



Republika e Kosovës
Republika Kosova – Republic of Kosovo

ORGANI SHQYRTUES I PROKURIMIT
TELO ZA RAZMATRANJE NADAVIKE
PROCUREMENT REVIEW BODY



PSH.nr.1117/20

1125/20

1133/20

PANELI SHQYRTUES, i emëruar nga Kryetari i OSHP-së, në bazë të nenit 105 dhe nenit 106 të Ligjit për Prokurim Publik të Kosovës nr. 04/L-042, i plotësuar dhe ndryshuar me Ligjin 04/L-237, Ligjin 05/L-068 dhe Ligjin 05/L-092, në përbërje të Blerim Dina -Kryetar, Nuhi Paçarizi - Referues, Goran Milenković – Anëtar, duke vendosur sipas ankesës së parashtruar nga operatorët ekonomik “Agani LTD” SH.P.K. Lot 2, OE “Santefarm” SH.P.K, Lot 23 dhe OE “Asgeto” SH.P.K, Lot 23, kundër njoftimit për dhënie të kontratës, ku është rekomanduar për kontratë operatori ekonomik “Liri-Med” për Lot 2, dhe OE “Meditech” SH.P.K, për Lot 23, lidhur me aktivitetin e prokurimit “Furnizim me barna nga Lista Esenciale për nevojat e SHSKUK-së” Lot 2 dhe Lot 23, me nr. të prokurimit: 00220-20-2858-1-1-1, iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – Autoriteti Kontraktues (AK) – “SHSKUK”, më datën: 01.02.2021, mori këtë:

V E N D I M

I. APROVOHET, pjesërisht si e bazuara ankesa e operatorit ekonomik “Agani LTD” SH.P.K. Lot 2, lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull “Furnizim me barna nga Lista Esenciale për nevojat e ShSKUK-së” Lot 2 dhe Lot 23, si dhe ankesa e OE me nr. të prokurimit 00220-20-2858-1-1-1, iniciuar nga AK-ShSKUK.

II. VËRTETOHET, njoftimi për dhënie të kontratës lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull “Furnizim me barna nga Lista Esenciale për nevojat e SHSKUK-së” Lot 2 , me nr. të prokurimit: 00220-20-2858-1-1-1, iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – ShSKUK. **Vërtetohet për Lot 2.**

III. APROVOHEN, pjesërisht si të bazuara ankesat e operatorëve ekonomik “Santefarm” SH.P.K, Lot 23, dhe OE “Asgeto” SH.P.K, Lot 23, lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull “Furnizim me barna nga Lista Esenciale për nevojat e SHSKUK-së” Lot 2 dhe Lot 23, me nr. të prokurimit 00220-20-2858-1-1-1, iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – Autoriteti Kontraktues (AK) - “SHSKUK”.

IV. ANULOHET, njoftimi për dhënie të kontratës, lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull: “Furnizim me barna nga Lista Esenciale për nevojat e SHSKUK-së” Lot 23, me nr. të prokurimit: 00220-20-2858-1-1-1, iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – Autoriteti Kontraktues (AK) – “SHSKUK”, dhe lënda të kthehet në Rivlerësim për Lot 23

V. Autoriteti Kontraktues në afat prej 10 ditësh duhet ta informoj me shkrim Panelin Shqyrtues për të gjitha veprimet e ndërmarra lidhur me këtë aktivitet të prokurimit.

VI. Mos respektimi i këtij vendimi, detyron Panelin shqyrtues që konform dispozitave ligjore të nenit 131 të Ligjit për Prokurim Publik të Kosovës nr. 04/L-042, i plotësuar dhe ndryshuar me Ligjin 04/L-237, Ligjin 05/L-068 dhe Ligjin 05/L-092, të ndërmarr masa ndaj Autoritetit Kontraktues.

VII. Me qenë se ankesat e operatorëve ekonomik ankues “Agani LTD” SH.P.K. Lot 2, OE “Santefarm” SH.P.K, Lot 23, dhe OE “Asgeto”SH.P.K, Lot 23, aprovohen si pjesërisht të bazuara, i bëhet kthimi i tarifës së ankesës në shumën e deponuar me rastin e parashtrimit të ankesës.

VIII. Obligohen operatorwt ekonomik ankues që konform nenit 3 pika 6 të rregullores së punës së OSHP-së, në afat prej gjashtëdhjetë (60) ditësh të bëjë kërkesë për kthim të sigurimit të ankesës, në të kundërtën ju bëhet konfiskimi i depozitës dhe këto mjete kalojnë në Buxhetin e Republikës së Kosovës.

ARSYETIM

Operatorët ekonomik ankues “Agani LTD” SH.P.K. Lot 2, OE “Santefarm” SH.P.K, Lot 23, dhe OE “Asgeto” SH.P.K, Lot 23, si palë të pa kënaqura kanë deponuar ankesë në OSHP me 21.12.2020, me nr. 1117/2020, me 21.12.2020 me nr. 1125/20, dhe me datë 23.12.2020 me nr. 1133/20, kundër njoftimit për dhënie të kontratës, lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull “Furnizim me barna nga Lista Esenciale për nevojat e SHSKUK-së” Lot 2 dhe Lot 23, me nr. të prokurimit 00220-20-2858-1-1-1, iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – Autoriteti Kontraktues (AK) – “SHSKUK”, duke pretenduar se:

- Autoriteti kontraktues ka vepruar në kundërshtim me nenin 1, 7, 28, 59, 60, 64, 66, 67 dhe nenin 69 të LPP-së te ankesa me nr. 1117/20.
- Autoriteti kontraktues ka vepruar në kundërshtim me nenin 1, 6, 7, 52 dhe nenin 59 të LPP-së, te ankesa me nr. 1125/20.
- Autoriteti kontraktues ka vepruar në kundërshtim me nenin 1, 6, 7, 59, 60, 64, 69, si dhe nenin 72 të LPP-së, te ankesa me nr. 1133/20.

Organi Shqyrtues i Prokurimit, konform nenit 113 dhe 114 të LPP-së me datë 26.12.2020, ka autorizuar ekspertin shqyrtues-teknik profesional të prokurimit për të shqyrtuar vlefshmërinë e të gjitha pretendimeve të palëve ankimore.

Eksperti-teknik profesional shqyrtues i prokurimit në raportin e dt: 11.01.2021, lidhur me pretendimin ankimore të OE-ankues sqaron si në vijim:

Sa i përket vlerësimit të pretendimeve të OE ankuesit "Agani LTD" kundër të rekomanduarit "Liri-Med" SHPK për Lot 2:

Kompania jone ka ofertuar me produkt qe përputhet plotësisht me specifikacionin e kërkuar ne dosje te tenderit (Aneks 1) dhe ne Liste Esenciale pra me produkt me doze 30mg; ndërsa OE fitues ka ofertuar me produkt 50 mg qe nuk është as sikurse ne Dosjen e tenderit e as sikurse ne Listën Esenciale. Kompania jone ka ofertuar me çmim 16,973.28 EUR; ndërsa OE fitues ka ofertuar me çmim 94,296.00 EUR; qe është mbi 5 (pese) here me i larte se çmimi ynë. Kompania jone ka plotësuar te gjitha kërkesat e dosjes se tenderit, përfshire edhe ato te pikës 9.1 & 9.2 te FTD-se "Kërkesat mbi mundësitë teknike dhe/ose profesionale". Pasi qe produkti i kërkuar ne Dosje te tenderit me doze 30 mg nuk është i regjistruar ne Kosove, ne kemi aplikuar rregullën e Urdhëresës Administrative mbi importin e produkteve pa paralele 02-2014. Bashkangjitur gjeni përgjigjen zyrtare me shkrim te AKPPM-se - Autoritetit te vetëm ne Kosove i cili merret me lëshimin e Lejeve te Importit dhe rregullativave te tjera te cilat kane te bëjnë me barnat, pajisjet dhe produktet medicinale. Ne njoftimin e AKPPM-se, ne kërkesën për interpretim te Urdhëresës Administrative 02-2014, qartas dhe prerës është shënuar se për produktin Ephedrine HCl amp 30mg "importi mund te realizohet" Ekspertja Teknike/Profesionale sqaron se, OE Agani ne tenderin me nr. 00220-20-2858-1-1-1- Lot 2, ka ofertuar me produktin Ephedrine HCl amp. 30mg, konform specifikacioneve te Listës Esenciale zyrtare, por qe produkti me doze te tille nuk posedon Certificate te Autorizim Marketingut. Importi i produkteve medicinale rregullohet përmes UA 01/2015 dhe UA 02/2014 nga AKPPM, ku produktet qe nuk posedojnë AM Certificate, dhe nuk kane paralele te regjistruar ne vend, importohen përmes UA 02/2014. Meqenëse produkti Ephedrine HCl amp. Posedon Certificate te Autorizim Marketingut me doze 50mg (është i regjistruar), e pamundëson importin e produktit Ephedrine HCl 30mg, (te kërkuar nga AK-SHSKUK) përmes UA 02/2014. Neni 3 i UA 02/2014, pika 2.5 "Baza për vendimmarrje ne përputhje me këtë udhëzim administrativ do te jete lista e produkteve te regjistruara ne AKPPM ne baze te nivelit te 5te te kodit te ATC dhe formës farmaceutike" e definon qarte se cilat opsione lejohen te importohen ne vend përmes këtij udhëzimi administrativ, ku niveli i 5te i kodit te ATC paraqet substancën kimike. Pra, ne qofte se një produkt medicinal, substanca kimike e te cilit është e regjistruar ne AKPPM dhe posedon AM Certificate, nuk mund te importohet ne vend edhe nëse ka doze tjetër. Përjashtim bën vetëm forma farmaceutike, qe nënkupton se nëse një produkt farmaceutik me një forme te caktuar farmaceutike është i regjistruar, forma tjetër farmaceutike nuk paraqet problem te importohet përmes UA 02/2014, p.sh. Nëse produkti farmaceutik X me forme farmaceutike tablete është i regjistruar,

importi për të njëjtin produkt por me forme farmaceutike krem, ose ampule mund të realizohet përmes UA 02/2014. Ne pretendimin ankimor të OE Agani, kemi një njoftim nga AKPPM se importi i produktit Ephedrine HCL amp 30mg mund të realizohet, dhe atë përmes një Opinioni të lëshuar nga AKPPM, por të cilin OE Agani nuk e ka bashkëngjitur në ankese. Është e paqarte se për sa kohe lejohet një import i tillë, për paralele të një produkti të regjistruar, apo për çfarë sasi? A kemi të bëjmë me raste emergjente apo import i rregullt, e që është në kundërshtim me UA 02/2014? Ankesa e OE ankuesit "Agani LTD" gjendet pjesërisht e bazuar sepse doza e produktit të ofertuar është e njëjtë, mirëpo duke ju referuar FDT-së produkti duhet të posedoj certifikatë të AM-së apo të importohet sipas UA02/2014, dhe si e tillë vendimi i AK-së për dhënie të kontratës të mbetet në fuqi.

