	2
Gjithsejtë	2



Fig.10.2.17. Gjendja, shprehur në përqindje, lidhur me mënyrën e dokumentimit nga ana e subjektit të Inspektuar të Insulinave të hasura

Rasti i pestë (V): Spitali Special, gjinekologji, infertilitet dhe endokrinologji "Lindja"

•Gjendja lidhur me dokumentacionin shoqërues të domosdoshëm të Produkteve Medicinale të vëna në qarkullim/dispensim në mënyrë të parregullt:

<i>Të pa dokumentuara</i>	9
<i>Fatura hyrëse</i>	2
<i>Faturë hyrëse - jo korrekte</i>	1
Gjithsejtë	12

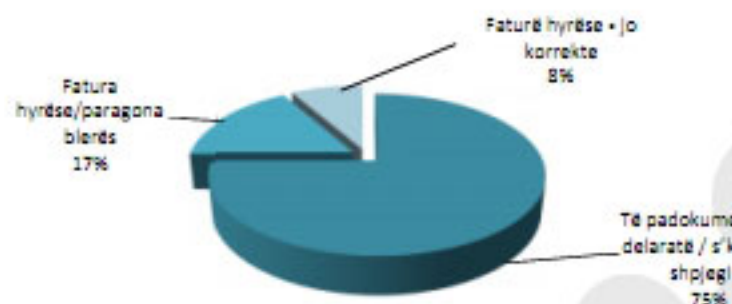


Fig.10.2.18. Numri, shprehur në përqindje i numrave serik në relacion me dëshmi të dokumentuara

•Gjendja e numrave serik të pa dokumentuara

<i>Deklaratë e prezantuar me shkrim</i>	9
<i>Nuk ka asnjë shpjegim</i>	0
Gjithsejtë (të pa dokumentuara)	9

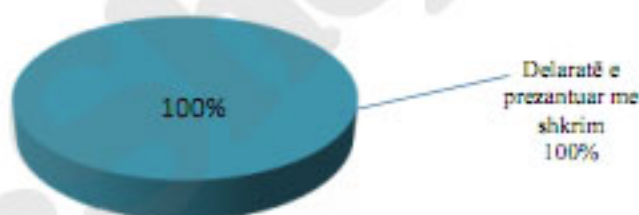


Fig.10.2.19. Gjendja, shprehur në përqindje, e numrave serik të pa dokumentuar

Substancat Narkotike

•Gjendja lidhur me numrat serik të substancave Narkotike të vëna, kundërligjshëm, në qarkullim/dispensim nga Institucioni Privat Shëndetësor

<i>Të pa dokumentuara</i>	0
<i>Fatura hyrëse</i>	0
<i>Fatura hyrëse jo korrekte</i>	1
Gjithsejtë	1

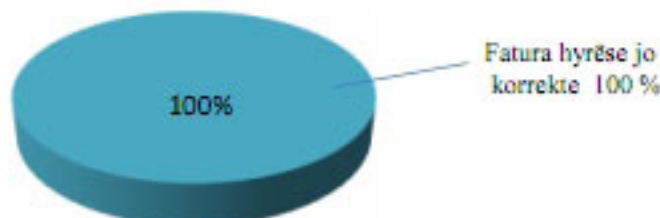


Fig. 10.2.20. Gjendja, shprehur në përqindje, e numrave serik të Substancave Narkotike në relacion me dokumentet e domosdoshme përcjellëse

Insulinat

- Gjendja lidhur me dokumentacionin e domosdoshëm përcjellës të Insulinave të vëna në qarkullim/disperzim, kundërligjshëm nga Institucioni Privat Shëndetësor

<i>Të pa dokumentuara-deklaratë e prezantuar me shkrim</i>	1
<i>Faturë hyrëse</i>	0
<i>Faturë hyrëse jo korrekte</i>	0
<i>Gjithsejtë (të pa dokumentuara)</i>	1

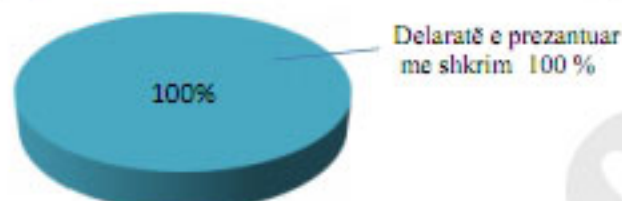


Fig.10.2.21. Gjendja, shprehur në përqindje, lidhur me mënyrën e dokumentimit nga ana e subjektit të Inspektuar të Insulinave të hasura

Rasti i gjashtë (VI): Spitali i përgjithshëm "Klinika EUROMED"

- Gjendja lidhur me dokumentacionin shoqërues të domosdoshëm të Produkteve Medicinale të vëna në qarkullim/disperzim në mënyrë të parregullt:

<i>Të pa dokumentuara</i>	8
<i>Faturë hyrëse/paragona blerës</i>	14
<i>Faturë hyrëse - jo korrekte</i>	3
<i>Gjithsejtë</i>	25

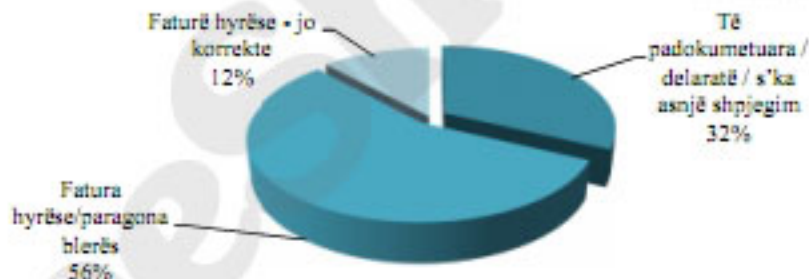


Fig.10.2.22. Numri, shprehur në përqindje i numrave serik në korrelacion me dëshmi të dokumentuara

- Gjendja e numrave serik të pa dokumentuara

<i>Deklaratë e prezantuar me shkrim</i>	5
<i>Nuk ka asnjë shpjegim</i>	3
<i>Gjithsejtë (të pa dokumentuara)</i>	8



Fig.10.2.23. Gjendja, shprehur në përqindje, e numrave serik të pa dokumentuar

Substancat Narkotike

- Gjendja lidhur me numrat serik të substancave Narkotike të vëna, kundërligjshëm, në qarkullim/disperzim nga Institucioni Privat Shëndetësor

Të pa dokumentuara		0
Fatura hyrëse (paragon blerës)		1
Faturë hyrëse jo korrekte		0
Gjithsejtë		1

