

ORGANI SHQYRTUES I PROKURIMIT

Sipas Nenit 109 të Ligjit nr. 04/L-042 për Prokurimin Publik të Republikës së Kosovës, i ndryshuar dhe plotësuar me ligjin Nr. 04/L-237, ligjin Nr. 05/L-068 dhe ligjin Nr. 05/L-092

Një ankesë kundër: **MINISTRIA E SHËNDETËSISË**

Për Aktivitetin e Prokurimit Nr. i AP: **206-26-1382-1-1-1**

Sa i përket tenderit për **“Furnizim me barna për sëmundje të rralla sipas LBE”**

ANKESË

1. Identifikimi i ankuesit*

Shëno emrin e plotë të kompanisë suaj	Nini Pharm SH.P.K.
NUI	812183086
Adresa	Kalabri
Vendi	Prishtine
Kodi postar	10000
Numri Telefonit	+38349512442
Emri i plotë i përfaqësuesit të kompanisë suaj	Flurim Nebija
Adresa elektronike	flurim.nebiu@nini-pharm.com
Data e parashtrimit të ankesës	08.05.2026

**Ankues do të thotë një palë e interesuar për parashtrim të ankesës.*

2. Identifikimi i avokatit

Parashtruesi i ankesës mund ta parashtroj ankesën vetëm ose përmes avokatit të tij. Nëse ankesa parashtrohet përmes avokatit, atëherë duhet bashkangjitur autorizimin e përfaqësimit me PROKURË.

Shëno të dhënat si në vijim:

Emri i avokatit
Adresa e plotë
Numri i Telefonit
Numri i faks-it
Adresa elektronike

3. Të dhënat mbi aktivitetin e prokurimit

Shëno një përshkrim të shkurtër lidhur me datën dhe vendin në të cilën është publikuar “Njoftimi për Kontratë” apo “Njoftimi për konkurs të projektimit” dhe, nëse aplikohet “Njoftimi për dhënie të Kontratës” “Njoftimi për Rezultatet e Konkursit të Projektimit”, apo “Njoftimi për anulim të aktivitetit të prokurimit”, nëse aplikohet, afatin e fundit për dorëzimin e tenderit, datën dhe orën e fillimit të procesit për Hapjen e Tenderëve, si dhe kriteri për dhënie të kontratës:

Ankesa i përket grupeve:

Lot 3 - Azacitidine Pluhur për suspension për injeksion 100 mg (25 mg/mL)

Ministria e Shëndetësisë, në cilësinë e Autoritetit Kontraktues (“Autoriteti Kontraktues”) ka hapur tenderin për “Furnizim me barna për sëmundje të rralla sipas LBE” – derisa në kuadër të LOT 3, ka kërkuar furnizim me Azacitidine Pluhur për suspension për injeksion 100 mg (25 mg/mL) (“Tenderi”).

Në Kosovë, Agjencioni për Produkte dhe Pajisje Medicinale (“AKPPM”) ka lëshuar Autorizim Marketing dhe ka lejuar për shitje dhe përdorim në Republikën e Kosovës dy prodhues të produktit Azacitidine.

- Azacitidine, të prodhuesit gjerman Wessling GmbH, Germany, me numër Marketing Autorizimit MA-08616/13/05/2025, dhe i cili në Kosovë distribuohet nga Ankuesi Nini-Pharma SHPK

- Azacitidine, të prodhuesit anglez Seacross, me numër Marketing Autorizimit MA- MA-0311/29/12/2021, dhe i cili në Kosovë distribuohet nga i rekomanduari për Kontratë Liri – Med ShPK.

Të dy produktet janë identike sa i përket dozës, substancës aktive, formës farmaceutike - Azacitidine Pluhur për suspension për injeksion 100 mg (25 mg/mL).

Të dy distributorët kanë konkuruar me produktet e tyre në Tender, dhe oferta e Nini – Pharm ShPK ka qenë më e lirë në krahasim më ofertën e Liri – Med SHPK, kjo në raport me një produk të njejtë.

21.04.2026 - AK përmes Njoftimit mbi Vendimin e AK-së njofton se për LOT 3 shpërblen me kontratë Liri-Med, ndërsa përmes Letrës standarde për tenderuesin e eliminuar, njofton Ankuesin se oferta e të njëjtit është e papërgjegjshme.

