REPUBLIKA E KOSOVËS / REPUBLIKA KOSOVA
ORGANI SHQYRTUES I PROKURIMIT / TELO ZA RAZMATRANJE NABAVKI
Nr/Br. 1117-1125-1133/20
Datë/Datum. 11.01.21
PRISHTINË - PRIŠTINA

Republika e Kosovës
Republika Kosova – Republic of Kosovo
ORGANI SHQYRTUES I PROKURIMIT
TELO ZA RAZMATRANJE NABAVKE
PROCUREMENT REVIEW BODY

RAPORTI IEKSPERTIT SHQYRTUES

Blerina Huruglica ***EksperteShqyrtuese*** ***Lindita Avdyli*** ***Eksperte Teknike/Profesionale***	***Data e autorizimit të ekspertit*** ***26.12.2020***	***Data e dorëzimit të raportit*** ***11.01.2021***

1.BAZA LIGJORE E SHQYRTIMIT

Me datën: 18.12.2020**OE "Agani LTD"SHPK Lot 2,OE"Santefarm"SHPK Lot 23 dhe "Asgeto"SHPK Lot 23**, kanë parashtruar ankesë me nr: **1117-1225-1133/20**, kundër njoftimit për dhënie të kontratës **ku është rekomanduar për kontratë OE "Liri-Med" për Lot 2 dhe "Meditech"SHPK për Lot 23**, lidhur me aktivitetin e prokurimit: "**Furnizim me barna nga Lista Esenciale për nevojat e SHSKUK-së**" me nr. të prokurimit: **00220-20-2858-1-1-1, Lot 2 dhe Lot 23**, iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – **SHSKUK**.

Autoriteti kontraktues ka zbatuar procedurë të hapur, lloji i kontratës:furnizim,vlera e parashikuar e kontratës:
Lot 2-1.000,00 €
Lot 23- 8.000,00 €

Datat për fazat e ndryshme të procedurës së tenderit deri në ankesë janë si në vijim:
Data e njoftimit për kontratë 14.06.2020,
Data e hapjes së ofertës 08.07.2020,
Data e njoftimit për dhënien e kontratës 03.12.2020,
Data e njoftimittë ofertuesve të pasuksesshëm 03.12.2020

Ankesa është e përsëritur, dhe lidhur me këtë lëndë është nxjerr një vendim i mëparshëm i OSHP-së, më **Nr.628, 646,651/20 i dt: 27.10.2020**

Konform nenit 113, 114 të Ligjit Nr. 04/L-042, i plotësuar dhe ndryshuar me Ligjin 04/L-237, Ligjin 05/ L-068, dhe Ligjin 05/ L-092, Eksperti Shqyrtues i ka shqyrtuar pretendimet ankimore të OE ankues.

2.PRETENDIMET ANKIMORE

Lidhur me pretendimet e OE ankuesit "Agani LTD"SHPK kundër OE"Liri-Med"SHPK për Lot 2:

1. Kompania jone ka ofertuar me produkt qe perputhet plotesisht me specifikacionin ekerkuar ne dosje te tenderit (Aneks 1) dhe ne Liste Esenciale pra me produkt me doze 30mg; ndersa OE fitues ka ofertuar me produkt 50 mg qe nuk eshte as sikurse ne Dosjen etenderit e as sikurse ne Listen Esenciale

2. Kompania jone ka ofertuar me çmim 16,973.28 EUR; ndersa OE fitues ka ofertuar meçmim 94,296.00 EUR; qe eshte mbi 5 (pese) here me i larte se çmimi yne

3. Kompania jone ka plotesuar te gjitha kerkesat e dosjes se tenderit, perfshire edhe ato te pikes 9.1 & 9.2 te FTD-se "Kërkesat mbi mundësitë teknike dhe/ose profesionale". Pasi qe produkti i kerkuar ne Dosje te tenderit me doze 30 mg nuk eshte i regjistruar ne Kosove, ne kemi aplikuar rregullen e Urdhereses Administrative mbi importin e produkteve pa paralele 02-2014. Bashkangjitur gjeni pergjigjen zyrtare me shkrim te AKPPM-se - Autoritetit te vetem ne Kosove i cili merret me leshimin e Lejeve te Importit dhe rregullativave te tjera te cilat kane te bejne me barnat, pajisjet dhe produktet medicinale. Ne njoftimin e AKPPM-se, ne kerkesen per interpretim te Urdhereseses Administrative 02-2014, qartas dhe preres eshte shenuar se per produktin Ephedrine HCI amp 30mg **"importi mund te realizohet"**