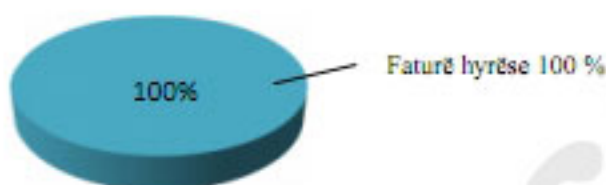


Fig. 10.2.24. Gjendja e shprehur në përqindje e numrave serik të substancave Narkotike në raport me dokumentet e domosdoshme përcjellëse

Insulinat

- Gjendja lidhur me dokumentacionin e domosdoshëm përcjellës të Insulinave të vëna në qarkullim/disperzim, kundërligjshëm nga Institucioni Privat Shëndetësor

Të pa dokumentuara; Paragonë blerës, sipas shitësit: fiktiv		2
Faturë hyrëse		0
Faturë hyrëse jo korrekte		0
Gjithsejtë (të pa dokumentuara)		2

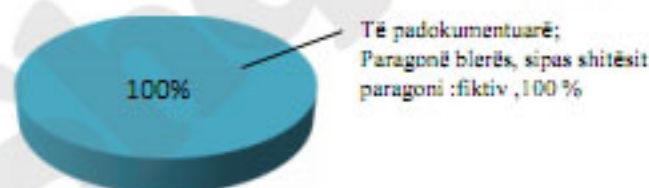


Fig. 10.2.25. Gjendja, shprehur në përqindje, lidhur me mënyrën e dokumentimit nga ana e subjektit të Inspektuar të Insulinave të hasura

Rasti i shtatë (7): Qendra diagnostiko terapeutike "GALAXY"

- Gjendja lidhur me dokumentacionin shoqërues të domosdoshëm të Produkteve Medicinale të vëna në qarkullim/disperzim në mënyrë të parregullt:

Të pa dokumentuara		12
Fatura hyrëse		4
Faturë hyrëse - jo korrekte		0
Gjithsejtë		16

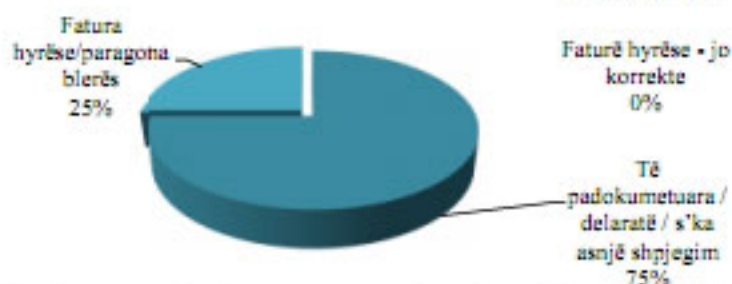


Fig. 10.2.26. Gjendja, shprehur në përqindje, e numrave serik në korrelacion me dëshmi të dokumentuara

•Gjendja e numrave serik të pa dokumentuara

Deklaratë e prezantuar me shkrim	 10
Nuk ka asnjë shpjegim	 2
Gjithsejtë (të pa dokumentuara)	 12

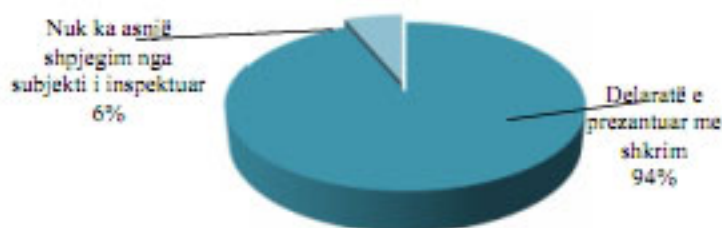


Fig. 10.2.27. Gjendja, shprehur në përqindje e numrave serik të pa dokumentuar

Rasti i tetë (8) : Spitali i përgjithshëm " Lindja ", Sh. p. k.

•Gjendja lidhur me dokumentacionin shoqërues të domosdoshëm të Produkteve Medicinale të vëna në qarkullim/disperzim në mënyrë të parregullt:

Të pa dokumentuara	 16
Fatura hyrëse	 9
Faturë hyrëse - jo korrekte	 11
Gjithsejtë	 36



Fig. 10.2.28. Numri, shprehur në përqindje i numrave serik në korrelacion me dëshmi të dokumentuara

•Gjendja e numrave serik të pa dokumentuara

Deklaratë e prezantuar me shkrim	 15
Nuk ka asnjë shpjegim	 1
Gjithsejtë (të pa dokumentuara)	 16

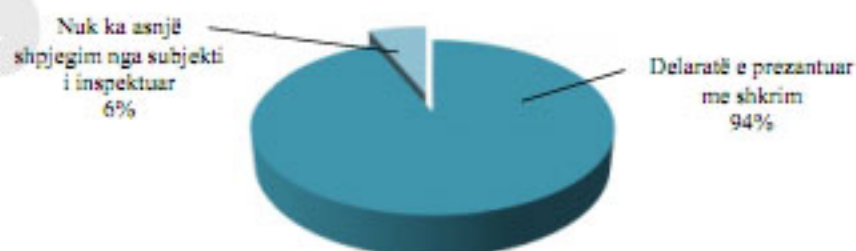


Fig.10.2.29. Gjendja, shprehur në përqindje e numrave serik të pa dokumentuar

Substancat Narkotike

- Gjendja lidhur me numrat serik të substancave Narkotike të vëna, kundërligjshëm, në qarkullim/dispensim nga Institucioni Privat Shëndetësor

<i>Të pa dokumentuara (Nuk ka asnjë shpjegim)</i>	 1
<i>Faturë hyrëse</i>	 0
<i>Faturë hyrëse jo korrekte</i>	 0
<i>Gjithsejtë (të pa dokumentuara)</i>	 1

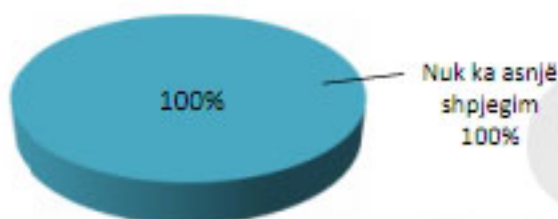


Fig. 10.2.30. Gjendja e shprehur në përqindje e numrave serik të substancave Narkotike në raport me dokumentet e domosdoshme përcjellëse

Insulinat

- Gjendja lidhur me dokumentacionin e domosdoshëm përcjellës të Insulinave të vëna në qarkullim/dispensim, kundërligjshëm nga Institucioni Privat Shëndetësor

<i>Të pa dokumentuara, deklarata e prezantuar me shkrim</i>	4
<i>Fatura hyrëse</i>	0
<i>Faturë hyrëse jo korrekte</i>	 0
<i>Gjithsejtë (të pa dokumentuara)</i>	4