Në arsyetimin e eliminimit, Autoriteti Kontraktues thekson se arsye e eliminimit është se në Autorizim Marketing nuk po precizohet saktë se kemi të bëjë me dozën 100 mg. Kjo edhe pse Autoriteti Kontraktues e pranon se nuk është kontestuese dhe se në kuadër të dhënave të AKPPM-së, ofetra e Nini – Pharma është për dozën 100 mg (25 mg/ml). Pra, arsyetimi i Autoriteti Kontraktues është se produkti juaj është në përputhje me kërkesat e Dosjes së Tendeirt, por nuk është e precizuar në një prej dokumenteve.

Me rëndësi absolute dhe esenciale, AKPPM-ja, duke vepruar sipas dosjes zyrtare dhe të Autorizimit Marketingut të lëshuar nga Autoritete Gjermane, në kuadër të Autorizimit për Marketing, është e precizuar

- Dozës, substancës aktive, formës farmaceutike - Azacitidine Pluhur për

suspension për injeksion 100 mg (25 mg/mL).

Edhe në të dhënat e sistemit Barnatari të AKPPM-së, bashkëgjitur si provë, gjithashtu precizohet se kemi të bëjë me dozën Azacitidine Pluhur për suspension për injeksion 100 mg (25 mg/mL).

Edhe pse AKPPM e ka shtuar precizimin në vetë Autorizim e Marketing, se kemi të bëjë me dozë 100mg, Autoriteti Kontraktues vazhdon me qëndrimin e njejtë.

Kjo pastaj është tregues I qartë se kemi të bëjmë me vperime diskriminuuese dhe të kundërligjshme të zyrës së prokurimit të Autoritetit Kontraktues.

21.04.2026 - Ankuesi paraqet Kërkesën për Rishqyrtim.

28.04.2026 - Ankuesi pranon Vendimin e AK-së, i cili refuzon si të pabazuar kërkesën për rishqyrtim të lidhur me aktivitetin e prokurimit në fjalë.

08.05.2026 - Ankuesi paraqet këtë Ankesë pranë OSHP.

4. Procesi i Hapjes së tenderëve, nëse aplikohet

A keni marrë pjesë në procesin e Hapjes së tenderëve? Nëse po, specifíkoni shkurtimisht ecurinë e procesit të Hapjes së Tenderëve.

Po

Jo

5. Njoftimi mbi Eliminimin e Tenderuesve, nëse aplikohet

A jeni njoftuar me shkrim lidhur me eliminimin tuaj nga pjesëmarrja e mëtutjeshme në aktivitetin e prokurimit ?

Po

Jo

6. Zgjidhja preliminare e mosmarrëveshjeve

A keni bërë kërkesë për rishqyrtim pranë AK lidhur me arsyet e eliminimit tuaj?

Po

Jo

Nëse po, ofroni detaje mbi këtë fakt dhe bashkëngjit një kopje të vendimit të miratuar nga AK gjatë kontestit paraprak të zgjidhjes së mosmarrëveshjeve në përputhje me nenin 108A të LPP-se.

21.04.2026 - Ankuesi paraqet Kërkesën për Rishqyrtim.

28.04.2026 - Ankuesi pranon Vendimin e AK-së, i cili refuzon si të pabazuar kërkesën për rishqyrtim të lidhur me aktivitetin e prokurimit në fjalë.

08.05.2026 - Ankuesi paraqet këtë Ankesë pranë OSHP.

7. Dispozitat e shkelura nga Autoriteti Kontraktues

Specifikoni dispozitën ose dispozitat e LPP-së që supozohet të jenë shkelur nga Autoriteti Kontraktues që nga momenti i publikimit të Njoftimit për Kontratë/Konkurs të Projektimit, dhe nëse aplikohet gjerë në përmbylljen e këtij aktiviteti të prokurimit me publikimin e Njoftimit për Dhënien e Kontratës apo Njoftimit për Rezultatet e Konkursit të Projektimit apo Njoftimit për Anulim.