Ndërsa sa i përket ankesës për LOT 23 të aktivitetit të prokurimit me titull: "Furnizimi me barna nga Lista Esenciale" me nr të prokurimit 00220-20-2858-1-1-1 të iniciuar nga AK-SHSKUK:

Pretendimet e OE ankuesit të dytë "Santefarm" SH.P.K kundër "MEDITECH" SH.P.K për LOT 23:

Kjo Ankesë dorëzohet në përputhje me nenin 109 të LPP-së kundër Vendimit të datës 15. 12. 2020 të OSHP-së me të cilin është bërë refuzimi i Kërkesës për Rishqyrtim i OE "Santefarm" Sh.P.K. si e pabazuar. Vendimi për eliminimin e Operatorit OE "Santefarm" Sh.P.K. si i papërgjegjshëm është vendim i kundërligjshëm dhe në shkelje të rëndë të Ligjit Prokurimit, kritereve të Dosjes së Tenderit dhe të kritereve të Listës Esenciale. Për më tepër, përmes Vendimit PSH.nr. 628/20, 646/20, 651/20, të datës 27.10.2020, OSHP kishte kthyer në rivlerësim Aktivitetin e Prokurimit në rastin kur OE "Santefarm" Sh.P.K. ishte eliminuar për herë të parë nga ky Aktivitet i Prokurimit. Rrjedhimisht, një Vendim i njëjtë sikurse ai që është vlerësuar si i kundërligjshëm nga OSHP nënkupton se Vendimi në fjalë sërisht është marrë në shkelje të dispozitave ligjore në fuqi. Në vendimin për eliminim përdoret arsyetimi në vijim:

"Në Aneksin 1 sipas specifikacionit teknik të detyrueshëm të dosjes së tenderit dhe njoftimit për kontratë në mënyrë decizive është kërkuar produkti Somatotropinë", shiringa e mbushur: 5mg-5.5mg/1=2ml, s.c., ndërsa ju si OE keni ofruar Somatotropinn – Poëder and Solvent for solution for injection 5.3 mg/ml, box 1x5.3 mg pre filled pens, që nuk është në përputhje me Listën Esenciale e dosjen e tenderit dhe njoftimin për kontratë".

Ky konstatim është i paligjshëm dhe në interpretim të gabuar të ofertës së OE Ankues.

Nëpërmjet kësaj Ankese, OE "Santefarm" Sh.P.K. argumentojnë dhe dëshmojnë se A) Me listën esenciale të re dhe të ndryshuar është qartësuar në mënyrë specifike se produkti Somatotropinë i Pfizer dhe ofertuar nga OE "Santefarm" Sh.P.K. është i përgjegjshëm. Ndërkaq, edhe pas parashtrimit të Kërkesës për Rishqyrtim nga OE "Santefarm" Sh.P.K., Autoriteti Kontraktues ka mbetur i qëndrimit se produkti për të cilin është

shperblyer OE fitues, është i vetmi i cili i përmbush kërkesat e Autoritetit Kontraktues. Kjo përbën shkelje, për arsye të cilat do t'i elaborojmë në vijim.

Pretendimi Ankimor 1

Organi Shqyrtues i Prokurimit ka vlerësuar si të bazuar Ankesën e paraqitur nga OE "Santefarm" Sh.P.K. dhe ka kthyer lëndën në rishqyrtim. Përmes Vendimit të datës 27.10.2020, me numër PSH.nr. 628/20, 646/20, 651/20, ka aprovuar si të bazuar Ankesën e paraqitur nga OE "Santefarm" Sh.P.K., ka anuluar Njoftimin për dhënie të kontratës për Lotet 2 dhe 23 lidhur me Aktivitetin e Prokurimit në fjalë, dhe ka kthyer lëndën në rivlerësim. Përmes këtij Vendimi, OSHP ka konstatuar se "produkti i ofertuar nga OE "Santefarm" Sh.P.K është i njëjtë me atë të kërkuar nga Autoriteti Kontraktues në Dosje të Tenderit, por ndryshon vetëm forma e aplikimit, ashtu që OE "Santefarm" Sh.P.K. ka ofruar shiringë të mbushur (e cila ka qenë kërkesë e Dosjes së Tenderit", dhe fakti që ka aplikuar me pudër (dhe injekton nuk përbën ndonjë ndryshim të produktit të kërkuar por vetëm aplikimin e produktit ". Po ashtu, OSHP ka obliguar Autoritetin Kontraktues që gjatë rivlerësimit nga Ekspertet e lëmisë përkatëse të vërtetojë se a ka ofertuar ky OE sipas kërkesave të Dosjes së Tenderit. Në këtë drejtim, me rastin e rivlerësimit të lëndës, Autoriteti Kontraktues nuk ka marrë fare parasysh arsyetimin dhe udhëzimin e OSHP-së, duke marrë kështu sërish vendim në kundërshtim me ligjet në fuqi dhe me kriteret e përcaktuara në Dosjen e Tenderit.

Pretendimi Ankimor 2

Me listën esenciale të re dhe të ndryshuar është qartësuar në mënyrë specifike se produkti Somatotropinë i Pfizer dhe ofertuar nga OE "Santefarm" Sh.P.K. është i përgjegjshëm.

Fillimisht dhe para së gjithash, OE "Santefarm" Sh.P.K. ka ofertuar me produktin Somatotropinë të prodhuesit Amerikan Pfizer Inc. që është në përdorim në të gjitha shtetet tjera, dhe nga aspekti terapeutik, farmakologjik dhe mjekësor është i njëjtë me produktin e rekomanduar për Kontratë. Në këtë drejtim, nuk ka asnjë bazë për diskriminimin e të njëjtës, e aq më pak rekomandimin e produktit të njëjtë nga një prodhues i ndryshëm me çmimin shumë më të shtrenjtë dhe dëmtimin e buxhetit publik. Produkti Somatotropinë i prodhuesit Pfizer dhe i ofertuar nga ana e OE "Santefarm" Sh.P.K. është produkt: I pajisur me Autorizim Marketing për Kosovë, të lëshuar nga Agjencioni për Pajisje dhe Produkte Medicinale (AKPM), përmes të cilës dëshmohet se produkti është i sigurtë dhe efikas për aspektin terapeutik për të cilin përshkruhet; Është produkt i certifikuar nga Agjencia Europiane për Produkte Medicinale (EMA) dhe Agjencioni Amerikan i Baranave (FDA), si produkt efikas dhe i sigurt; Është produkt i cili specifikisht është i parashikuar në Listën e Barnave Esenciale të Miratuar nga Ministria e Shëndetësisë së Kosovës Është produkt në përputhje me Specifikacionin e Dosjes së Tenderit, e cila është ndërtuar në përputhje me Listën Esenciale. Fillimisht, specifikacioni i listës esenciale dhe Dosjes së Tenderit parashikon këtë formë dhe dozë farmaceutike:

Përshkrimi sipas Dosjes së Tenderit	Përshkrimi sipas Listës Esenciale
Somatotropin Shiringa e mbushur 5 mg-5.5 mg 1-2 ml, s.c	Somatotropin Shiringa e mbushur: 5 mg-5.5 mg/1-2 ml, s.c
ATC Kodi: Somatotropin H01AC01	ATC Kodi: Somatotropin H01AC01

Është me rëndësi të sqarohet se Lista e Barnave Esenciale të Ministrisë së Shëndetësisë së Kosovës e vitit 2019, e cila është në fuqi, e ka ndryshuar përshkrimin e produktit Somatotropinë nga Lista paraprake pikërisht me qëllimin e ndaljes së abuzimeve të mundshme dhe lejinin e konkurrencës edhe të produkteve të Pfizer. Në kuadër të Listës Esenciale të vjetër të shfuqizuar, ka qenë ky përshkrim:

SOMATROPIN shiringe e mbushur/sol per inj 5mg-5.5mg/1-2 ml, 1.5ml s.c

Nga lista e vjetër është hequr fare referencia sol për inj, kjo pasi e njëjta është interpretuarën mënyrë abuzive. Pikërisht me rastin e aprovimit të Listës së Barnave Esenciale të 2019, është specifikuar se të gjitha format që janë Shiringa të mbushura, janë të përgjegjshëm edhe duhet lejuar të marrin pjesë në konkurrencë në tender. Në këtë drejtim, përgjigja është se produkti i Ofertuar i OE "Santefarm" Sh.P.K., Somatotropina e prodhuesit Amerikan Pfizer, është Shiringë e Mbushur, kjo në përputhje me Listën Esenciale dhe Dosjen e Tenderit. Në përputhje me Autorizim Marketing, oferta e OE "Santefarm" Sh.P.K. është si vijon:

***Somatotropinn – Poëder and Solvent for solution for injection
5.3 mg/ml, box 1x5.3 mg pre filled pens***

Duke qenë se OE "Santefarm" Sh.P.K. ka ofertuar si shiringë të mbushur i cili si sistem i mbyllur aplikohet pa u hapur, pasi të përzihet mund të aplikohet tek pacienti, i njëjti ka plotësuar të gjitha kërkesat e përshtatshmërisë teknike me Dosjen e Tenderit dhe Listën Esenciale dhe ka ofruar çmimin më të lirë krahasuar më të gjithë operatorët tjerë ekonomik.

Sistemi i ofertuar është sistem i "pre filled pens" si sistem i mbyllur, kjo në tërësi me kërkesat e Dosjes së Tenderit për shiringe të mbushur. Për më tepër, në të gjitha rastet e vlerësimit të përshtatshmërisë të vetë Autoritetit Kontraktues më herët, çdoherë produkti i Pfizer dhe OE "Santefarm" Sh.P.K. është vlerësuar si "shiringë e mbushur". Për këtë po bashkëngjisim edhe foto te produktit si dhe pjese nga fletudhëzimi I aprovuar nga Agjensioni Kosovare për Produkte dhe Pajisje Medicinale. Përfundimisht, përpos që oferta e OE "Santefarm" Sh.P.K. me Pfizer Amerikë është më i lira, Autoriteti Kontraktues po eliminon si të papërgjegjshëm një prej kompanive më të mëdha dhe më serioze në botë. Pfizer është momentalisht

kompania e tretë me e madhe në botë e prodhimit të produkteve farmaceutike me 12.9 miliardë Euro, shumë herë me e madhe dhe më serioze se konkurrentët tjerë në këtë tender. Pra, në këtë tender nuk kemi të bëjë me eliminim të ko--mpanive të vogla e jo-serioze, por eliminim kundër ligjor të kompanisë më të madhe në botë.

Pretendimi Ankimor 3

OPINIONET E MJEKËVE NUK JANË RELEVANTE PËR SHKAK SE TË NJËJTIT NUK JANË SPECIALIST TË ENDOKRINOLOGJISË

Edhe në Vendimin e datës 15.12.2020 përmes të cilit është refuzuar Kërkesa për Rishqyrtime paraqitur nga OE “Santefarm” Sh.P.K., Autoriteti Kontraktues ka arsyetuar se vlerësim për produktin e OE “Santefarm” Sh.P.K. është bërë nga mjekët e fushës në të cilën përdoret ky produkt.

Përkatësisht, me rastin e eliminimit të OE “Santefarm” Sh.P.K. nga Aktiviteti i Prokurimit, Autoriteti Kontraktues është bazuar në Mendimin Profesional të mjekëve Dr. Halim Toro -Pediatër - Gastroenterolog, dhe Dr. Teula Hoxha Kamberi - Pediatre - Gastroenterologe. Mendimi Profesional i ofruar nga mjekët e cekur mësipërm nuk duket të merret parasysh për shkak se që të dy mjekët janë mjekë Pediatër të specializuar në Gastroenterologji. Duke qenë se produkti “Somatotropin” i ofruar nga OE “Santefarm” Sh.P.K. i shërben fushës së endokrinologjisë, vetëm një mendim profesional i dhënë nga mjekët endokrinologë do të ishte relevant në këtë drejtim.