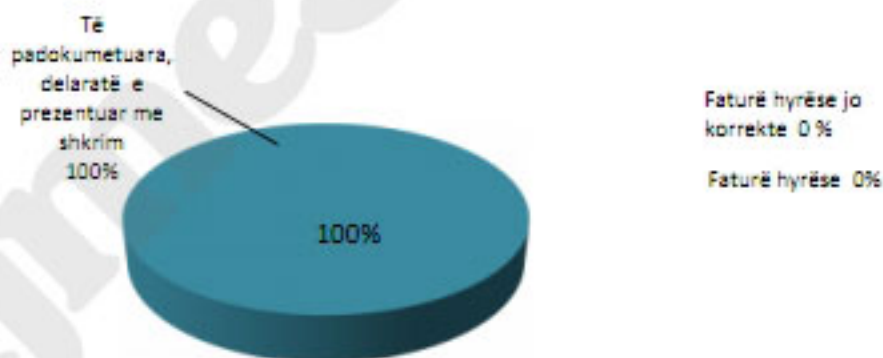


Fig.10.2.31. Gjendja, shprehur në përqindje, e dokumentimit të Insulinave prej subjektit të Inspektuar

11. VËSHTIRËSIT&PROBLEMET E HASURA GJATË INSPEKTIMIT

Mungesa e automjetit në kohën e duhur, atëherë kur si Inspektor vlerësonim se është më se e nevojshme për të arritur efektivitetin e duhur, ka qenë problem për ne; në disa raste na ka krijuar situata pamundësie dhe kjo mund të ketë ndikuar drejtpërsëdrejti në efikasitetin e të gjeturave nga disa aktivitete inspektuese⁴.

Sigurimi i informacioneve të caktuara të domosdoshme verifikuese nga Departamenti Autorizim Marketingut në AKPM, fillimisht ka paraqitur vështirësi të cilat pastaj me kohë janë tejkaluar.

Vështirësi të patejkalueshme për ne ka paraqitur sigurimi i informacioneve të caktuara të verifikuara nga Departamenti i Licencimit në AKPM. Kjo, sipas zyrtarëve përgjegjës, për shkak se nuk ka një bazë me të dhëna elektronike të mirëfilltë për leje të importit për produktet të caktuara, kurse arkiva për t'u kontrolluar, sipas zyrtarëve përgjegjës, paraqet vështirësi, merr kohë, ose edhe mund të jetë i pamundur për raste të caktuara⁵.

Komentimi nga ana e zyrtarëve të caktuar të AKPM-së, nëpër media të shkruara dhe elektronike⁶, i të gjeturave nga aktivitetet tona inspektuese, ende pa dal publik ky Raport, ka ndikuar në punën tonë të mëtejme, sidomos në verifikimit e të gjeturave, me ç'rast përjetonim komentime jo të mirë të aktiviteteve tona nga ana e subjekteve të Inspektuara, tendenca e të cilave ishte t'u epet karakter politik/lobues këtyre Inspektimeve.

Takimi, pa pranin tonë, i zyrtarëve të caktuar dhe personelit të caktuar të AKPM-së me punonjësit e subjekteve në inspektim për zhvillim të bisedave rreth të gjeturave tona nga aktiviteteve inspektuese, në mënyrë të lirë dhe jo procedurale, ka bërë që në disa raste një pjesë e personelit të subjekteve të inspektuara të tregohet jo mjaft kooperativë me Inspektorët, dhe ndonjëherë edhe i pasjellshëm.

Mungesa e mbushjeve për telefonat tonë mobil, gjatë gjithë kohës së inspektimeve, ka vështirësuar komunikimet tona të nevojshme me faktorët relevant lidhur me domosdoshmërinë e verifikimit aty për aty të disa situatave të gjetura tek subjektet e inspektuara ose edhe nevojën që të komunikojmë me hierarkinë e AKPM-së lidhur me instruksionet e dhura rreth situatave të pa lakmueshme të krijuara⁷ nga subjektet e inspektuara.

⁴) Veçanërisht mendojmë se kjo është reflektuar në efikasitetin e inspektimit të Institucioneve të caktuara Private Shëndetësore, si: "German IVF Center", Sh. p. k. Spital Speciale Gjinekologji, Infertilitet dhe Endokrinologji "SPITAL SPECIAL BAHCECI" dhe "GALAXY". Në Euromed dhe Galaxy kemi qenë me autobus urban.

⁵) Sipas zyrtarëve aktualisht përgjegjës në Departamentin e Licencimit të AKPM-së, verifikimi i këtyre të dhënave mund të jetë problematik, përveç tjerash, edhe sepse në AKPM shpesh është ndërruar stafi përgjegjës i këtij Departamenti dhe se ky Departament gjithnjë është gjendur nën probleme!

⁶) Mediat e shkruara dhe elektronike gjatë periudhës kohore: gjysma e dytë e muajit gusht dhe fillimi i muajit shtator të vitit 2011.

⁷) Në një rast, personeli përgjegjës i një Institucioni ka krijuar një situatë shumë të rëndë duke tentuar që të na pengojë në kryerjen e aktivitetit tonë inspektues, madje ka ftuar zyrtarë të PK-së, por edhe kjo situatë është tejkaluar.

12. KONKLUZIONET

Aktivitetet Inspektuese të zhvilluara në Institucionet Private Shëndetësore kanë nxjerr këto konkluzione

- Të gjitha IPSH-të kanë vite që janë licencuar. Që nga Licencimi i tyre, Institucionet Private Shëndetësore nuk janë inspektuar mirëfilli asnjëherë nga Inspektorët Farmaceutik të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale i AKPM-së.
- Brenda Institucioneve Private Shëndetësore nuk ka të ngritur një sistem të drejtë të qarkullimit të Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale
- Brenda të gjitha këtyre Institucioneve Private Shëndetësore, rreth e përqark Inspektoratit për Produkte dhe Pajisje Medicinale, qarkullojnë në mënyrë të kundërligjshme sasi dhe llojë i caktuara i Produktet Medicinale të listës esenciale të MSH-së
- Ekziston rrjedhë e caktuar e kundërligjshme e Produktit Medicinal të llojit Insulinë nga Lista Esenciale e Produkteve Medicinale të MSH-së tek Institucionet Shëndetësore Private të Licencuara nga Bordi për Licencim i MSH-së. Ka indikacione se në këtë rrjedhë të kundërligjshme janë të implikuar, drejtpërsëdrejti, personeli i caktuar Institucioneve publike shëndetësore apo edhe në mënyrë indirekte qarkulluesit farmaceutik me Shumicë - Depot Farmaceutike si dhe Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë - Barnatoret.
- Operojnë me Substanca Narkotike në mënyrë të kundërligjshme
- Brenda Institucioneve Private Shëndetësore - në segmentin e rëndësishëm të zinxhirit legal furnizues që përfshin pranimin, deponimin dhe disperzimin e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale, është një pështjellim i madh; gjithkund mungojnë barnatoret e licencuara dhe personeli përgjegjës-farmacistët e licencuar për porositjen, pranimin, ruajtjen/magazininin dhe disperzimin e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale
- Kushtet ambientale të hapësirave, sidomos temperatura dhe lagështia, si dhe gjendja e fushave fizike të ruajtjes së barnave është jo e kënaqshme.
- Produktet Medicinale termolabile mbahen në kushte jo të kënaqshme, madje edhe në temperatura që cenon cilësinë e tyre - prishen.