AK bën shkelje të Ligjit Nr. 04/L-042 për Prokurimin Publik, përkatësisht të këtyre dispozitave:

- **Neni 59**, paragrafi 4 mbi ekzaminimin, vlerësimin dhe krahasimin e tenderëve:

“Autoriteti kontraktues do të konsiderojë një tender si të përgjegjshëm vetëm nëse tenderi në fjalë është në përputhshmëri me të gjitha kërkesat e parashtruara në njoftimin e kontratës dhe në dosjen e tenderit.”
- **Neni 7** - Barazia në trajtim / jo-diskriminimi
- **Neni 72** – Kërkesa për informacione shtesë - sqaruese

*** Sipas Nenit 118 të LPP, OSHP-ja do të kthejë tarifën tuaj nëse ankesa aprovohet si e bazuar. OSHP-ja mund të kërkojë një gjobë shtesë deri në 5,000 Euro në rastet kur OSHP-ja konstaton që të gjitha apo cilado nga pretendimet e parashtruara në ankesë kanë qenë e rrejshme ose mashtruese.*

8. Deklaratë detale mbi faktet dhe argumentet

Përshkruani rrethanat faktike që përbëjnë supozimin për shkeljen e dispozitave të LPP-së. Ofroni deklaratë të qartë dhe të detajuar për faktet dhe argumentet të cilat mbështesin secilën bazë të ankesës tuaj.

Autoriteti Kontraktues, përmes arsytimit të dhënë në Njoftimin mbi Vendimin e AK-së dhe në Letrën Standarde për Tenderuesin e Eliminuar, në substancë e pranon se operatori ekonomik ankues i plotëson kërkesat e Dosjes së Tenderit për LOT 3, përkatësisht se ka ofertuar me produktin Azacitidine Pluhur për suspension për injeksion 100 mg (25 mg/mL).

Në Kosovë, Agjencioni për Produkte dhe Pajisje Medicinale (“AKPPM”) ka lëshuar

Autorizim Marketing dhe ka lejuar për shitje dhe përdorim në Republikën e Kosovës dy prodhues të produktit Azacitidine.

- Azacitidine, të prodhuesit gjerman Wessling GmbH, Germany, me numër Marketing Autorizimit MA-08616/13/05/2025, dhe i cili në Kosovë distribuohet nga Ankuesi Nini-Pharma SHPK
- Azacitidine, të prodhuesit anglez Seacross, me numër Marketing Autorizimit MA- MA-0311/29/12/2021, dhe i cili në Kosovë distribuohet nga i rekomanduari për Kontratë Liri – Med ShPK.

Nuk është kontestuese ndërmjet palëve se produkti i ofertuar nga OE Ankues:

- Oferta e Nini-Pharm është oferta më e lirë në tender,
- posedon Autorizim Marketing valid të lëshuar nga AKPPM;
- ka substancën aktive, formën farmaceutike dhe dozimin identik me kërkesat e Dosjes së Tenderit;
- dhe se në të dhënat zyrtare të AKPPM-së evidentohet qartë si produkt me dozë 100 mg (25 mg/mL).

Vetë Autoriteti Kontraktues në arsyetimin e tij nuk konteston përputhshmërinë substanciale të produktit me kërkesat teknike të tenderit, por eliminimin e bazon ekskluzivisht në pretendimin formal se në version të Autorizimit të Marketingut lëshuar nga AKPPM nuk ishte precizuar në mënyrë eksplicite dozimi “100 mg”. Pra, Autoriteti Kontraktues e pranon se në bazë të dosjes në AKPPM dhe të produktit, ai e ka dozën 100mg, por vetëm arsyeton se eliminim po e bënë për shkak se kjo nuk është e precizuar edhe në Autorizim Marketing.

Me rëndësi esenciale, vetë AKPPM-ja, me datë 21 Prill 2026 dhe duke vepruar sipas të dhënave zyrtare në sistemin barnatari dhe të AM të shtetit Gjerman, me qëllim largimit dyshimeve, dhe duke vepruar sipas dokumenteve në dosje, e rregullon dhe e shton këtë precizim teknik.