Ekspertja Tekinc/Profesionale sqaron se, OE Santefarm ne tenderin me nr. 00220-20-2858-1-1-1 Lot 23 te kërkuar Somatotropin Shringe e mbushur: 5mg-5.5mg/1-2ml, s.c., ka ofertuar me Somatotropin – Poëder and solvent for solution for injection 5.3mg/ml, box 1x5.3mg pre filled pens. Produkti i ofruar është ne përputhje me specifikat e LE, duke përfshirë substancën aktive (Somatotropin), forcën (5.3mg/ml), formën e shiringës (pre-filled pen, qe përkthehet ne gjuhen shqipe si shiringe e mbushur), dhe mënyrën e administrimit (s.c – subcutaneous). Ne mendimin profesional te dhënë nga SHSKUK thuhet se ekziston mundësia e dhënies joadekuate, por nuk është e sqaruar se si mund te jepet produkti ne mënyrë joadekuate. Ne Dosje te tenderit nuk është kërkuar ndonjë specifikë lidhur me përshtatje apo mospërshtatje në përdorim te shiringës, prandaj Ankesa e OE Santefarm është e bazuar. Andaj nga çka u tha më lartë ky aktivitet i prokurimit për LOT 23 mendoj se duhet të kthehet në rivlerësim.

Lidhur me pretendimet e OE “ASGETO” kunder të rekomanduarit “MEDITECH”SH.P.K për LOT 23:

Të nderuar ne me dt. 08.12.2020 përmes platformës elektronike e-prokurimi jemi njoftuar me njoftimin mbi vendimin e AK-së ku e ka rekomanduar për kontratë për Lot 23 “MEDITECH” SH.P.K, ndërsa neve na ka shpallur si tenderues të eliminuar. AK-ja në letrën standarde për tenderues të eliminuar që na ka dërguar neve

e ka shënuar se jeni eliminuar për këto arsye: “Autorizimi i marketingut sipas dosjes së tenderit dhe njoftimit për kontratë 4/4 të Aneksi 1 tek specifikacioni teknik i detyrueshëm për LOT 23 është kërkuar “Somatotropin” shiringa e mbushur: 5mg-5.5 mg/1-2 ml, s.c ndërsa ju keni ofruar autorizim marketingun nga AKPPM-ja Omnitrope, Somatotropin: Solution for injection, 5mg/1.5ml, 1 catridge for Surepal 5.5 catridges for SurePal 5, që nuk është në harmoni me listën esenciale e dosjen e tenderit dhe njoftimin për kontratë”. Fillimisht ju sqarojmë se ne edhe herën e kaluar jemi eliminuar me arsyen e njëjtë ku kemi bërë kërkesë për rishqyrtim dhe ankesë në OSHP, ku pas ankesës tonë paneli shqyrtues i OSHP-së ka nxjerr vendimin nr.628-646-651/20 të dt.27.10.2020, me të cilin vendim është aprovuar si pjesërisht e bazuar ankesa jonë, ndërsa lënda është kthyer në rivlerësim. AK-ja nuk e ka respektuar vendimin e lartcekur të OSHP-së nr.628-646-651/20 i dt.27.10.2020, me të cilin vendim ka qenë e obliguar që gjatë vlerësimit të ofertave në bashkëpunim me specialistët përkatës të konstatoj mundësinë e mënyrës se aplikimit të sistemit me patronë (siç e ka konstatuar edhe ekspertja e OSHP-së në arsyetimin dhe përgjigjen e dhënë konform kërkesave të dosjes së tenderit) duke sqaruar se produkti i ofruar nga OE. ankues, e ne rastin konkret ASGETO Sh.p.k është i njëjtë me atë të kërkuar në dosjen e tenderit. AK-ja nuk e ka respektuar vendimin e lartpërmendur të panelit shqyrtues të OSHP për faktin se, edhe pse janë obliguar që të duhet të konstatohet nga ekspertët e lëmisë përkatëse mundësinë e mënyrës se aplikimit të sistemit me patronë (siç e ka konstatuar edhe ekspertja e OSHP në arsyetimin dhe përgjigjen e dhënë konform kërkesave të dosjes së tenderit) duke sqaruar se produkti i ofruar nga OE. ankues, e ne rastin konkret ASGETO Sh.p.k është i njëjtë me atë të kërkuar në dosjen e tenderit, AK-ja nuk e ka marrë parasysh fare këtë fakt, pasi që në komisionin rivlerësues për ekzaminimin, vlerësimin dhe krahasimin e ofertave ka pasur në komision anëtarët si në vijim: Dr.Halim Toro (Pediater-Gastroenterolog) dhe Dr.T euta Hoxha Kamberi (Gastroenterologe) konsiderojmë që është i pa bazuar, pasi që nuk thirret në vendimin e OSHP-së ku kërkohet që komisioni të përbëhet nga ekspertët e lëmisë përkatëse. Po ashtu gjatë vlerësimit të ofertave, anëtarët e komision siç janë: Agon Shala, Besnik Stavileci dhe Shkumbin Rrecaj, e për të cilët ne nuk kemi njohuri se çfarë profesioni kanë. Gjithashtu tek emrat e tyre nuk figuron, madje as titulli Dr. dhe ne nuk e dimë madje se a janë mjek këta anëtarë të komisionit. Duke u bazuar në këto dëshmi vijmë në përfundim se vlerësimi i ofertave nuk është bërë nga specialist të lëmisë përkatëse-endokrinologjisë edhe pse AK-ja ka qenë e obliguar që të bëjë vlerësimi nga ekspert të kësaj fushe siç janë mjekët endokrinolog-pediatër. Për më tepër, ju lutem referojuni përgjigjes së dhënë në vendimin e OSHP-së nga ekspertja zj. Anita Muli, Mr.Ph.:

Pra sipas ketij ilustrimi OE-ankues ka ofruar te njëjtin produkt mirëpo njeri ka ofruar ne form pluhuri qe është forme farmaceutike e ilaqit ndërsa produkti si produkt është i njëjte me atë qe ka kërkuar AK-ja ne dosje te tenderit . Duke u bazuar edhe ne çmimin me te lire kam kërkuar qe te verifikohen dhe te merret edhe mendimi i specialisteve përkatës qe te konstatoje qe a është e mundur dhe a mund te aplikohet sistemi me patrona nga OE tjetër për faktin se produkti i ofruar nga OE ankues është i njëjti me atë te kërkuar ne dosje te tenderit.

Pra qëndroi prapa konstatimeve te raportit te ekspertizës sepse janë dhënë te gjitha sqarimet e nevojshme .

Me respekt Mr.ph Anita Muli

Për ilustrim dhe fakte shtesë gjeni fotot krahasuese të Certifikatave e AM të produkteve të regjistruara pranë AKPPM, në të cilat shihet qartë forma farmaceutike e produktit të ofertuar nga ana jonë që është e njëjtë me përshkrimin e produktit të zgjedhur për kontratë:

Republica e Kosovës - Republika Kosovo Republic of Kosovo
Qendra e Qeverisë / Vlada / Government
Ministria e Shëndetësisë / Ministarstvo Zdravlja / Ministry of Health

Agjencia e Kosovës për Produktet dhe Pajisjet Medicinale
Kosovo Medicines Agency
Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva

Marketing Authorisation Certificate

MA No: 004/2019/00016
Date: 27.11.2019

Based on the provisions of the Law No. 045/1990 On Medicinal Products and Medical Devices and, Subordinate to Secondary Legislation No. 02/17 issued to applicant:

For medicinal product:

Product Trade Name: Omnitrope
INN: Somatropin
Manufacturer: Sandoz GmbH Austria
Pharmaceutical Form & Strength: Solution for injection, 5mg/1.5ml
Pack Size: 1 cartridge for SurePal 5, 5 cartridges for SurePal 5
ATC Code: H01AC01

Expiry date: 27.11.2024

This marketing authorisation is issued on the request of the applicant, in accordance with the provisions of the Law on Medicinal Products and Medical Devices and the Subordinate Legislation, and it is valid for a period of 5 years. The holder of the Marketing Authorisation certifies that the information and content concerning the medicinal product are valid at the date of issuance of this Marketing Authorisation Certificate and shall be valid for the duration of this Certificate, unless an application for a variation to make and approved by issuing authority.

Republica e Kosovës - Republika Kosovo Republic of Kosovo
Qendra e Qeverisë / Vlada / Government
Ministria e Shëndetësisë / Ministarstvo Zdravlja / Ministry of Health

Agjencia e Kosovës për Produktet dhe Pajisjet Medicinale
Kosovo Medicines Agency
Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva

Renewal Marketing Authorisation Certificate

MA No: 004/2019/00016
Date: 27.11.2019

Based on the provisions of the Law No. 045/1990 On Medicinal Products and Medical Devices and, Subordinate to Secondary Legislation No. 02/17 issued to applicant:

For medicinal product:

Product Trade Name: Norditropin Norditropin
INN: Somatropin
Manufacturer: Novo Nordisk A/S Denmark
Dosage Form & Strength: Solution for injection in a pre-filled pen, single pen
Pack Size: Box containing a pre-filled pen
ATC Code: H01AC01

Expiry date: 27.11.2024

This marketing authorisation is issued on the request of the applicant, in accordance with the provisions of the Law on Medicinal Products and Medical Devices and the Subordinate Legislation, and it is valid for a period of 5 years. The holder of the Renewal Marketing Authorisation certifies that the information and content concerning the medicinal product are valid at the date of issuance of this Renewal Marketing Authorisation Certificate and shall be valid for the duration of this Certificate, unless an application for a variation to make and approved by issuing authority.

Gjithashtu edhe në listën e produkteve të regjistruara pranë AKPPM mund të shihet qartë forma dhe përshkrimi i produkteve. Edhe në këtë rast OE Asgeto Sh.p.k është diskriminuar në vlerësimin e tenderit përkundër faktit që ne kemi ofruar produktin e njëjtë sipas kërkesave të FDT-së dhe për më tepër, forma farmaceutike e produktit të përzgjedhur nga AK-ja është “Solution for injection” ashtu sikurse është edhe forma e produktit tonë.

Emri i Produktit	Substanca aktive	Doza	Forma	Paketimi	ATC	Prodhuesi
Norditropin Norditropin	Somatropin	5mg/1.5ml	Solution for injection in a pre filled pen	Box containing 1 pre filled pen	H01AC01	NovoNordisk A/S Denmark
GENOTROPIN® GoQuick	Somatropin	5.3 mg/ml	Powder and solvent for solution for injection	Box 1 x 5.3 mg pre filled pens	H01AC01	Pfizer Manufacturing Belgium NV
Omnitrope	Somatropin	5mg/1.5ml	Solution for injection	1 cartridge for SurePal 5, 5 cartridges for SurePal 5	H01AC01	Sandoz GmbH, Austria

Në anën tjetër duhet të theksojmë se edhe ATC kodi H01AC01 dëshmon që produkti somatropin sipas EMA dhe OBSH është i njëjtë dhe konfirmon konstatimin e ekspertës së OSHP-së.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Medicines ▾

Human regulatory ▾

ATC code

The Anatomical Therapeutic Chemical code: a unique code assigned to a medicine according to the organ or system it works on and how it works. The classification system is maintained by the World Health Organization (WHO).