13. REKOMANDIMET

Duke u bazuar në rezultatet e dala nga verifikimi i të gjeturat të këtyre aktiviteteve inspektuese, si inspektor për Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale, rekomandojmë:

- MSH-ë dhe AKPM-ë duhet të përpilojnë një listë në të cilën do të përcaktohet lloji dhe sasia e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale të cilat do të kishin të drejtë qarkullimi brenda Institucioneve të caktuara Private Shëndetësore. [Afati Kohor : në vijimësi]
- Ndaj të gjitha Institucioneve Private Shëndetësore të inspektuar, për shkak të vënies në qarkullim të Produkteve Medicinale nga Lista Esenciale të MSH-së duhet iniciuar procedurat gjyqësore. [Afati Kohor : në vazhdimësi]
- Të gjithë furnizuesit, Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë dhe me Shumicë, që në mënyrë të kundërligjshme kanë bërë furnizimin e Institucioneve Private Shëndetësore me Produkte që nuk kanë të drejtë qarkullimi në territorin e Republikës së Kosovës duhet të inspektohen dhe ndaj tyre të shqiptohen masat dhe ndëshkimet në përputhje të plotë me legjislacionin vendor në fuqi. [Afati Kohor: në vijimësi]
- Inspektorati Farmaceutik i IFPPM-së duhet të kërkoj ndihëm e organeve relevante të Policisë së Kosovës dhe të Gjyqësorit, dhe t'i mbështesë ata profesionalisht, në identifikimin e personave fizik apo juridik të cilët kanë keqpërdorur barnat e listës esenciale duke ua ndryshuar në mënyrë të kundërligjshme rrjedhën e tyre [Afati Kohor: menjëherë]
- të gjitha Produktet Medicinale për të cilat Inspektorët kanë verifikuar se nga institucionet e inspektuara janë vënë në qarkullim/disperzim në mënyrë të parregullt dhe kundërligjshëm, duhet të konfiskohen. [Afati Kohor: menjëherë]
- Të gjithë furnizuesit, Qarkulluesit Farmaceutik me Pakicë dhe me Shumicë, që në mënyrë të kundërligjshme kanë bërë furnizimin e Institucioneve Private Shëndetësore me Produkte që nuk kanë të drejtë qarkullimi në territorin e Republikës së Kosovës duhet të inspektohen dhe ndaj tyre të shqiptohen masat dhe ndëshkimet në përputhje me legjislacionin vendor në fuqi. [Afati Kohor : në vazhdimësi]
- Sistemi i Bazës me të Dhëna në Departamentet e AKP-së të përmirësohet, duke u bërë më i plotë dhe më i lehtë për t'u eksploruar. [Afati Kohor : menjëherë]

ANEKSI 1.

Fleta përmbledhëse e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale të pezulluara nga inspektimi "German IVF Center ", Sh.p.k. Spital Speciale Gjinekologji, Infertilitet dhe Endokrinologji " SPITAL SPECIAL BAHCECI "								
Nr.	Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëllim	Nr. serik	Skadimi	Njësi paketuëse	Totali
1	Fe natyrl Torrex	Torrex Chiesi	Injek.	50µg/ml, 10ml	F2A400	03//2013	5Injek./njësi paketuëse	15 injek.
2	Verapamil Alkaloid	Alkaloid	Injek.	5mg/2ml, 2ml	121010908	09//2011	/	15Injek.
3	Metilprednisolone Human		Injek.	40mg	9380210	02//2012	/	15Injek.
4	Aminophilin	Alkaloid	Injek.	20mg/10ml	18069	03//2012	/	9 injek.
5	Digoxime	/	Injek.	0,5 mg , i.m, i.v.	1114ED10F12 ose 080026	08//2012	/	/
6	Hyoscine Butilbromide Injection	Tritan Gmany	Injek.	/	80573	11//2012	/	/
7	Neostigmine	Kooper A.E.	Injek.	2,5mg/ml	0.913.0	06//2012	/	28Injek.
8	Thiopental BP500mg	Tritan Gmany	Injek.	500mg	F81216	12//2011	flakon	31 falkon
9	Metiler	ADEKA	Injek.	02mg/2ml	0.08	03//2016	3Injek./njësi paketuëse	30Injek.
10	Ephedrine Streuli	Streuli	Injek.	/	0.97026.0	05//2014	10 injek./njësi paketuëse	10Injek.
11	Levemir flex pen 100U/ml	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100U/ml	YP51310	10//2012	5 pen/njësi paketuëse	4 pen
12	Midazolam	Delta Select	Injek.	/	210011	12//2012	/	31 Injek.
13	Ringer	Zdravle	infusion	500ml	9485A242	10//2012	500ml/shishe plastike	70 shishe plastike

ANEKSI 1.

Nr.	Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëllim	Nr. serik	Skadimi	Njësi paketuëse	Totali
14	NaCl	H/F	infuzion	0,9%, 500ml	A002318	06//2013	500ml/shishe plastike	22 shishe plastike
15	Glucose 5%	Zdravle	infuzion	5%, 500ml	0507A241	11//2013	500ml/shishe plastike	145 shishe
16	Oxytocine injectable	Remedica	Injek.	BP10UI/amp. 1ml	80322	10//2011	10injek./njësi paketuëse	8Injek.
17	Oxytocine injectable	G.A.P. Greqi	Injek.	5 IU/1ml	0.688	11//2012	2injek./njësi paketuëse	7Injek.
18	Cytotec	Pfizer	tabl.	200mg	A02403	AU06//2012	20tabl./njësi paketuëse	20tabl.
19	Dulcolax	Boehringer Ingelheim	supozitor	/	032395A	09//2015	6supozitor/njësi paketuëse	12 supozitor
20	Erythromicine	Remedica	suspension	250mg	45145	09//2013	3 kuti	3 kuti
21	Morphine	Alkaloid	Injek.	20mg/ml	132491108	11//2011	1 injek.	1 Injek.
22	Bisolvon	Boehringer Ingelheim	Injek.	2ml	3537362	09//2011	5injek./njësi paketuëse	5Injek.