Dispozitat e shkelura nga Autoriteti Kontraktues sipas OE ankuesit "Agani LTD"SHPK:

AK ka vepruar ne kundershtim me dispozitat e LPP konform neneve 1, 7, 28, 59, 60, 64, 66, 67 dhe 69

Sa i përket pretendimeve të OE ankuesit të dytë "Santefarm"SHPK kundër"MEDITECH"SHPK për LOT 23:

Kjo Ankesë dorëzohet në përputhjc me nenin 109 të LPP-së kundër Vendimit të datës15.12.2020të 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 sëTenderit dhc të kritereve të Listës Esenciale.

Për më tepër, përmes Vendimit PSH.nr.628/20, 646/20, 651/20, të datës 27.10.2020, OSHPkishte 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 vlcrësuar si i kundërligjshëm ngaOSHP nënkupton se Vendimi në fjalë sërish është marrë në shkelje të dispozitave ligjore nëfuqi. Në vendimin për eliminim përdoret arsyetimi në vijim:

"Në Aneksin I sipas specifikacionit teknik të detyrueshëm të dosjes së tenderit dhe njoftimit për kontratë në mënyrë decidive 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 shperblyër OEfitues, 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

A. **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 Vendimittëdatës 27.10.2020, me numër PSH.nr.628/20, 646/20, 651/20, ka aprovuarsitëbazuarAnkesën e paraqiturnga OE "Santefarm" Sh.P.K., ka anuluarNjoftiminpërdhënietëkontratëspërLotet 2 dhe 23 lidhur me Aktivitetin e Prokurimitnëfjalë, dhe ka kthyerlëndënnërivlerësim.

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 injecton nuk përbën ndonjë ndryshim të produktit të kërkuar por vetëm aplikimin e produktit ".*

Po ashtu, OSHP ka obliguarAutoritetinKontraktuesqëgjatërivlerësimitngaEkspertet elëmisëpërkatësetëvërtetojë se a ka ofertuarky OE sipaskërkesavetëDosjessëTenderit.

Nëkëtëdrejtim, me rastin e rivlerësimittëlëndës, AutoritetiKontraktuesnuk ka marrë fare parasysharsyetimindheudhëzimin e OSHP-së, duke marrëkështusërishvendimnëkundërshtim meligjetnëfuqidhe me kriteret e përcaktuaranëDosjen e Tenderit.

Pretendimi Ankimor 2

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

Fillimisht dhe para së gjithash, OE "Santefaim" Sh.P.K. ka ofertuar me produktinSomatotropinë të prodhuesit Amerikan Pfizer Inc. që është në përdorim në të gjitha shtetettjera, dhe nga aspekti terapeutik, larmakologjik dhe mjekësor është i njejtë me produktin erekomanduar për Kontratë. Në këtë drejtim, nuk ka asnjë bazë për diskriminimin e të njëjtit,e aq më pak rekomandimin e produktit të njejtë nga një prodhues i ndryshëm me çmiminshumë më të shtrejtë dhe dëmtimin e buxhetit publik.

Produkti Somatotropine i prodhuesit Pfizer dhe i ofertuar nga ana e OE "Santefarm" Sh.P.K. është produkt:

1. 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 sigurte dhe efikas për aspektin terapeutik për të cilin përshkruhet;
2. Është produkt i certifikuar nga Agjencia Europiane për Produkte Medicinale (EMEA) dhe Agjcncioni Amerikan i Baranave (FDA), si produkt efikas dhe i sigurtë;
3. Është produkt i cili specifikisht është i parashikuar ne Listën e Barnave Esenciale të Miratuar nga Ministria e Shendetësisë së Kosovës
4. Është produkt në përputhje me Specifikacionin e Dosjes së Tenderit, e cila është ndërtuar në përputhjc me Listën Esenciale.