Për sqarime më të detajizuara lidhur me klasifikimin e kodit ATC sipas OBSH ju lutem referojuni linkut në vijim: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/ATC/structure-and-principles/> Nëse AK-ja do të kishte marrë këshilla dhe rekomandime nga ekspertët (mjek specialist) të kësaj fushe atëherë do të kuptohet shumë thjeshtë dhe qartë se ne kemi ofertuar konform kërkesës së FDT së dhe të njoftimit për kontratë, mirëpo që nga ky veprim i AK-së neve po na krijohet përshtypja se qëllimisht nuk ka marr këshilla dhe rekomandime nga ekspertët e fushës. Andaj duke u bazuar në faktet e lartcekura shihet qartë se AK-ja me çdo kusht është duke u munduar të na eliminojë neve nga ky aktivitet i prokurimit edhe përkundër faktit se ne jemi ofertues i përgjegjshëm dhe njëkohësisht më i lirë se të gjithë ofertuesit. Ne edhe një herë po ju sqarojmë se arsyeja e AK-së për eliminimin tonë është e pa bazuar për faktin se ofertimi ynë me autorizim marketingun nga AKPPM-ja Omnitrope, Somatotropin: Solution for injection, 5mg/1.5ml, 1 cartridge for Surepal 5.5 cartridges for SurePal 5, është në përputhje me kërkesën e FDT-së dhe të njoftimit për kontratë, pasi që ne kemi ofruar të njëjtin produkt mirëpo e kemi ofruar në patrona të mbushur pra është i njëjti produkt, ka të njëjtin efekt vetëm se në këtë rast duhet të ndërmerret edhe një veprim shtesë për tu vendos patroni në shiringë, pra patrona e ofruar nga ne është e mbushur vetëm se duhet të vendoset në shiringë, E CILA SHIRINGË VJEN GRATIS PËR PACIENTËT, PRA NUK KA NDONJË ÇMIM TË VEÇANTË.

Patronë e ofruar nga ne është ULTRA MODERNE dhe model shumë më i avancuar (referojuni materialit të bashkangjitur bashke me udhëzuesin për përdorim) dhe gjithashtu është më ekonomike, dhe një fakt tjetër i rëndësishëm është edhe siguria me e madhe për mos keqpërdorim (vjedhje) të patronave, e cila zvogëlon keqpërdorimin e patronëve. Fakti i ndërmarrjes së një veprimi shtesë, nuk është absolutisht esencial dhe nuk ndikon absolutisht në përmbajtje dhe në proces, prandaj mund të konsiderohet si devijim i vogël sipas nenit 59.4 pika (ii) pasi që ky fakt përbën vetëm devijime të vogla që nuk mund të shkaktojnë ndryshime materiale ose devijime nga karakteristikat, kushtet, dhe kërkesat e tjera të parashtruara në njoftimin e kontratës dhe në

dosjen e tenderit. Sidomos devijimet e vogla duhet të merren parasysh në rastet kur duhet të kursehet buxheti, e që në këtë rast oferta jonë është për 71.280.00 € më e lirë se sa oferta e OE të rekomanduar për kontratë.

Bashkangjitur keni edhe katalogun në të cilin shpjegohet shumë qartë se patrona e ofruar nga ne është krijuar për lehtësinë e përdorimit të përditshëm dhe pëlqehet shumë nga fëmijët.

Ndërsa faktin se produkti i ofruar nga ne dhe OE i rekomanduar për kontratë është i njëjtë e ka vërtetuar edhe vendimi i OSHP-së Nr.96/16, ku paneli shqyrtues në këtë vendim ka konstatuar se pretendimi i OE ankues atëherë (Exclusive Pharma Shpk) se nuk bën të ofertohej me patrona mirëpo duhet të ofertohej me shiringë të mbushur ashtu siç është kërkuar është i pa bazuar. Bashkangjitur gjeni vendimin.

Gjithashtu në vendim e lartpërmendur të OSHP-së është e cekur se paneli shqyrtues gjatë seancës së mbajtur ka kërkuar mendimin e dr. Diabetologes Linda Qerkagjiu e cila ka deklaruar se të dyja produktet i përmbushin kërkesat e FDT-së pasi që çështja kryesore është përmbajtja e produktit mirëpo jo edhe paketimi, të cilën deklaratë paneli shqyrtues e ka marrë si të bazuar. Nëse AK-ja ka pasur dilema në lidhje me produktin tonë dhe ka menduar se produkti i ofruar nga ne nuk posedon shiringë, atëherë ka mundur të kërkoj sqarime shtesë në bazë të dispozitave të nenit 59.2 dhe 72 të LPP dhe ne do ti kishim ofruar sqarimet e nevojshme dhe gjithashtu edhe mostrën e produktit, mirëpo nuk i ka shfrytëzuar fare dispozitat e lartpërmendura duke na diskriminuar neve si OE i përgjegjshëm. Pra duke u bazuar në faktet e lartpërmendura shihet qartë se arsyeja e AK-së për eliminimin tonë është e pa bazuar dhe se produkti i ofruar nga ne është në përputhje me të gjitha kërkesat e FDT-së dhe të njoftimit për kontratë pasi që ka të njëjtën përmbajtje sikur që është kërkuar, andaj edhe është dashur të rekomandohemi për kontratë dhe jo të eliminohe mi nga ky aktivitet i prokurimit, pasi që edhe jemi OE më i lirë se OE i rekomanduar për kontratë për 71.280.00 €. Me këtë diferencë të çmimit do të realizohej edhe një projekt apo aktivitet tjetër i prokurimit i dobishëm në shëndetësi për pacientët sidomos kur kemi parasysh situatën në të cilën gjendemi tani. Ne kemi pranuar vendimin për refuzim të kërkesës tonë për rishqyrtim me dt.15.2020, mirëpo ky vendim nuk përmban asnjë arsyetim por është vetëm një përshkrim i pretendimeve tona ankimore dhe përshkrim i pjesërishëm i nenit 1, 7 dhe 59 të LPP-së. Pra ne nuk kemi marr përgjigje në pretendimet tona ankimore por kemi një refuzim të kërkesës tonë për rishqyrtim pa dhënë arsye ligjore apo faktike në lidhje me pretendimet tona ankimore, prandaj ky fakt dëshmon se autoriteti kontraktues është i përcaktuar dhe i vendosur për të favorizuar OE e rekomanduar për kontratë në këtë Lot, pavarësisht çfarëdo pretendimi apo dëshmie që i ofrohet në lidhje me këtë Lot. Madje as nuk i ka bërë përshtypje kërkesa për rishqyrtim e as mundësia e dëmtimit të buxhetit në vlerë prej 71,280.00 €. Kjo diferencë e çmimit po të shfrytëzohet racionalisht në këtë kohë pandemie do të realizohej edhe një projekt tjetër i rëndësishëm për qytetarët e Kosovës, mirëpo AK-së

siç duket nuk i bënë përshtypje fare diferenca në çmim ndërmjet neve si kompani ankuese dhe OE të rekomanduar për kontratë. Gjithashtu ka cituar nenet pjesërisht dhe vetëm në ato paragrafë ku i përshtatën autoritetit kontraktues, ndërsa paragrafët dhe piket tjera ku nuk i përshtaten nuk i ka cekur. Edhe ekspertja e OSHP-së e ka cekur se OE Asgeto ka ofertuar me të njëjtin produkt sikurse që është kërkuar në dosje të tenderit por dallon vetëm mënyra e aplikimit, prandaj AK-ja është dashur ta ketë parasysh këtë konstatim dhe sqarim të ekspertës së OSHP-së. Gjithashtu në përgjigje AK-ja ka theksuar se dy anëtarë të komisionit kanë qenë endokrinolog pediatër, mirëpo i sqarojmë AK-së se paneli shqyrtues nuk ka kërkuar që anëtarët e komisionit të japin ndonjë mendim por ka kërkuar që të merren mendime nga specialistë përkatës dhe të konstatohet se a është oferta sipas kërkesë së dosjes së tenderit, ndërsa në raportin e komisionit të vlerësimit nuk ka ndonjë detaj dhe ndonjë mendim preciz sa i përket kësaj çështje por vetëm është përgatitur raporti i vlerësimit sipas formës standarde pa ndonjë ekspertizë profesionale.

Duke u bazuar në dëshmitë dhe faktet që u cekën më lartë rezulton se ekzaminimi vlerësimi dhe krahasimi i tenderëve nuk është bërë në harmoni me nenin 59 të LPP-së dhe njëkohësisht nuk është respektuar edhe kriteri kryesor për dhënie të kontratës, e që ka qenë tenderi i përgjegjshëm me çmim më të ulët sipas neni 60 paragrafi 1.1 i LPP-së. Gjithashtu AK-ja nuk e ka respektuar edhe nenin 7 të LPP-së, sepse e ka favorizuar operatorin ekonomik të rekomanduar për kontratë duke e rekomanduar për kontratë edhe pse ne jemi OE më i lirë dhe gjithashtu i kemi plotësuar të gjitha kërkesat e FTD-së dhe të njoftimit për kontratë. Paragrafi 1 i nenit 7 të LPP-së e parasheh qartë që “Autoriteti kontraktues do ti trajtoj operatorët ekonomik në mënyrë të barabartë dhe jo- diskriminuese dhe do të veprojë në mënyrë transparente. Po ashtu paragrafi 6 i nenit 7 të LPP-së e parasheh që Gjatë udhëheqjes së aktiviteteve të prokurimit, të gjitha autoritetet kontraktuese do të sigurojnë; që (vi) që tenderi i zgjedhur të përputhet me të gjitha aspektet përmbajtjesore të kushteve, kriteve dhe specifikimeve përkatëse, mirëpo AK-ja nuk i është përmbajtur as kësaj dispozite ligjore Gjithashtu autoriteti kontraktues nuk e ka respektuar edhe nenin 6 të LPP-së, sepse janë të obliguar që të sigurohen që fondet publike dhe burimet publike të përdoren në mënyrën më ekonomike, 8/4 njëkohësisht duke marrë në konsideratë qëllimin dhe lëndën e prokurimit. Prandaj me këtë veprim të AK-së po rrezikohet të dëmtohet buxheti në vlerë prej 71.280.00 € pa ndonjë arsye konkrete. Po ashtu autoriteti kontraktues nuk e ka pasur në konsideratë edhe nenin 1 të LPP-së, pasi që dihet se qëllimi i këtij ligji është të sigurojë mënyrën më efikase, më transparente dhe më të drejtë të shfrytëzimit të fondeve publike, burimeve publike si dhe të gjitha fondeve dhe burimeve të tjera të autoriteteve kontraktuese në Kosovë. Ekspertja Teknik/Profesionale sqaron se, OE Asgeto ne tenderin me nr. 00220-20-2858-1-1-1 Lot 23 te kërkuar Somatotropin Shiringe e mbushur: 5mg-5.5mg/1-2ml, s.c., ka ofertuar me Somatotropin: Solution for injection, 5mg/1.5ml, 1 catridge for Surepal 5.5 catridges for SurePal 5. Produkti i ofruar është pjesërisht ne përputhje me specifikat e LE dhe FDT-së, meqenëse ka substancën aktive të njëjtë (Somatotropin), forcën (5mg/1.5ml), mënyrën e

administrimit (s.c – subcutaneous), por ne vend te pre-filled pen apo shiringe e mbushur ka ofertuar me cartridge apo patron, i cili patron duhet fillimisht te vendoset ne shiringe e me pas te aplikohet, andaj dhe si e tillë nuk mund të merret si e mirëqenë.