ANEKSI 2.

Fleta përmbledhëse e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale të pezulluara nga inspektimi Spital Special për Sëmundje Kardiovaskulare " INTERNATIONAL MEDICINE HOSPITAL "							
Nr.	Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëllim	Nr. serik	Skadimi	Totali
1	Actrapid [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	Injek.	Prefilled pen	XP52487	02//2012	40 pen
2	Diazepam	Alkaloid	Injek.	10mg/2ml, 2ml	275490110	01//2013	330Injek.
3	Tranexamic acid	Daiiki Sankyo	Injek.	10%, 5ml/500mg	142040	10//2013	140Injek.
4	Midazolam	Delta Select	Injek.	1mg/5ml	210011	12//2012	135Injek.
5	Thipental Bp 500mg	Tritan Grmany	Injek.	500mg	F81216	12//2011	300 falona
6	Thiopental BP500mg	Tritan Grmany	Injek.	500mg	F81019	10//2011	50flakona
7	Sevo flurane	Abbott	inhalation	250ml	6006488	07//2012	2 shishe qelqi
8	Tienam I.V.500mg Inipinem, cilastatin	MSD	Injek.	500mg n	0.95664.0	04//2012	9 falokna
9	Fentanyl citrate	Martindale	Injek.	50µg/ml	986129	01//2012	41 Injek.
10	Fentanyl citrate	Martindale	Injek.	50µg/ml	0.92674	08//2012	57 Injek.
11	Propofol1%	Fresenius Kabi	Injek.	200mg/20ml	10DL8490	10//2013	85 Injek.

ANEKSI 2.

Nr.	Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëllim	Nr. serik	Skadimi	Totali
12	Natriumhydrogencarbonat einmolar	Fresenius Kabi	Injek.		EE504	05//2012	30Injek.
13	Dormicum midazolam	Roche	Injek.	5mg/3ml, I.V.,I.M.	F0275F71	11//2013	5Injek.
14	Dormicum midazolam	Roche	Injek.	5mg/5ml, I.V.,I.M.	F0335F71	11//2013	10Injek.
15	Morphine	Laboratori Renaudin	Injek.	20mg/ml	0.82985	12//2011	35Injek.
16	Ephedrine	Aguettant	Injek.	30mg/ml	4202521	06//2013	58Injek.
17	Pancuronium	Hikma	Injek.	2mg/ml, 4mg	103075.1	04//2012	80Injek.
18	Amiodarona	Hikma	Injek.	150mg/3ml, 3ml	0.93216.1	09//2011	89Injek.
19	Adrenaline 0.1%	Laboratori Renaudin	Injek.	0,1%, 1mg BP	102919	11//2012	60Injek.
20	Atropine sulf.	Sterop	Injek.	1mg., 1ml	0.70222	08//2012	50Injek.

ANEKSI 3.

Fleta përmbledhëse e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale të pezulluara nga inspektimi Spital Special për Sëmundjet Kardiovaskulare "INTERMED EDA "								
Nr.	Emri i barit	Prodhuksi	Forma	Doza /Vëllimi	Nr. serik	Skadencia	Njësi paketuëse	Totali
1	Mixtard [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	Injek.	prefilled pen, 3ml	XP52770	04//2012	5pen./njësi paketuëse	3 pen
2	Mixtard [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	Injek.	prefilled pen, 3ml	XP51678	11//2011	5pen./njësi paketuëse	2 pen
3	Novo Rapid [®] Penfil [®]	Novo Nordisk Pharma A/G	Injek.	prefilled pen, 3ml	Y563188	10//2012	5pen./njësi paketuëse	5 pen
4	Zyllt	Krka	tabl	75mg	H01843	10//2013	28tab/njësi paketuëse	56 tabl.
5	Pantozol	Nycomed	Injek.	flakon me 40mg	137336	4//2012	1 flakon/njësi Paketuëse	5 flakona
6	Clexane	sano fi avenis	prefilling shiring	4000 IU/0,4ml	9C0276A	12//2012	10 prefilled shirina/njësi paket.	90 prefilled shiring
7	Adrenalin	Jugoremedija	Injek.	1mg/1ml	0.35601	1//2012	30 injek.	30 Injek.
8	YUkon [®] CC	Translumina	stenta	stenta	FA46579	/	/	/
9	XienceV	Abbott	stenta	stenta	9090141	9//2011	/	/
10	Sprinter Legend	Metronik	balon	balon	11274042	12//2012	/	/
11	SiteSeer(kateter diagnostic) [®] JR4	Metronik	kateter diagnostik	kateter diagnostik	L022221951 ose 202 222 1951	10//2012	/	/
12	Atropin	Demo	Injek.	1mg/ml	1004745	10//2013	/	50 Injek.
13	Atropin	Propharma	Injek.	1mg/1ml,	0.10111	01//2014	/	20 Injek.

ANEKSI 3.

Nr.	Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza /Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Njësi paketuese	Totali
14	Atropin	Sterop	Injek.	1mg/1ml, pluhur +solucion	0.9090107 ose 9090107	06//2014	/	6Injek.
15	Nirmin	H/F	Injek.	5mg/1,6ml	A0011034	3//2013	/	40 Injek.
16	Cefadaxone ceftriaxone	Biofarma	Injek.	1mg	1002002	02//2012	1pluhur+solucion per injekt/njësi paketu.	9Injek.
17	Cordarone	sanofi avenis	Injek.	150mg/3ml	103003	03//2013	6Injek./njesi paketuese	36Injek.
18	Cordarone	sanofi avenis	Injek.	150mg/3ml	912024	12//2011	6Injek./njesi paketuese	30Injek.
19	Furosemid	Alkaloid	Injek.	20mg/2ml	273890310	03//2013	/	/
20	Verapamil	Alakloid	Injek.	5mg/2ml	341751110	11//2013	/	30Injek.
21	Lasix	Jugoremedija	Injek.	20mg/2ml	0.24902201.0	02//2015	5Injek.njësi paketuese	10Injek.
22	Tramadol	Alkaloid	Injek.	100mg/2ml	19894	11//2012	/	35Injek.
23	Tramadol	Propharma	Injek.	100mg/2ml,	A709288 ose A7092881.	02//2012	/	5Injek.
24	Hyoscine Butilbromide	Tritan Germany	Injek.	injection BP20 mg	80125	06//2012	/	9Injek.
25	Hyoscine Butilbromide	Tritan Germany	Injek.	injection BP20 mg	70187	08//2011	/	10Injek.
26	Cital	Alkaloid	Injek.	100mg/10ml	111990908	09//2011	/.	15Injek.
27	Cital	Alkaloid	Injek.	100mg/10ml	288220510	05//2013	/.	23Injek.