1. Autorizimi për Marketing i përmirësuar dhe precizuar
2. Konfirmimi i AKPPM, me të cilin udhëzohet shtimi i specifikacionit sipas

Vetë institucioni kompetent – AKPPM – ka sqaruar dhe përmirësuar dokumentacionin përkatës, duke reflektuar saktësisht dozimin e produktit si Azacitidine Pluhur për suspension për injeksion 100 mg (25 mg/mL). Autorizimi për Marketing lexon:

- Produkt Trade name: Azacitidin Onko
- Manufacturer: Wessling GmbH Germany
- Pharmaceutical form strength: Poëder for suspension for injection, 25 mg/ml
- Pack size; Carton Box containing 1 vial, containing 100mg of azacitidine

Për më tepër, Autorizimi i Marketingut i lëshuar në Kosovë është bazuar në dokumentacionin zyrtar dhe autorizimin përkatës të autoriteteve gjermane për produktin e

prodhuesit Wessling GmbH, Germany, ku po ashtu precizohet qartë dhe pa asnjë paqartësi se kemi të bëjmë me produktin Azacitidine 100 mg (25 mg/mL). Pra, Autorizimi për Marketing i lëshuar nga Autoritetet Gjermane, që ka shërbyer si bazë për Kosovë, qartazi ka precizuar se kemi të bëjë me dozën 100 mg (25 mg/mL).

Në mbështetje të kësaj, OE Ankues ka ofruar dhe do të paraqesë si prova:

- Autorizimin e Marketingut dhe dokumentacionin mbështetës të autoritetit kompetent gjerman, ku specifikohet qartë dozimi 100 mg (25 mg/mL); dhe
- të dhënat zyrtare nga sistemi “Barnatari” i AKPPM-së (screenshot), ku po ashtu evidentohet në mënyrë eksplicite se produkti i ofertuar është Azacitidine Pluhur për suspension për injeksion 100 mg (25 mg/mL), dhe si i tillë ka qenë i regjistruar nga fillimi kur është lëshuar Autorizim Marketing për Kosovë.

Rrjedhimisht, pasi që vetë AKPPM ka saktësuar dhe konfirmuar zyrtarisht dozimin e produktit, vazhdimi i Autoritetit Kontraktues për të mbajtur të njëjtin qëndrim eliminues paraqet veprim arbitrar, disproporcional dhe në kundërshtim me parimet e trajtimit të barabartë, konkurrencës efektive dhe proporcionalitetit në procedurat e prokurimit publik. Në arsyetimin për refuzim të Kërkesës për Rishqyrtim, AK vetëm ripërsërit arsyen e dhënë në Njoftimin për anulim të aktivitetit dhe nuk jep asnjë sqarim tjetër të mirëfilltë.

1. Pretendimi ankimor nr. 1: Oferta e Ankuesit përmbush të gjitha kërkesat nga dosja e tenderit

Në dosjen e tenderit është kërkuar produkti: Azacitidine 100 mg (25 mg/ml). Ndonëse Ankuesi kishte përmbushur të gjitha kërkesat e tjera, AK shpall ofertën e tij si të papërgjegjshme, për shkak se MA nuk përmban specifikimin e kërkuar me dosjen e tenderit. Përkatësisht, kërkesën si më poshtë:

Kërkesat mbi mundësitë teknike dhe/ose profesionale 9.1 & 9.2 Kërkesa 2. Operatori ekonomik duhet të dëshmojë regjistrimin e produktit nga AKPPM - Autorizimi për Marketing në Kosovë, me Specifikacionin e produktit të kërkuar. Dëshmia 2. Autorizimi për Marketing nga AKPPM, me Specifikacionin e produktit të kërkuar- K??je

MA e dorëzuar nga Ankuesi përmbante pëshkrimin: “Poëder for suspension for injection, 25 mg/mL. Carton box containing 1 vial”.

Sipas vlerësimit të AK-së, MA e dorëzuar nuk përmban specifikacionin e produktit të kërkuar, përkatësisht i mungon vëllimi i kërkuar 100mg.