Mendimi i ekspertit shqyrtues

Bazuar në sqarimet e lartpërmendura, Ekspertja Shqyrtuese dhe ajo Teknike/Profesionale i propozojnë Panelit Shqyrtues që ankesa e OE “Agani LTD” të merret si pjesërisht e bazuar ndërsa vendimi i AK-së për dhënie të kontratës për LOT 2 të mbetet në fuqi.

Bazuar në sqarimet e lartpërmendura, Ekspertja Shqyrtuese dhe ajo Teknike/Profesionale i propozojnë Panelit Shqyrtues që ankesa e OE “Santefarm”SHPK dhe “Asgeto”SHPK të merret si pjesërisht e bazuar ndërsa vendimi i AK-së për dhënie të kontratës për LOT 23 të anulohet, ndërsa lënda të kthehet në rivlerësim.

Organi shqyrtues i prokurimit i ka njoftuar palët me datë: 11.01.2021 me raportin e ekspertizës.

Autoriteti Kontraktues, me datë: 12.01.2021, me anë të parashtresës, ka njoftuar OSHP-në, se pajtohet pjesërisht me mendimin e ekspertit shqyrtues.

Operatori Ekonomik: “Agani LTD”SH.P.K Lot 2, me datë: 14.01.2021, me anë të parashtresës , ka njoftuar OSHP-në, se nuk-pajtohet me mendimin e ekspertit shqyrtues.

Operatori Ekonomik “Satenfarm”SH.P.K, Lot 23 me datë: 13.01.2021, me anë të parashtresës , ka njoftuar OSHP-në, se pajtohet me mendimin e ekspertit shqyrtues.

Operatori Ekonomik “Asgeto”SH.P.K, Lot 23 me datë: 12.01.2021, me anë të parashtresës , ka njoftuar OSHP-në, se nuk-pajtohet me mendimin e ekspertit shqyrtues.

PËRGJIGJE NË EKSPTIZËN Nr.1133/20 TË DT.11.01.2021

Ne konfirmojmë pranimin e ekspertizës Nr.1133/20 të dt.11.01.2021 dhe në vazhdim po i japim përgjigjet lidhur me konstatimet e ekspertëve të OSHP-së. Ekspertet e OSHP-së kanë bërë konstatime kundërhënëse, sepse në njërin anë kanë thënë se aprovohet pjesërisht si e bazuar ankesa jonë dhe kanë thënë se produkti i ofruar është pjesërisht në përputhje me specifikat e LE dhe FDT-së, ndërsa në anën tjetër kanë konstatuar shumë saktë se ka substancë aktive të njëjtë (somatotropin), forcën (5mg/1.5ml), mënyrën e administrimit

(s.c-subcutaneous), por në vend të prefilled pen apo shiringë e mbushur ka ofertuar me cartridge apo patron, i cili patron duhet fillimisht të vendoset në shiringë e më pas të aplikohet. Pra ekspertet kanë konstatuar se produkti i ofruar është i njëjtë dhe në fund të konstatimit kanë thënë se si i tillë ky produkt nuk mund të merret si i mirëqenë, e që për neve është shumë e paqartë se çka do të thotë nuk mund të merret si i mirëqenë dhe pse nuk mund të merret si i tillë. Përderisa është produkti i njëjtë me të njëjtën substancë aktive me forcën e njëjtë të kërkuar dhe me mënyrën e administrimit atëherë ankesa jonë është dashur të aprovohet plotësisht si e bazuar e jo pjesërisht. Se produkti i ofruar nga ne është i njëjtë me kërkesën e dosjes së tenderit e kishte vërtetuar dhe konstatuar edhe ekspertja teknike profesionale znj. Anita Muli në ekspertizën e dt.24.09.2020 me nr.651/20 ku ka konstatuar se produkti i ofruar nga ne është i njëjtë me produktin që është kërkuar në dosje të tenderit.

Në fund kërkojmë nga paneli shqyrtues që të aprovojë tërësisht si të bazuar ankesën tonë sepse nga ekspertet e OSHP-së faktikisht është pranuar dhe konstatuar se produkti jonë i ofruar është në harmoni të plotë me produktin e kërkuar sa i përket substancës aktive të njëjtë (somatotropin), forcën (5mg/1.5ml), mënyrën e administrimit (s.c-subcutaneous), por në vend të prefilled pen apo shiringë e mbushur ka ofertuar me cartridge apo patron, i cili patron duhet fillimisht të vendoset në shiringë e më pas të aplikohet. Prandaj, kur merret parasysh neni 1 dhe 6 i LPP-së e që kanë të bëjnë me shfrytëzimin e fondeve publike në mënyrë më efikase dhe në mënyrë më ekonomike, si dhe kur merret parasysh çmimi i ofruar nga ne e që dallon nga çmimi i OE të rekomanduar për kontratë prej 71.280.00 € atëherë ankesa jonë duhet të merret plotësisht si e bazuar.

Seanca dëgjimore është mbajtur me datën: 27.01.2021, nëpërmjet platformës elektronike ZOOM,

<https://oshp.rks->

[gov.net/sq/ProcurementActivities/Search?_RequestVerificationToken=2QOm9MQuNwBOGUNysha0x4EwiVd5NoJYXWua8WuS2LyMRrWuIZ9BkFvoGvWi2uT6lxtxlacQnQW_H_PRXXExih5vJF3PSGfdph7o84JRxx_81&ProcurementNumber=&ProtocolNr=1117&ContractingAuthorityId=&TenderCategoryId=&Title=&TenderValueId=&EconomicOperatorId=&RecommendedEOId=&ContractValueFrom=&ContractValueTo=&OfferValueFrom=&OfferValueTo=&DateAcceptedFrom=&DateAcceptedTo=&ComplaintStatusId=](https://oshp.rks.gov.net/sq/ProcurementActivities/Search?_RequestVerificationToken=2QOm9MQuNwBOGUNysha0x4EwiVd5NoJYXWua8WuS2LyMRrWuIZ9BkFvoGvWi2uT6lxtxlacQnQW_H_PRXXExih5vJF3PSGfdph7o84JRxx_81&ProcurementNumber=&ProtocolNr=1117&ContractingAuthorityId=&TenderCategoryId=&Title=&TenderValueId=&EconomicOperatorId=&RecommendedEOId=&ContractValueFrom=&ContractValueTo=&OfferValueFrom=&OfferValueTo=&DateAcceptedFrom=&DateAcceptedTo=&ComplaintStatusId=)

e ku janë shqyrtuar shkresat e lëndës duke e bërë kontrollimin dhe analizimin e dokumentacionit për procedurën e prokurimit i cili përbëhet nga: autorizimi i inicimit të aktivitetit të prokurimit, njoftimi për kontratë, procesverbali mbi hapjen e ofertave, vendimi mbi themelimin e komisionit të vlerësimit të ofertave, raporti i vlerësimit të ofertave, njoftimi për dhënie të kontratës, ankesa e operatorit ekonomik, raporti i ekspertit shqyrtues/teknik të prokurimit dhe të gjithë parashtrësat e palëve në procedurë.

Sa i përket vlerësimit të pretendimeve të OE ankues “Agani LTD” kundër OE të rekomanduar “Liri-Med” SHPK për Lot 2, ku pretendon se: kompania jonë ka ofertuar me produkt që përputhet plotësisht me specifikacionin e kërkuar në dosje të tenderit (Aneks 1) dhe në liste esenciale pra me produkt me doze

30mg; ndërsa OE fitues ka ofertuar me produkt 50 mg që nuk është as sikurse në dosjen e tenderit, e as sikurse në listën esenciale. Kompania jonë ka ofertuar me çmim 16,973.28 EUR; ndërsa OE fitues ka ofertuar me çmim 94,296.00 EUR; që është mbi 5 (pesë) herë më i lartë se çmimi ynë. Kompania jonë ka plotësuar të gjitha kërkesat e dosjes së tenderit, përfshirë edhe ato të pikës 9.1 & 9.2 të FTD-së "Kërkesat mbi mundësitë teknike dhe/ose profesionale". Pasi që produkti i kërkuar në dosje të tenderit me dozë 30 mg nuk është i regjistruar në Kosovë, ne kemi aplikuar rregullën e Urdhërësës Administrative mbi importin e produkteve pa paralele 02-2014. Bashkangjitur gjeni përgjigjen zyrtarë me shkrim të AKPPM-së - Autoritetit të vetëm në Kosovë i cili merret me lëshimin e lejeve të Importit dhe rregullativave të tjera të cilat kanë të bëjnë me barnat, pajisjet dhe produktet medicinale. Në njoftimin e AKPPM-se, në kërkesën për interpretim të Urdhërësës Administrative 02-2014, qartas dhe prerës është shënuar se për produktin Ephedrine HCl amp 30mg "importi mund të realizohet".

Paneli Shqyrtues konform ekspertit shqyrtues/teknik sqaron se, OE Agani në tenderin me nr. 00220-20-2858-1-1-1- Lot 2, ka ofertuar me produktin Ephedrine HCl amp. 30mg, konform specifikacioneve të Listës Esenciale zyrtare, por që produkti me dozë të tillë nuk posedon Certifikatë të Autorizim Marketingut. Importi i produkteve medicinale rregullohet përmes UA 01/2015 dhe UA 02/2014 nga AKPPM, ku produktet që nuk posedojnë AM Certifikate, dhe nuk kanë paralele të regjistruar në vend, importohen përmes UA 02/2014. Meqenëse produkti Ephedrine HCl amp. Posedon Certifikate të Autorizim Marketingut me dozë 50mg (është i regjistruar), e pamundëson importin e produktit Ephedrine HCl 30mg, (të kërkuar nga AK-SHSHKUK) përmes UA 02/2014. Neni 3 i UA 02/2014, pika 2.5 "Baza për vendimmarrje në përputhje me këtë udhëzim administrativ do të jete lista e produkteve të regjistruara në AKPPM në bazë të nivelit të 5të të kodit të ATC dhe formës farmaceutike" e definon qartë se cilat opsione lejohen të importohen në vend përmes këtij udhëzimi administrativ, ku niveli i 5-të i kodit të ATC paraqet substancën kimike. Pra, në qoftë se një produkt medicinal, substanca kimike e të cilit është e regjistruar në AKPPM dhe posedon AM Certifikate, nuk mund të importohet në vend edhe nëse ka doze tjetër. Përfundimisht bën vetëm formë farmaceutike, që nënkupton se nëse një produkt farmaceutik me një formë të caktuar farmaceutike është i regjistruar, formë tjetër farmaceutike nuk paraqet problem të importohet përmes UA 02/2014, p.sh. Nëse produkti farmaceutik X me formë farmaceutike tablete është i regjistruar, importi për të njëjtin produkt por me formë farmaceutike krem, ose ampulë mund të realizohet përmes UA 02/2014. Në pretendimin ankimor të OE Agani, kemi një njoftim nga AKPPM se importi i produktit Ephedrine HCL amp 30mg mund të realizohet, dhe atë përmes një opinionit të lëshuar nga AKPPM, por të cilin OE Agani nuk e ka bashkëngjitur në ankese. Është e paqartë se për sa kohë lejohet një import i tillë për paralele të një produkti të regjistruar, apo për çfarë sasi? A kemi të bëjmë me rastë emergjente apo import i rregullt, e që është në kundërshtim me UA 02/2014? Ankesa e OE ankuesit "Agani LTD" gjendet pjesërisht e bazuar sepse doza e produktit të ofertuar është e njëjtë, mirëpo

duke ju referuar FDT-së produkti duhet të posedoj certifikatë të AM-së apo të importohet sipas UA02/2014, dhe si e tillë vendimi i AK-së për dhënie të kontratës të mbetet në fuqi.