ANEKSI 3.

Nr.	Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza /Vëll.	Nr. serik	Skadencia	Njësi paketuëse	Totali
28	Calcimusc	Richter Gedeon	Injek.	100mg/5ml	A06150A	06//2015	/	10Injek.
29	Ceftriaxon	Zdravlje	Injek.	1g	0.7011.0	12//2013	/	10flakona pluhur
30	Katopil	galenik	/	/	0.179	01//2013	/	1 kuti
31	Spironolakton	galenik	tabl.	25mg	1080	03//2201	40tabl/njësi paketuëse	40 tabl.
32	Spironolakton	galenik	tabl.	25mg	2908	09//2011	40tabl/njësi paketuëse	40 tabl.
33	AtenololAlkaloid	Alkaloid	film tabl.	50mg	0.24411006	10//2011	15f.tabl/njësi paketuëse	60 film tabl.
34	Daonil	Jugoremedija Zrenjanin	tabl.	5mg	8749022008	02//2012	30 tabl./njësi paketuëse	30tabl.
35	Ciprinol	Krka	tabl.	500mg	0.76762	06//2015	10tabl/njësi paketuëse	20 tabl.
36	Monizol	H/F	tabl.	40mg	8380208	02//2013	40tabl/njësi paketuëse	120tabl.
37	Monizol	H/F	tabl.	40mg	8001664	09//2015	40tabl/njësi paketuëse	40tabl.
38	NaCl Infundibile	H/F	infusion	0,9%,500ml	A101219	05//2014	500ml/shishe plastike	60shishe plastike
39	NaCl 0,9%	Zdravlje	infusion	0,9%, 500ml	0473A242	10//2013	500ml/shishe plastike	20shishe plastike
40	NaCl 0,9%	H/F	infusion	0,9%, 500ml	A001201	04//2013	500ml/shishe plastike	13 shishe plastike
41	Broche ^R	brochemedical	doreza plastike	/	10312205	?	100 doreza/njësi paketuëse	2000 doreza plastike
42	Disposable syringe	imp.Jonamed	siringa monouso	/	101125	011//2013	100shiringa/njësi paketuëse	500 shiringa
43	Medispes Sistema	Medispes S.A.	sistema infuzioni	/	V6451101103.2	11//2014201	/	87 sisteme
44	5ml Disposable syringe	Friends Medical	syringe	5ml	20090912	09//2012	100 shiringa/njesi paketuëse	100shiringa

ANEKSI 4.

Fleta përmbledhëse e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale të pezulluara nga inspektimi Spital Special për Kirurgji Përgjithshme "ALOKA"								
Nr.	Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëll.	Nr. serik	Skadimi	Njësi paketuese	Totali
1	Actrapid [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	Injek.	Prefilled pen	XP52831	04//2012	5Injek./njësi paketuese	1 Injek.(pen)
2	Mixtard [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	Injek.	Prefilled pen	XP52770	04//2011	5Injek./njësi paketuese	1 Injek.(pen)
3	Solucion infusion set Macro drip	Friends Medical	set për infusion	100 sisteme	20090912	12//2014	100sisteme/ njësi paketuese	100 infusion sistem
4	Abdominal Drain Kit	Angioplast	sistem abdominal	/	714J	07//2012	5sisteme/njësi paketuese	5 sisteme
5	Disposable Hypoderme Needle	Friends Medical	gjilpëra	/	20090912	12//2014	100 gjilp./njësi paketuese	100 gjilpëra

ANEKSI 5.

Fleta përmbledhëse e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale të pezulluara nga inspektimi Spital Special, Gjinëkologji, Infertilitet dhe Endokrinologji " LINDJA "								
Nr.	Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëllimi	Nr. serik	Skadimi	Njësi paket.	Totali
1	Actrapid [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	Injek.	100IU/ml, prefilled pen, 3ml	XP51728	10//2011	5pen./njësi paketuëse	4 pen
2	Pancuronium	Hikma	Injek.	4mg/2ml	103076.1	03//2012	/	30Injek.
3	Latex	brochemedical	doreza për një përdorim	/	10626431	02//2016	100doreza/njësi paketimi	800doreza
4	Fentanyl	Renaudin	Injek.	100µg/2ml	0.92674	08//2012	/	9Injek.
5	Propofol 1%	Fresenius	emulsion për injektim /infusion	/	16DD0272	03//2013	5Injek./njësi paketuëse	40Injek.
6	Propofol 1%	Fresenius	emulsion për injektim /infusion	/	16DF0030	05//2013	5Injek./njësi paketuëse	5Injek.
7	Suxanethonium chloride BP	Tritan Germany	Injek.	100mg/2ml	0.0206	04//2012	/	5Injek.
8	Atropine sulfate 1mg	Laboratori Renaudin	Injek.	1mg/1ml	0.72682	06//2010	/	10Injek.
9	Methylergometrin	H/F	Injek.	0,1mg/1ml	C001055	12//2012	50Injek./njësi paketuëse	65Injek.
10	Methylergometrin	H/F	Injek.	0,1mg/1ml	C000097	03//2012	50Injek./njësi paketuëse	25Injek.
11	Xylocaine [®] Pump spray	Astra Söden	pump spray	10%, lidocaine , 10mg/puff	BATCHVD2 008	01//2014	55ml/flakon	1flakon
12	NaCl Infundibile comp Ringer	H/F	infusion	0,9%, 500ml	A001158	04//2013	500ml/shishe palstike	20 shishe plastike
13	Cystocaine 2%	Jugoremedija AD Zrenjanin	Injek.	20mg/ml	9092	05//2012	5Injek./njësi paketuëse	15Injek.
14	Disposable syringe	Friends Medical	shiringa sterile	10ml	20090912	09//2014	100 shiringa/njësi paketuëse	200shiringa

ANEKSI 6.