Për më tepër, në listën e çmimeve të miratuara nga MSH për barna, si dhe në listën e produkteve që posedojnë Autorizim për Marketing (MA) në Kosovë, në kolonën ku shënohet doza, produkti i ofruar nga Ankuesi është i evidentuar me të njëjtën dozë, përkatësisht 25mg/mL. Ndërkohë, në listën e çmimeve të miratuara, në kolonën “paketimi” është shënuar I vial. Kjo nënkupton se çmimi i miratuar i referohet një njësie

paketimi, përkatësisht një shishke (1 vial), dhe jo domosdoshmërisht se në atë kolonë duhej të përsëritej edhe sasia totale e substancës aktive.

Se produkti gjithmonë ka pasur vëllimin prej 100 mg vërtetohet edhe nga baza e të dhënave elektronike e AKPPM-së (Barnatari), ku që nga regjistrimi i produktit gjithmonë ka figuruar se vëllimi i Azacitidine është 100 mg. Madje, përmirësimi i MA-së siç evidentohet më poshtë është bërë pikërisht mbi bazën e këtij sistemi, në të cilën ka figuruar sasia prej 100 mg të Azacitidine.

Për më tepër, e njëjta vërtetohet edhe nga mock-up i paketimit të produktit, ku vërehet qartazi se përqëndrimi është në vlerë prej 25mg/mL, ndërsa vëllimi i Azacitidine është 100 mg.

Pavarësisht kësaj, AKPPM ka precizuar MA-në, ashtu që tani figuron edhe vëllimi i kërkuar prej 100mg, dhe kjo plotësisht në përputhje me të gjitha dokumentet dhe mostrat që i janë dorëzuar AKPPM në kohën e aplikimit për regjistrim.

Lidhur me sa më sipër, AK nuk ka vlerësuar drejtë ofertën e Ankuesit, ashtu që e ka eliminuar si ofertë të papërgjegjshme, ndërsa e njëjta është dashur të shpërblehej me kontratë.

2. Pretendimi ankimor nr. 2: Ankuesi është diskriminuar gjatë vlerësimit të ofertave

Ankuesi është eliminuar për një element i cili ka qenë i shënuar në një dokument zyrtar të lëshuar nga vetë Agjencia e Barnave e Kosovës, me arsyetimin se nuk ka qenë mjaftueshëm i qartë nëse e plotëson dozën totale. Në anën tjetër, OE fitues nuk është trajtuar me të njëjtin standard për një paqartësi të paraqitur në dokumentin e vet për përshkrimin e çmimit, konkretisht te rubrika: "Emri i prodhuesit dhe vendi i origjinës" ku është shënuar vetëm: Seacross-UK.

Në një situatë të tillë, detyrim minimal i Autoritetit Kontraktues ka qenë të kërkojë infomata sqaruese shtesë nga Ankuesi dhe AKPPM-ja, në përputhje me Nenin 72 të Ligjit të Prokurimit.

Ky përshkrim është i paplotë dhe i paqartë, sepse nuk është specifikuar emri i plotë i prodhuesit, përkatësisht Seacross Pharmaceuticals, United Kingdom, por por vetëm një shënim i përgjithshëm "Seacross-UK". Një përshkrim i tillë lë hapësirë për paqartësi, sidomos duke pasur parasysh se vetëm në Mbretërinë e Bashkuar ekzistojnë disa kompani që kanë fjalën Seacross në emrin e tyre. Po ashtu, edhe shënimi i vendit të origjinës vetëm si UK është i përgjithshëm dhe jo mjaftueshëm i specifikuar në raport me atë që kërkohet për identifikim të qartë.

Ky trajtim i pabarabartë vjen edhe më në pah për faktik se oferta e OE fitues është ofertë më e shtrenjtë prej 7,700 EUR.

Rrjedhimisht, AK ka vepruar në kundërshtim me parimin e trajtimit të pabarabartë dhe jo-diskriminimit të operatorëve ekonomik, ashtu që nuk ka aplikuar të njëjtin standard të vlerësimit.

3. Pretendimi ankimor nr. 3: Autoriteti Kontraktues ka pasur obligim të veprojë në mbrojtje të buxhetit publik

AK, si institucion publik, është i obliguar të mbrojë interesin publik dhe buxhetin e Republikës së Kosovës, duke siguruar që kontrata t'i jepet ofertës më të lirë të përgjegjshme.