Ndërsa sa i përket ankesës për LOT 23 të aktivitetit të prokurimit me titull "Furnizimi me barna nga Lista Esenciale" me nr. të prokurimit 00220-20-2858-1-1-1 të iniciuar nga AK-SHSKUK, ku pretendimet e OE ankuesit të dytë "Santefarm" SH.P.K kundër "MEDITECH"SH.P.K për LOT 23 janë se vendimi për eliminimin e "Santefarm" Sh.P.K. si i papërgjegjshëm është vendim i kundërligjshëm dhe në shkelje të rëndë të Ligjit Prokurimit, kriterëve të Dosjes së Tenderit dhe të kriterëve të Listës Esenciale. Për më tepër, përmes Vendimit PSH.nr. 628/20, 646/20, 651/20, të datës 27.10.2020, OSHP kishte kthyer në rivlerësim Aktivitetin e Prokurimit në rastin kur OE "Santefarm" Sh.P.K. ishte eliminuar për herë të parë nga ky Aktivitet i Prokurimit. Rrjedhimisht, një Vendim i njëjtë sikurse ai që është vlerësuar si i kundërligjshëm nga OSHP nënkupton se Vendimi në fjalë sërish është marrë në shkelje të dispozitave ligjore në fuqi. Në vendimin për eliminim përdoret arsyetimi në vijim:

"Në Aneksin 1 sipas specifikacionit teknik të detyrueshëm të dosjes së tenderit dhe njoftimit për kontratë në mënyrë decitive është kërkuar produkti Somatotropinë", shiringa e mbushur: 5mg-5.5mg/1=2ml, s.c., ndërsa ju si OE keni ofruar Somatotropinn – Poëder and Solvent for solution for injection 5.3 mg/ml, box 1x5.3 mg pre filled pens, që nuk është në përputhje me Listën Esenciale e dosjen e tenderit dhe njoftimin për kontratë".

Ky konstatim është i paligjshëm dhe në interpretim të gabuar të ofertës së OE Ankues. Nëpërmjet kësaj ankese, OE "Santefarm" Sh.P.K. argumentojnë dhe dëshmojnë se A)Me listën esenciale të re dhe të ndryshuar është qartësuar në mënyrë specifike se produkti Somatotropinë i Pfizer dhe ofertuar nga OE "Santefarm" Sh.P.K. është i përgjegjshëm. Ndërkaq, edhe pas parashtrimit të Kërkesës për Rishqyrtim nga OE "Santefarm" Sh.P.K., Autoriteti Kontraktues ka mbetur i qëndrimit se produkti për të cilin është shpërblyer OE fitues, është i vetmi i cili i përmbush kërkesat e Autoritetit Kontraktues. Kjo përbën shkelje për arsye se Organi Shqyrtues i Prokurimit ka vlerësuar si të bazuar Ankesën e paraqitur nga OE "Santefarm" Sh.P.K. dhe ka kthyer lëndën në rishqyrtim. Përmes Vendimit të datës 27.10.2020, me numër PSH.nr. 628/20, 646/20, 651/20, ka aprovuar si të bazuar Ankesën e paraqitur nga OE "Santefarm" Sh.P.K., ka anuluar Njoftimin për dhënie të kontratës për Lotet 2 dhe 23 lidhur me Aktivitetin e Prokurimit në fjalë, dhe ka kthyer lëndën në rivlerësim. Përmes këtij Vendimi, OSHP ka konstatuar se "produkti i ofertuar nga OE "Santefarm" Sh.P.K është i njëjtë me atë të kërkuar nga Autoriteti Kontraktues në Dosje të Tenderit, por ndryshon vetëm forma e aplikimit, ashtu që OE "Santefarm " Sh.P.K. ka ofruar shiringë të mbushur (e cila ka qenë kërkesë e Dosjes së Tenderit", dhe fakti që ka aplikuar me pudër (dhe injekton nuk përbën ndonjë ndryshim të produktit të kërkuar por vetëm aplikimin e produktit ". etj....

Fillimisht dhe para së gjithash, OE "Santefarm" Sh.P.K. ka ofertuar me produktin Somatotropinë të prodhuesit Amerikan Pfizer Inc. që është në përdorim në të gjitha shtetet tjera, dhe nga aspekti terapeutik, larmakologjik dhe mjekësor është i njëjtë me produktin e rekomanduar për Kontratë. Në këtë drejtim, nuk ka asnjë bazë për diskriminimin e të njëjtit, e aq më pak rekomandimin e produktit të njëjtë nga një prodhues i ndryshëm me çmimin shumë më të shtrenjtë dhe dëmtimin e buxhetit publik. Produkti Somatotropinë i prodhuesit Pfizer dhe i ofertuar nga ana e OE "Santefarm" Sh.P.K. është produkt: I pajisur me Autorizim Marketing për Kosovë, të lëshuar nga Agjencioni për Pajisje dhe Produkte Medicinale (AKPM), përmes të cilës dëshmohet se produkti është i sigurt dhe efikas për aspektin terapeutik për të cilin përshkruhet; Është produkt i certifikuar nga Agjencia Europiane për Produkte Medicinale (EMA) dhe Agjencioni Amerikan i Barnave (FDA), si produkt efikas dhe i sigurt; Është produkt i cili specifikisht është i parashikuar në Listën e Barnave Esenciale të Miratuar nga Ministria e Shëndetësisë së Kosovës Është produkt në përputhje me Specifikacionin e Dosjes së Tenderit, e cila është ndërtuar në përputhje me Listën Esenciale. Fillimisht, specifikacioni i listës esenciale dhe Dosjes së Tenderit parashikon këtë formë dhe dozë farmaceutike:

Përshkrimi sipas Dosjes së Tenderit	Përshkrimi sipas Listës Esenciale
Somatotropin Shiringa e mbushur 5 mg-5.5 mg/1-2 ml, s.c	Somatotropin Shiringa e mbushur: 5 mg-5.5 mg/1-2 ml, s.c
ATC Kodi: Somatotropin H01AC01	ATC Kodi: Somatotropin H01AC01

Është me rëndësi të sqarohet se Lista e Barnave Esenciale të Ministrisë së Shëndetësisë së Kosovës e vitit 2019, e cila është në fuqi, e ka ndryshuar përshkrimin e produktit Somatotropinë nga Lista paraprake pikërisht me qëllimin e ndaljes së abuzimeve të mundshme dhe lejitimin e konkurrencës edhe të produkteve të Pfizer. Në kuadër të Listës Esenciale të vjetër të shfuqizuar, ka qenë ky përshkrim:

SOMATROPIN shiringe e mbushur/sol për inj 5mg-5.5mg/1-2 ml, 1.5ml s.c

Nga lista e vjetër është hequr fare referenca sol për inj, kjo pasi e njëjta është interpretuar në mënyrë abuzive. Pikërisht me rastin e aprovimit të Listës së Barnave Esenciale të 2019, është specifikuar se të gjitha format që janë Shiringa të mbushura, janë të përgjegjshëm edhe duhet lejuar të marrin pjesë në konkurrencë në tender. Në këtë drejtim, përgjigja është se produkti i Ofertuar i OE "Santefarm" Sh.P.K., Somatotropina e prodhuesit Amerikan Pfizer, është Shiringë e Mbushur, kjo në përputhje me Listën Esenciale dhe Dosjen e Tenderit. Në përputhje me Autorizim Marketing, oferta e OE "Santefarm" Sh.P.K. është si vijon:

Somatotropinn – Poëder and Solvent for solution for injection

5.3 mg/ml, box 1x5.3 mg pre filled pens

Duke qenë se OE "Santefarm" Sh.P.K. ka ofertuar si shiringë të mbushur i cili si sistem i mbyllur aplikohet pa u hapur, pasi të përzihet mund të aplikohet tek pacienti, i njëjti ka plotësuar të gjitha kërkesat e përshtatshmërisë teknike me Dosjen e Tenderit dhe Listën Esenciale dhe ka ofruar çmimin më të lirë krahasuar më të gjithë operatorët tjerë ekonomik.

Sistemi i ofertuar është sistem i "pre filled pens" si sistem i mbyllur, kjo në tërësi me kërkesat e Dosjes së Tenderit për shiringe të mbushur. Për më tepër, në të gjitha rastet e vlerësimit të përshtatshmërisë të vetë Autoritetit Kontraktues më herët, çdoherë produkti i Pfizer dhe OE "Santefarm" Sh.P.K. është vlerësuar si "shiringë e mbushur". Për këtë po bashkëngjisim edhe foto të produktit si dhe pjese nga fletudhëzimi I aprovuar nga Agjensioni Kosovare për Produkte dhe Pajisje Medicinale. Përfundimisht, përpos që oferta e OE "Santefarm" Sh.P.K. me Pfizer Amerikë është më i lira, Autoriteti Kontraktues po eliminon si të papërgjegjshëm një prej kompanive më të mëdha dhe më serioze në botë. Pfizer është momentalisht kompania e tretë me e madhe në botë e prodhimit të produkteve farmaceutike me 12.9 miliardë Euro, shumë herë me e madhe dhe më serioze se konkurrentët tjerë në këtë tender. Pra, në këtë tender nuk kemi të bëjë me eliminim të kompanive të vogla e jo-serioze, por eliminim kundër ligjor të kompanisë më të madhe në botë.

Pretendimi Ankimor 3

OPINIONET E MJEKËVE NUK JANË RELEVANTE PËR SHKAK SE TË NJËJTIT NUK JANË SPECIALIST TË ENDOKRINOLOGJISË

Edhe në Vendimin e datës 15.12.2020 përmes të cilit është refuzuar Kërkesa për Rishqyrtime paraqitur nga OE "Santefarm" Sh.P.K., Autoriteti Kontraktues ka arsyetuar se vlerësim për produktin e OE "Santefarm" Sh.P.K. është bërë nga mjeket e fushës në të cilën përdoret ky produkt.

Përkatësisht, me rastin e eliminimit të OE "Santefarm" Sh.P.K. nga Aktiviteti i Prokurimit, Autoriteti Kontraktues është bazuar në Mendimin Profesional të mjekëve Dr. Halim Toro -Pediatër - Gastroenterolog, dhe Dr. Teula Hoxha Kamberi - Pediatre - Gastroenterologe. Mendimi Profesional i ofruar nga mjekët e cekur mësipërm nuk duket të merret parasysh për shkak se që të dy mjekët janë mjekë Pediatër të specializuar në Gastroenterologji. Duke qenë se produkti "Somatotropin" i ofruar nga OE "Santefarm" Sh.P.K. i shërben fushës së endokrinologjisë, vetëm një mendim profesional i dhenë nga mjekët endokrinologë do të ishte relevant në këtë drejtim.