Fleta përmbledhëse e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale të pezulluara nga inspektimi

Spital i Përgjithshëm "KLINIKA EUROMED"

Nr.	Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëllim	Nr. serik	Skadenca	Njësi paket.	Totali
1	Actrapid [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	Injek.	Prefiled pen	XP52628	4//2012	5Injek./njësi paket	4 Injek.(pen)
2	Mixtard [®] Novolet [®]	Novo Nordisk A/S	Injek.	Prefiled pen	XP51678	11//2011	5Injek./njësi paketuese	4 Injek.(pen)
3	Human Albumin 20%	actapharma	infusion	50ml	E019A6661	4//2013	1 flakon/ njësi paketuese	6 kuti
4	Acuramil atracurium besilate	Lisapharma S.p.A	Injek.	50ml/5ml	A0840	11//2012	5Injek./njësi paketuese	20 Injek.
5	Fentanyl	B/Braun	Injek.	01mg/2ml	0012C35	12//2012	10Injek./njësi paketuese	40Injek.
6	Sojourn sevoflurane	Minrad	inhalim	/	S1308K04 ose S1308K04	11//2011	?	1 flakon gjysem i hargjuar!
7	Propofol 1%	Fresenius kabi	emulsion per injektim / infusion	10mg/ml	16DF0030	05//2013	5Injek./njësi paketuese	93 Injek.
8	Terrall isoflurane USP	Minrad	inhalim	100ml	10928J21 ose 10928J21	10//2013	1 flakon/ njësi paketuse	1 falkon
9	Xylocaine 2%	Astra Zenecca	gel	30ml	A: Π : LM4164 - Σ1006045	12//2011	1tub /njësi paketuese	1 tub i përdorur!
10	Metronidazol	B/Braun	infusion	100ml	0492B11	11//2013	20flakona(shishe qelqi)	57 shishe plastike
11	Sorbitol / Monitol 3%	B/Braun	tretësire	5000ml	111137671	02//2014	2 qese/ njësi paketuese	121 qese
12	Loftyl	?	Injek.	50mg/5ml	1003014	03//2013	10Injek./njësi paketuese	10Injek.

ANEKSI 6.

Nr.	Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëllim	Nr. serik	Skadimi	Njësi paket.	Totali
13	NaCl 0,9%	B/Braun	infusion	0,9%, 500ml	1056A242	01//2014	10 shishe plast/njësi paketuëse	96shishe plastike
14	Glucose 5%	B/Braun	infusion	5%, 500ml	0507A242	11//2013	10 shishe plast/njësi paketuëse	111 shishe plastike
15	Glucose 5%	B/Braun	infusion	5%, 500ml	0.484A241	11//2013	10 shishe plast/njësi paketuëse	10 shishe plastike
16	Glucose 10%	H/F	infusion	10%, 500ml	A003917	11//2013	10 shishe plast/njësi paketuëse	16 shishe plastike
17	NaCl 0,9%	H/F	infusion	0,9%, 500ml	A002681	06//2013	10 shishe plast/njësi paketuëse	18shishe plastike
18	NaCl 0,9%	H/F	infusion	0,9%, 500ml	A002313	06//2013	10 shishe plast/njësi paketuëse	55shishe plastike
19	Nutricomp	B/Braun	tretësire	500ml	0.496Z13	02//2013	10 shishe plast/njësi paketuëse	44shishe plastike
20	Fraxiparin	GSK	Injek.	0,3ml, 2850 IUAXa/ 0,3ml, prefilled syringe	5029	08//2013	/	30 shiringa
21	Adrenalin	OSEL	Injek.	1mg/ml	0.7001	12//2011	/	10 Injek.
22	Konakion	ROCHE	Injek.	10mg/1ml	F0199F71	11//2012	/	3 Injek.
23	Xanax	Pfizer	tabl.	0,25mg	AF0801480G	10//2011	30tabl/njësi paketuëse	27 tabl.
24	Imipenem, cilastain	Fresenius kabi	Injek.	500mg/500mg	0.002D.0	08//2012	/	5flakona

ANEKSI 7.

Fleta përmbledhëse e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale të pezulluara nga inspektimi.
Qendra Diagnostike Terapeutike "GALAXY"

Nr.	Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëllim	Nr. serik	Skadimi	Njësi paket.	Totali
1	Glucose 5%	Pliva	infusion	5%, 500ml	1409079	07//2012	500ml/shishe plastike	2 shishe plastike
2	Glucose 5%	H/F	infusion	5%, flakon 500ml	A100888	04//2014	500ml/shishe plastike	40shishe plastike
3	NaCl Infundibile	H/F	infusion	0,9%, 500ml	A002317	07//2011	1 shishe plastike/500ml	20 shishe plastik.
4	NaCl Infundibile	H/F	infusion	0,9%, j 500ml	A002687	07//2013	1 shishe plastike/500ml	2 shishe plastike
5	NaCl Infundibile	H/F	infusion	0,9%, 500ml	A101219	05//2014	1 shishe plastike/500ml	35 shishe plastike
6	Presolol	H/F	Injek.	5mg/5ml	A700912	03//2012	/	4 Injek.
7	Furosemida basi	basi	Injek.	20mg/2ml	L0137	12//2014	5Injek./flete plastke	5 Injek.
8	Furosemida basi	basi	Injek.	20mg/2ml	L08003	01//2013	5Injek./flete plastke	5 Injek.
9	Toprak Ilac lidokain	Mefar Ilac	Injek.	1% , 3,5ml	912008	12//2013	/	65Injek.
10	Clicil	Jugoremedija	tabl.	600 000ij	8331	01//2013	20tabl/njësi paketuese	40tabl
11	Tramadol basi	basi	Injek.	100mg/2ml, 2ml	L08003	07//2011	/	18Injek.

ANEKSI 7.

Nr.	Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëllim	Nr. serik	Skadimi	Njësi paket.	Totali
12	Lasix	Jugoremedija	Injek.	20mg/2ml, 2ml	9351	09//2013	/	15Injek.
13	Visiren	Jugoremedija	film tabl.	200mg	54051	10//2013	10 film tabl./njësi paketuese	10 film tabl.
14	Cystocain 2%	Jugoremedija	Injek.	20mg/1ml	9092	05//2012	5injek./njësi paketuese	20 Injek.
15	Cliacil	Jugoremedija	suspension	60g/150ml	8734	09//2011	150ml/shishe qelqi	1 shishe qelqi
16	Enterofuryl	Bosnaljek	suspension	200mg/5ml, 90ml	0.62,0	08//2013	90ml/shishe qelqi	1 shishe qelqi
17	Bacrim sirup	Galenik	sirup	(200mg +40mg)/5ml, 100ml	0.706	03//2013	100ml/shishe	2 shisheqelqi

ANEKSI 8.

Fleta përmbledhëse e Produkteve dhe Pajisjeve Medicinale të pezulluara nga inspektimi

Spitali i përgjithshëm "LINDJA", SH.P.K.