Pikërisht për këtë arsye, në raste kur ekziston ndonjë paqartësi e verifikueshme lidhur me përmbajtjen e dokumenteve, sidomos kur bëhet fjalë për ofertën ekonomikisht më të favorshme, ka qenë e arsyeshme dhe në funksion të mbrojtjes së buxhetit publik që të kërkoheshin informata apo sqarime shtesë, e jo të arrihej drejtpërdrejtë në përfundimin se doza e ofruar është e gabuar apo çmimi i miratuar nga MSH nuk përputhet me dozën e produktit.

Në rast se AK ka pasur ndonjë paqartësi lidhur me sasinë totale që përmban 1 vial, kjo ka qenë një çështje që ka mundur të sqarohet lehtësisht përmes kërkesës për sqarime shtesë, qoftë Ankuesi, qoftë nga AKKPM, si autoriteti kompetent që ka lëshuar dokumentacionin përkatës.

Në këto rrethana, eliminimi i ofertës sonë mbi këtë bazë nuk është në përputhje me përmbajtjen reale të dokumenteve zyrtare dhe as me parimin e mbrojtjes së buxhetit publik, pasi ka rezultuar me favorizimin e një oferte me çmim më të lartë, ndonëse paqartësia e pretenduar ka qenë lehtësisht e verifikueshme.

KËRKESA:

Mbi bazën e argumenteve të mësipërme, ftohet Organi Shqyrtues i Prokurimit që të nxjerr Vendim ashtu që:

I. APROVOHET në tërësi si e bazuar Ankesa e Ankuesit Nini Pharm SH.P.K. për aktivitetin e prokurimit nr. 206-26-1382-1-1-1, me Titull: “Furnizim me barna për sëmundje të rralla sipas LBE” - LOT 3 - Azacitidine Pluhur për suspension për injeksion 100 mg (25 mg/mL).

II. ANULOHET Njoftimi mbi Vendimin e Autoritetit Kontaktues, për shpërblim me kontratë për Lot 3 të aktivitetit të prokurimit 206-26-1382-1-1-1 dhe lënda kthehet në rishqyrtim.

9. Dëmet materiale

Përshkruaj mënyrën se si shkelja e supozuar i ka shkaktuar ose kërcënohet t'i shkaktojë dëme materiale parashtruesit të ankesës, në rast se përfshini pretendime për kompensim.

Operatori Ekonomik Nini Pharm SH.P.K. është i detyruar të mbrojë interesat e tij ekonomike dhe ligjore. Rrjedhimisht, në rast të vazhdimit të veprimeve kundërligjore, OE në fjalë është i detyruar të veprojë me të gjitha mjetet ligjore në

dispozicion.

10. Lista e dokumenteve (dëshmime) të bashkangjitura

Nëse aplikohet, bashkëngjitni Ankesës dokumentet e renditura më poshtë:

- a) një kopje të publikimit të “Njoftimit për Kontratë” apo “Njoftimit për Konkurs të Projektimit.*
- b) një kopje të publikimit për “Njoftimin e Dhënies së Kontratës” apo “Njoftimin për Rezultatet e Konkursit të Projektimit” apo “Njoftimit për Anulim”.*
- c) një kopje të letrës së eliminimit të tenderuesit/kandidatit/ letrës se tenderuesit të pasuksesshëm/ letrës për mos para-kualifikim.*
- d) një kopje të procesverbalit të hapjes publike të tenderëve, nëse aplikohet,*
- e) bashkëngjit një kopje të vendimit të miratuar nga AK gjatë kontekstit paraprak të zgjidhjes së mosmarrëveshjeve në përputhje me nenin 108A të LPP-se,*
- f) Dëshminë e pagesës së tarifës së ankimit në përputhje me nenin 118 të LPP-se, dhe*
- g) të gjitha korrespondencat e juaja me autoritetin kontraktues duke përfshirë e-mailat si dhe çdo informatë të shkruar që ka të bëjë me këtë aktivitet prokurimi, si dhe me secilin pretendim të paraqitur në ankesë.*

****Sipas Nenit 111.2 të LPP, Parashtruesi i ankesës, origjinalin e ankesës do t'ia dorëzojë OSHP-së dhe njëkohësisht një kopje do t'ia dërgojë në mënyrën më të shpejtë të mundshme Autoritetit Kontraktues.*