Paneli Shqyrtues konform ekspertit shqyrtues/teknik sqaron se, OE Santefarm ne tenderin me nr. 00220-20-2858-1-1-1 Lot 23 te kërkuar Somatotropin Shringe e mbushur: 5mg-5.5mg/1-2ml, s.c., ka ofertuar me

Somatotropin – Poëder and solvent for solution for injection 5.3mg/ml, box 1x5.3mg pre filled pens. Produkti i ofruar është ne përputhje me specifikat e LE, duke përfshirë substancën aktive (Somatotropin), forcen (5.3mg/ml), formën e shiringës (pre-filled pen, qe përkthehet ne gjuhen shqipe si shiringe e mbushur), dhe mënyrën e administrimit (s.c – subcutaneous). Ne mendimin profesional te dhënë nga SHSKUK thuhet se ekziston mundësia e dhënies joadekuate, por nuk është e sqaruar se si mund te jepet produkti ne mënyrë joadekuate. Ne Dosje te tenderit nuk është kërkuar ndonjë specifikë lidhur me përshtatje apo mospërshtatje në përdorim te shiringës, prandaj Ankesa e OE Santefarm është e bazuar. Andaj nga çka u tha më lartë ky aktivitet i prokurimit për LOT 23 mendoj se duhet të kthehet në rivlerësim.

Lidhur me pretendimet e OE “ASGETO” kundër të rekomanduarit “MEDITECH”SH.P.K për LOT 23:

Të nderuar ne me dt. 08.12.2020 përmes platformës elektronike e-prokurimi jemi njoftuar me njoftimin mbi vendimin e AK-së ku e ka rekomanduar për kontratë për Lot 23 “MEDITECH” SH.P.K, ndërsa neve na ka shpallur si tenderues të eliminuar. AK-ja në letrën standarde për tenderues të eliminuar që na ka dërguar neve e ka shënuar se jeni eliminuar për këto arsye: “Autorizimi i marketingut sipas dosjes së tenderit dhe njoftimit për kontratë 4/4 të Aneksi 1 tek specifikacioni teknik i detyrueshëm për LOT 23 është kërkuar “Somatotropin” shiringa e mbushur: 5mg-5.5 mg/1-2 ml, s.c ndërsa ju keni ofruar autorizim marketingun nga AKPPM-ja Omnitrope, Somatotropin: Solution for injection, 5mg/1.5ml, I catridge for Surepal 5.5 catridges for SurePal 5, që nuk është në harmoni me listën esenciale e dosjen e tenderit dhe njoftimin për kontratë”. Fillimisht ju sqarojmë se ne edhe herën e kaluar jemi eliminuar me arsyen e njëjtë ku kemi bërë kërkesë për rishqyrtim dhe ankesë në OSHP, ku pas ankesës tonë paneli shqyrtues i OSHP-së ka nxjerr vendimin nr.628-646-651/20 të dt.27.10.2020, me të cilin vendim është aprovuar si pjesërisht e bazuar ankesa jonë, ndërsa lënda është kthyer në rivlerësim. AK-ja nuk e ka respektuar vendimin e lartcekur të OSHP-së nr.628-646-651/20 i dt.27.10.2020, me të cilin vendim ka qenë e obliguar që gjatë vlerësimit të ofertave në bashkëpunim me specialistët përkatës të konstatoj mundësinë e mënyrës se aplikimit të sistemit me patronë duke sqaruar se produkti i ofruar nga OE. ankues, e ne rastin konkret ASGETO Sh.p.k është i njëjtë me atë të kërkuar në dosjen e tenderit. AK-ja nuk e ka respektuar vendimin e lartpërmendur të panelit shqyrtues te OSHP për faktin se, edhe pse janë obliguar që të duhet të konstatohet nga ekspertët e lëmisë përkatëse mundësinë e mënyrës se aplikimit te sistemit me patronë (siç e ka konstatuar edhe ekspertja e OSHP ne arsyetimin dhe përgjigjen e dhënë konform kërkesave të dosjes së tenderit) duke sqaruar se produkti i ofruar nga OE. ankues, e ne rastin konkret ASGETO Sh.p.k është i njëjtë me atë te kërkuar ne dosjen e tenderi, AK-ja nuk e ka marrë parasysh fare këtë fakt, pasi që në komisionin rivlerësues për ekzaminimin, vlerësimin dhe krahasimin e ofertave ka pasur në komision anëtarët si në vijim: Dr.Halim Toro (Pediater-Gastroenterolog) dhe Dr.Teuta Hoxha Kamberi (Gastroenterologe) konsiderojmë që është i pa bazuar, pasi që nuk thirret në vendimin e OSHP-së ku kërkohet që komisioni të përbëhet nga ekspertët e lëmisë përkatëse. Po ashtu gjate

vlerësimi të ofertave, anëtarët e komisionit siç janë: Agon Shala, Besnik Stavileci dhe Shkumbin Rrecaj, e për të cilët në nuk kemi njohuri se çfarë profesioni kanë. Gjithashtu tek emrat e tyre nuk figuron, madje as titulli Dr. dhe në nuk e dimë madje se a janë mjek këta anëtarë të komisionit. Duke u bazuar në këto dëshmi vijmë në përfundim se vlerësimi i ofertave nuk është bërë nga specialist të lëmisë përkatëse-endokrinologjisë edhe pse AK-ja ka qenë e obliguar që të bëjë vlerësimi nga ekspert të kësaj fushe siç janë mjekët endokrinolog-pediatër. Për më tepër, ju lutem referojuni përgjigjes së dhënë në vendimin e OSHP-së nga ekspertja zj. Anita Muli, Mr.Ph.:

Pra sipas këtij ilustrimi OE-ankues ka ofruar të njëjtin produkt mirëpo njëri ka ofruar në formë pluhuri që është formë farmaceutike e ilaçit ndërsa produkti si produkt është i njëjti me atë që ka kërkuar AK-ja në dosje të tenderit. Duke u bazuar edhe në çmimin me të lirë kam kërkuar që të verifikohen dhe të merret edhe mendimi i specialistëve përkatës që të konstatohet që a është e mundur dhe a mund të aplikohet sistemi me patrona nga OE tjetër për faktin se produkti i ofruar nga OE ankues është i njëjti me atë të kërkuar në dosje të tenderit.

Pra qëndroi prapa konstatimeve të raportit të ekspertizës sepse janë dhënë të gjitha sqarimet e nevojshme.

Me respekt Mr.ph Anita Muli

Për ilustrim dhe fakte shtesë gjeni fotot krahasuese të Certifikatave e AM të produkteve të regjistruara pranë AKPPM, në të cilat shihet qartë forma farmaceutike e produktit të ofertuar nga ana jonë që është e njëjtë me përshkrimin e produktit të zgjedhur për kontratë:

Republic of Kosovo - Republika e Kosovës
 Ministry of Health - Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes
 Agency for Medicines - Agjencia e Kosovës për Produktet dhe Pajisjet Medicinale
 Marketing Authorisation Certificate
 MA No: MA/194/2018/0049
 Date: 20.11.2019
 Based on the provisions of the Law No. 04/L-191 On "Medicinal Products and Medical Devices" and Administrative Regulation No. 04/L-191/2017 issued by the Agency
 For medicinal product: Sandor GmbH Austria
 Product Trade Name: Olanzapine
 INN: Olanzapine
 Manufacturer: Sandor GmbH Austria
 Pharmaceutical Name & Strength: Solution for injection, 1mg/5ml
 Pack Size: 1 cartridge for Sandor 1, 5 cartridges for Sandor 1
 ATC Code: B01AC06
 Expiry date: 21.11.2024

Republic of Kosovo - Republika e Kosovës
 Ministry of Health - Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes
 Agency for Medicines - Agjencia e Kosovës për Produktet dhe Pajisjet Medicinale
 Renewal Marketing Authorisation Certificate
 MA Number: RMA/10713/02018
 Date of Issue: 12/07/2018
 Based on the provisions of the Law No. 04/L-191 On "Medicinal Products and Medical Devices" and Administrative Regulation No. 04/L-191/2017 issued by the Agency
 For medicinal product: Nordnorge Nord, et
 Product Trade Name: Nordnorge
 INN: Nordnorge
 Manufacturer: Nordnorge Nord, et
 Dosage Form & Strength: Solution for injection in a pre-filled pen, 5mg/5ml
 Pack Size: Box containing 5 pre-filled pens
 ATC Code: B01AC06
 Expiry date: 12/07/2023

Gjithashtu edhe në listën e produkteve të regjistruara pranë AKPPM mund të shihet qartë forma dhe përshkrimi i produkteve. Edhe në këtë rast OE Asgeto Sh.p.k është diskriminuar në vlerësimin e tenderit

përkundër faktit që ne kemi ofruar produktin e njëjtë sipas kërkesave të FDT-së dhe për më tepër, forma farmaceutike e produktit të përzgjedhur nga AK-ja është “Solution for injection” ashtu sikurse është edhe forma e produktit tonë.

Emri i Produktit	Substanca aktive	Doza	Forma	Paketimi	ATC	Prodhuesi
Norditropin Nordiflet	Somatropin	5mg/1.5ml	Solution for injection in a pre filled pen	Box containing 1 pre filled pen	H01AC01	NovoNordisk A/S Denmark
GENOTROPIN® GoQuick	Somatropin	5.3 mg/ml	Powder and solvent for solution for injection	Box 1 x 5.3 mg pre filled pens	H01AC01	Pfizer Manufacturing Belgium NV
Omnitrope	Somatropin	5mg/1.5ml	Solution for injection	1 cartridge for SurePal 5, 5 cartridges for SurePal 5	H01AC01	Sandoz GmbH, Austria

Në anën tjetër duhet të theksojmë se edhe ATC kodi H01AC01 dëshmon që produkti somatropin sipas EMA dhe OBSH është i njëjtë dhe konfirmon konstatimin e ekspertës së OSHP-së.



Medicines ▾ Human regulatory ▾

ATC code

The Anatomical Therapeutic Chemical code: a unique code assigned to a medicine according to the organ or system it works on and how it works. The classification system is maintained by the World Health Organization (WHO).

Për sqarime më të detajizuara lidhur me klasifikimin e kodit ATC sipas OBSH dhe nëse AK-ja do të kishte marrë këshilla dhe rekomandime nga ekspertët (mjek specialist) të kësaj fushe atëherë do të kuptohet shumë thjeshtë dhe qartë se ne kemi ofertuar konform kërkesës së FDT së dhe të njoftimit për kontratë, mirëpo që nga ky veprim i AK-së neve po na krijohet përshtypja se qëllimisht nuk ka marr këshilla dhe rekomandime nga ekspertët e fushës. Andaj duke u bazuar në faktet e lartcekura shihet qartë se AK-ja me çdo kusht është duke u munduar të na eliminoj neve nga ky aktivitet i prokurimit edhe përkundër faktit se ne jemi ofertues i përgjegjshëm dhe njëkohësisht më i lirë se të gjithë ofertuesit. Ne edhe një herë po ju sqarojmë se arsyeja e AK-së për eliminimin tonë është e pa bazuar për faktin se ofertimi ynë me autorizim marketingun nga AKPPM-ja Omnitrope, Somatotropin: Solution for injection, 5mg/1.5ml, 1 cartridge for Surepal 5.5 cartridges for SurePal 5, është në përputhje me kërkesën e FDT-së dhe të njoftimit për kontratë, pasi që ne kemi ofruar të njëjtin produkt mirëpo e kemi ofruar në patrona të mbushur pra është i njëjti produkt, ka të njëjtin efekt vetëm se në këtë rast duhet të ndërmerret edhe një veprim shtesë për tu vendos patroni në shiringë, pra

patrona e ofruar nga ne është e mbushur vetëm se duhet të vendoset në shiringë, E CILA SHIRINGË VJEN GRATIS PËR PACIENTËT, PRA NUK KA NDONJË ÇMIM TË VEÇANTË.