Nr.	Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëllim	Nr. serik	Skadimi	Njësi paket.	Totali
1	Mixtard ^R Novolet ^R	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP51678	11//2011	5 pen/njësi paketuëse	1 pen
2	Actrapid ^R Novolet ^R	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	XP52231	01//2012	5 pen/njësi paketuëse	1 pen
3	Novorapid Flex pen	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	YP52096	01//2013	5 pen/njësi paketuëse	1 pen
4	Novorapid Flex pen	Novo Nordisk A/S	prefilled pen	100IU/ml, 3ml	YP51581	12//2012	5 pen/njësi paketuëse	2 pen
5	Prepidil (dinoprostan)	Pfizer	gel	tub prej 3gr; 0,5mg	X02222	01//2012	1 tub (3gr)/njësi paketuëse	1 tub
6	Nitrofurantoinë	Profarma	tabl.	100mg	109	05//2012	20 tabl/njësi paketuëse	20 tabl.
7	Humana Albumine 20%	Octapharma	infusion	50ml shishe qelqi	E019A6661	04//2013	1 shishe qelqi/njësi paketuëse	1 shishe qelqi
8	Humana Albumine 20%	CSL Behring	infusion	50ml	77544411E	04//2014	1 shishe qelqi/njësi paketuëse	4 shishe qelqi
9	Humana Albumine 20%	Biotest	infusion	50ml	B23462.0	03//2013	1 shishe qelqi/njësi paketuëse	1 shishe qelqi
10	Metronidazol	B/Braun	infusion	5mg/5ml, 100ml	0.492B11	11//2013	100ml/shishe plastike	30 shishe plastike
11	Ultravist - 370	Bayer	infusion jopromid	100ml	0.2827B	06//2013	100ml/flakon	8 flakona
12	OPTIVANTAGE ^R CT DUALPACK	Liebel-Flarshein Company, Meksik	seti përmban: 2 shiringa 200ml, 2 handi-fiels ^Coiled Y-Tube, E/singla CHECK VALVE (400PSIMAX) (2) 200ML		9163174	06//2012	1 set/njësi paketuëse	2 sete
13	Pantenol	galenika	yndyre	30gr ne tubet	3285	11//2016	1 tub/njësi paketuëse	1 tube me 30gr
14	Jugocilin	galenika	Injek.	200 000ij + 600 000 ij	0.237	02//2012	flakon	30 flakona
15	Lopril ^R H	Bosnaljek	tabl.	10mg	98190310	03//2013	20 tabl/njësi paketuëse	80 tabl.

ANEKSI 8.

Nr.	Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëllim	Nr. serik	Skadimi	Njësi paket.	Totali
16	NaCl Infundibile compositum 500ml	H/F	infusion	ringer, 500ml	A002319	06//2013	500ml/shishe palstike	190 shishe plastike
17	NaCl Infundibile compositum 500ml	H/F	infusion	ringer, 500ml	A002317	06//2013	500ml/shishe palstike	9 shishe plastike
18	Latex Enamination Gloves	import.Jonamed	doreza ekzaminuese nga latexi	/	0.06329	06//2015	100doreza/njësi paketuese	1700 doreza
19	Natriumhydrogen carbonat	Fresenius Kabi	Injek.	1mol / l, 20ml	EE504	05//2012	/	5Injek.
20	Verapamil	Alkaloid	Injek.	5mg/2ml	28266	05//2013	10Injek./njësi paketuese	10 Injek.
21	Haldol	Krka	Injek.	5mg/ml	A45067	05//2-13	10Injek./njësi paketuese	10Injek.
22	NaCl	H/F	infusion	0,9%, 500ml	A002692	07//2013	500ml/shishe palstike	7 shishe plastike
23	Sevorane sevofluran	Abbott	inhalim	250ml shishe qelqi	6013173	05//2013	250ml/njësi paketuese	1 shishe qelqi
24	Morphine	Laboratori Renaudin	Injek.	20mg/ml	0.82985	12//2011	/	16Injek.
25	Phentanyl citrate	Martindale	Injek.	50µg/ml, 2ml	920238	11//2011	/	4 Injek.
26	Fentanyl citrate	Martindale	Injek.	50µg/ml, 2,15ml	920238	11//2011	10Injek./njësi paketuese	230 Injek.
27	Fentanyl citrate	Martindale	Injek.	500µg/ml, 2ml	1007527	02//2012	/	1 Injek.
28	Fentanyl citrate	Martindale	Injek.	500µg/ml, 10,5ml	986129	01//2012	10Injek./njësi paketuese	60 Injek.
29	Recofol (propofol)	Bayer	Injek.	10mg/ml, 20ml	U827700A	4//2013	/	14Injek.

ANEKSI 8.

Nr.	Emri i barit	Prodhuesi	Forma	Doza/Vëllim	Nr. serik	Skadimi	Njësi paket.	Totali
30	Thiopental	Rotex Medica	Injek.	500mg	F90201	02//2012	/	15Injek.
31	Fraxiparine	Glaxo šelcome production-GSK	Injek.	2850IUAx0,3ml, prefilled syringe	5024	07//2013	/	1prefilled shiring
32	Fraxiparine	Glaxo šelcome production - GSK	Injek.	2850IUAx0,3ml, prefilled syringe	5029	08//2013	/	2prefilled shiring
33	Fraxiparine	Glaxo šelcome production - GSK	Injek.	2850IUAx0,3ml, prefilled syringe	5027	08//2013	/	4prefilled shiring
34	Fraxiparine	Glaxo šelcome production - GSK	Injek.	2850IUAx0,3ml, prefilled syringe	5034	09//2013	/	9prefilled shiring
35	Surgical sutures	Altramat	penj kirurgjikal	nylon, USP0/EP3,5	4092922	09//2014	/	2 kuti
36	Tieman	MSD	Injek.	(500mg+500mg) imipinem +cilstain, 1gr,	922840	07//2011	/	4 flakon
37	Glucose 5%	H/F	infusion	500ml	A002307	06//2013	500ml/shishe palstike	23 shishe p[lastike
38	Glucose 10 %	H/F	infusion	500ml	A003916	11//2013	500ml/shishe palstike	3 shishe p[lastike
39	Torecan	Novartis	Injek.	6,5mg/ml	A47828	04//2015	/	5 Injek.
40	Imunno RHO anti D Imunnoglobulin	Kedrion	Injek.	300μgr	A07F25102	09//2013	1falkon pluhur +tretesi/njësi paketuese	9 Injek.
41	Imunno RHO anti D Imunnoglobulin	Kedrion	Injek.	300μgr	902F33091	07//2012	1falkon pluhur +tretesi/njësi paketuese	1 Injek.
42	Filma Xray	Kodak	filmaXray	30x40 cm	3627370480	05//2011	100filma/njësi paketuese	100filma
43	Filma Xray	Kodak	filmaXray	35x35 cm	3627170250	01//2011	100filma/njësi paketuese	me pake se 100filma
44	Filma Xray	Kodak	filmaXray	18x24 cm	3627210180	02//2011	100filma/njësi paketuese	me pake se 100filma
45	Sistem infuzioni	import.Jonamed	sistem infuzioni me ajr	/	101125	11//2013	/	25 sisteme