Patronë e ofruar nga ne është ULTRA MODERNE dhe model shumë më i avancuar (referojuni materialit të bashkangjitur bashke me udhëzuesin për përdorim) dhe gjithashtu është më ekonomike, dhe një fakt tjetër i rëndësishëm është edhe siguria me e madhe për mos keqpërdorim (vjedhje) të patronave, e cila zvogëlon keqpërdorimin e patronëve. Fakti i ndërmarrjes së një veprimi shtesë, nuk është absolutisht esencial dhe nuk ndikon absolutisht në përmbajtje dhe në proces, prandaj mund të konsiderohet si devijim i vogël sipas nenit 59.4 pika (ii) pasi që ky fakt përbën vetëm devijime të vogla që nuk mund të shkaktojnë ndryshime materiale ose devijime nga karakteristikat, kushtet, dhe kërkesat e tjera të parashtruara në njoftimin e kontratës dhe në dosjen e tenderit. Sidomos devijimet e vogla duhet të merren parasysh në rastet kur duhet të kursethet buxheti, e që në këtë rast oferta jonë është për 71.280.00 € më e lirë se sa oferta e OE të rekomanduar për kontratë.

Bashkangjitur keni edhe katalogun në të cilin shpjegohet shumë qartë se patrona e ofruar nga ne është krijuar për lehtësinë e përdorimit të përditshëm dhe pëlqehet shumë nga fëmijët.

Ndërsa faktin se produkti i ofruar nga ne dhe OE i rekomanduar për kontratë është i njëjtë e ka vërtetuar edhe vendimi i OSHP-së Nr.96/16, ku paneli shqyrtues në këtë vendim ka konstatuar se pretendimi i OE ankues atëherë (Exclusive Pharma Shpk) se nuk bën të ofertohej me patrona mirëpo duhet të ofertohej me shiringë të mbushur ashtu siç është kërkuar është i pa bazuar. Bashkangjitur gjeni vendimin.

Gjithashtu në vendim e lartpërmendur të OSHP-së është e cekur se paneli shqyrtues gjatë seancës së mbajtur ka kërkuar mendimin e dr. Diabetologes Linda Qerkagjiu e cila ka deklaruar se të dyja produktet i përmbushin kërkesat e FDT-së pasi që çështja kryesore është përmbajtja e produktit mirëpo jo edhe paketimi, të cilën deklaratë paneli shqyrtues e ka marrë si të bazuar. Nëse AK-ja ka pasur dilema në lidhje me produktin tonë dhe ka menduar se produkti i ofruar nga ne nuk posedon shiringë, atëherë ka mundur të kërkoj sqarime shtesë në bazë të dispozitave të nenit 59.2 dhe 72 të LPP dhe ne do ti kishim ofruar sqarimet e nevojshme dhe gjithashtu edhe mostrën e produktit, mirëpo nuk i ka shfrytëzuar fare dispozitat e lartpërmendura duke na diskriminuar neve si OE i përgjegjshëm. Pra duke u bazuar në faktet e lartpërmendura shihet qartë se arsyeja e AK-së për eliminimin tonë është e pa bazuar dhe se produkti i ofruar nga ne është në përputhje me të gjitha kërkesat e FDT-së dhe të njoftimit për kontratë pasi që ka të njëjtën përmbajtje sikur që është kërkuar, andaj edhe është dashur të rekomandohemi për kontratë dhe jo të eliminohej nga ky aktivitet i prokurimit, pasi që edhe jemi OE më i lirë se OE i rekomanduar për kontratë për 71.280.00 €. Me këtë diferencë të çmimit do të realizohej edhe një projekt apo aktivitet tjetër i prokurimit i dobishëm në shëndetësi për pacientët sidomos kur kemi parasysh situatën në të cilën gjendemi tani. Ne

kemi pranuar vendimin për refuzim të kërkesës tonë për rishqyrtim me dt.15.2020, mirëpo ky vendim nuk përmban asnjë arsytim por është vetëm një përshkrim i pretendimeve tona ankimore dhe përshkrim i pjesërishtëm i nenit 1, 7 dhe 59 të LPP-së. Pra ne nuk kemi marr përgjigje në pretendimet tona ankimore por kemi një refuzim të kërkesës tonë për rishqyrtim pa dhënë arsye ligjore apo faktike në lidhje me pretendimet tona ankimore, prandaj ky fakt dëshmon se autoriteti kontraktues është i përcaktuar dhe i vendosur për të favorizuar OE e rekomanduar për kontratë në këtë Lot, pavarësisht çfarëdo pretendimi apo dëshmie që i ofrohet në lidhje me këtë Lot. Madje as nuk i ka bërë përshtypje kërkesa për rishqyrtim e as mundësia e dëmtimit të buxhetit në vlerë prej 71,280.00 €. Kjo diferencë e çmimit po të shfrytëzohet racionalisht në këtë kohë pandemie do të realizohej edhe një projekt tjetër i rëndësishëm për qytetarët e Kosovës, mirëpo AK-së siç duket nuk i bënë përshtypje fare diferenca në çmim ndërmjet neve si kompani ankuese dhe OE të rekomanduar për kontratë. Gjithashtu ka cituar nenet pjesërisht dhe vetëm në ato paragrafë ku i përshtatën autoritetit kontraktues, ndërsa paragrafët dhe piket tjera ku nuk i përshtaten nuk i ka cekur. Edhe ekspertja e OSHP-së e ka cekur se OE Asgeto ka ofertuar me të njëjtin produkt sikurse që është kërkuar në dosje të tenderit por dallon vetëm mënyra e aplikimit, prandaj AK-ja është dashur ta ketë parasysh këtë konstatim dhe sqarim të ekspertës së OSHP-së. Gjithashtu në përgjigje AK-ja ka theksuar se dy anëtarë të komisionit kanë qenë endokrinolog pediatër, mirëpo i sqarojmë AK-së se paneli shqyrtues nuk ka kërkuar që anëtarët e komisionit të japin ndonjë mendim por ka kërkuar që të merren mendime nga specialistë përkatës dhe të konstatohet se a është oferta sipas kërkesë së dosjes së tenderit, ndërsa në raportin e komisionit të vlerësimit nuk ka ndonjë detaj dhe ndonjë mendim preciz sa i përket kësaj çështje por vetëm është përgatitur raporti i vlerësimit sipas formës standarde pa ndonjë ekspertizë profesionale.

Duke u bazuar në dëshmitë dhe faktet që u cekën më lartë rezulton se ekzaminimi vlerësimi dhe krahasimi i tenderëve nuk është bërë në harmoni me nenin 59 të LPP-së dhe njëkohësisht nuk është respektuar edhe kriteri kryesor për dhënie të kontratës, e që ka qenë tenderi i përgjegjshëm me çmim më të ulët sipas neni 60 paragrafi 1.1 i LPP-së. Gjithashtu AK-ja nuk e ka respektuar edhe nenin 7 të LPP-së, sepse e ka favorizuar operatorin ekonomik të rekomanduar për kontratë duke e rekomanduar për kontratë edhe pse ne jemi OE më i lirë dhe gjithashtu i kemi plotësuar të gjitha kërkesat e FTD-së dhe të njoftimit për kontratë. Paragrafi 1 i nenit 7 të LPP-së e parasheh qartë që “Autoriteti kontraktues do ti trajtoj operatorët ekonomik në mënyrë të barabartë dhe jo- diskriminuese dhe do të veprojë në mënyrë transparente. Po ashtu paragrafi 6 i nenit 7 të LPP-së e parasheh që Gjatë udhëheqjes së aktiviteteve të prokurimit, të gjitha autoritetet kontraktuese do të sigurojnë; që (vi) që tenderi i zgjedhur të përputhet me të gjitha aspektet përmbajtjesore të kushteve, kritereve dhe specifikimeve përkatëse, mirëpo AK-ja nuk i është përmbajtur as kësaj dispozite ligjore Gjithashtu autoriteti kontraktues nuk e ka respektuar edhe nenin 6 të LPP-së, sepse janë të obliguar që të sigurohen që fondet publike dhe burimet publike të përdoren në mënyrën më ekonomike, 8/4 njëkohësisht duke marrë në konsideratë qëllimin dhe lëndën e prokurimit. Prandaj me këtë veprim të AK-së po rrezikohet

të dëmtohet buxheti në vlerë prej 71.280.00 € pa ndonjë arsye konkrete. Po ashtu autoriteti kontraktues nuk e ka pasur në konsideratë edhe nenin 1 të LPP-së, pasi që dihet se qëllimi i këtij ligji është të sigurojë mënyrën më efikase, më transparente dhe më të drejtë të shfrytëzimit të fondeve publike, burimeve publike si dhe të gjitha fondeve dhe burimeve të tjera të autoriteteve kontraktuese në Kosovë. Paneli Shqyrtues konform ekspertit shqyrtues/teknik sqaron se, OE Asgeto ne tenderin me nr. 00220-20-2858-1-1-1 Lot 23 te kërkuar Somatotropin Shiringe e mbushur: 5mg-5.5mg/1-2ml, s.c., ka ofertuar me Somatotropin: Solution for injection, 5mg/1.5ml, I catridge for Surepal 5.5 catridges for SurePal 5. Produkti i ofruar është pjesërisht ne përputhje me specifikat e LE dhe FDT-së, meqenëse ka substancën aktive të njëjtë (Somatotropin), forcën (5mg/1.5ml), mënyrën e administrimit (s.c – subcutaneous), por ne vend te pre-filled pen apo shiringe e mbushur ka ofertuar me cartridge apo patron, i cili patron duhet fillimisht te vendoset ne shiringe e me pas te aplikohet, andaj dhe si e tillë nuk mund të merret si e mirëqenë.

Paneli shqyrtues pas shqyrtimit të shkresave të lëndës, shqyrtimit të pretendimeve ankimore të OE ankues, konstatimeve, analizës konkrete dhe rekomandimeve të ekspertit profesional/teknik, sqaron se AK për lot 2 ka bërë vlerësimin, ekzaminimin dhe krahasimin e tenderëve duke u bazuar në kërkesat e dosjes së tenderit dhe në harmoni me nenin 59 të LPP-së. Kurse, sa i përket LOT 23, Paneli Shqyrtues konsideron se AK nuk ka marrë parasysh këshillat e specialistëve duke vepruar në kundërshtim me nenin 59 të LPP-së dhe kërkesat e dosjes së tenderit. Andaj, obligohet AK që të merr parasysh vërejtjet e dhëna në ekspertizën e ekspertit teknik gjatë rivlerësimit të tenderëve dhe të veproj në harmoni me nenin 59 të LPP.

Paneli shqyrtues konform nenit 117 të LPP-së, si dhe duke u bazuar në provat e prezantuara si më lart vendosi si në dispozitiv të këtij vendimi.

KËSHILLË JURIDIKE:

Kundër këtij vendimi nuk është e lejuar ankesa, por pala pakënaqur me kërkesëpadi mund t'i drejtohet Gjykatës themelore-Departamentit për çështje Administrative në afat prej 30 ditësh nga data e pranimi të këtij vendimi.



Vendimi t'i dorëzohet:

1x1 AK "SHSKUK"; 1x1 OE "Agani LTD" SH.P.K. ; 1x1 OE "Santefarm" SH.P.K. ; 1x1 OE "Asgeto" SH.P.K..
1x1 Arkivës së OSHP-së;
1x1 Për publikim në ueb- faqe të OSHP-së.