Fillimisht, specifikacioni i listës esenciale dhe Dosjes së Tenderit parashikon këtë forme dhedozë 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 Eseneiale të Ministrisë së Shëndetësise sëKosovës e vitit 2019, e cila është në fuqi, e ka ndryshuar përshkrimin e produktitSomatotropinë nga Lista paraprake **pikërisht me qëllimin e ndaljes së abuzimeve të mundshme dhe lejimin e konkurencës edhe të produkteve të Pfizer**. Në kuadër të ListësEsenciale 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 referenca sol per inj, kjo pasi e njejta është interpretuarnë mënyrë abuzive. Pikërisht me rastin e aprovimit të Listës së Bamave Esenciale të 2019,është specifikuar se të gjitha format që janë Shiringa të mbushura, janë të përgjegjshmedhe duhet lejuar të marrin pjesë në konkurencë 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 nëpërputhje me Listen Esencialc dhe Dosjen e Tenderit. Në përputhje me AutorizimMarketing, 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 imbyllur aplikohet pa u hapur, pasi të përzihet mund të aplikohet tek pacienti, i njëjti kaplotësuar të gjitha kërkesat e përshtatshmërisë teknike me Dosjen e Tenderit dhe ListënEsenciale 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 mekërkesat e Dosjes së Tenderit për shiringc të mbushur.

Për më tepër, në të gjitha rastet e vlerësimit të përshtatshmërisë të vetë AutoritetitKontraktues më herët, çdoherë produkti i Pfizer dhe OE "Santefarm" Sh.P.K. eshtëvlerësuar si "shiringë e mbushur". Për këtë po bashkangjisim edhe foto te produktit si dhepjese nga fletudhezimi I aprovuar nga Agjensioni Kosovare per Produkte dhe PaisieMedicinale.

Përfundimisht, përpos që oferta e OE "Santefarm" Sh.P.K. me Pfizer Amerikë është mëi lira, Autoriteti Kontraktues po eliminon si të papërgjegjshëm një prej kompanive më tëI mëdha dhe më serioze në botë. Pfizer është momentalisht kompania e tretë me e madhenë botë e prodhimit të produkteve farmaceutike me 12.9 miliardë Euro, shumë herëme e madhe dhe më serioze se konkurentët tjerë në këtë tender. Pra, në këtë tender nukkemi të bëjë me eliminim të kompanive të vogla e jo-serioze, por eliminim kundërligjor të kompanisë më të madhe në botë.

Pretendimi Ankimor 3:

C. 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 Kerkesapër Rishqyrtime paraqitur nga OE

"Santefarm" Sh.P.K., Autoriteti Kontraktucs ka arsyetuar se vlerësimipër produktin e OE "Santefarm" Sh.P.K. është bërë nga mjeket e fushës në të cilën përdoretky 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 - Gastroentcrologe.

Mendimi Profesional i ofruar nga mjekët e cekur mësipërm nuk duket të merret parasysh përshkak se që të dy mjekët janë mjekë Pediatër të specializuar në Gastroentcrologji. Dukeqenë se produkti "Somatotropin" i ofruar nga OE "Santefarm" Sh.P.K. i shërben fushës sëendokrinologjisë, vetëm një mendim profesional i dhenë nga mjekët endokrinologë do tëishtë relevant në këtë drejtim.

Dispozitat e shkelura nga Autoriteti Kontraktues sipas OE ankuesit "Santefarm"SHPK:

Neni 1 – Qëllimi
Neni 6 dhe 7 - Ekonomiciteti/Efikasiteti dhe Barazia në Trajtim/ Jo-Diskriminimi
Neni 52 dhe 59-Ekzaminimi, Vlerësim i dhe Krahasimi i Tenderëve/Njoftimi i Kritereve tc Përzgjedhjes

Lidhur me pretendimet e OE "ASGETO" kunder të rekomanduarit "MEDITECH"SHPK 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 patrona (sic e ka konstatuar edhe ekspertja e OSHP-së në arsyetimin dhe përgjigjen e dhëne konform kërkesave të dosjes së tenderit) duke sqaruar se produkti i ofruar nga O.E. ankues, e ne rastin konkret ASGETO Shpk 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 mundesine e menyres se aplikimit te

sistemit me patrona (sic e ka konstatuar edhe ekspertja e OSHP ne arsyestimin dhe pergjigjen e dhene konform kërkesave të dosjes së tenderit) duke sqaruar se produkti i ofruar nga O.E. ankues, e ne rastin konkret ASGETO Shpk eshte i njejte me ate te kerkuar 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.

Poashtu gjate vleresimit te ofertave, anetaret e komision sic jane: Agon Shala, Besnik Stavileci dhe Shkumbin Rrecaj, e për të cilët ne nuk kemi njohuri se qfarë profesioni kanë. Gjithashtu tek emrat e tyre nuk figuron, madje as titulli Dr. dhe ne nuk e dijmë 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 bëj vlerësimi nga ekspert të kësaj fushe siç janë mjekët endokrinolog-pediatër.

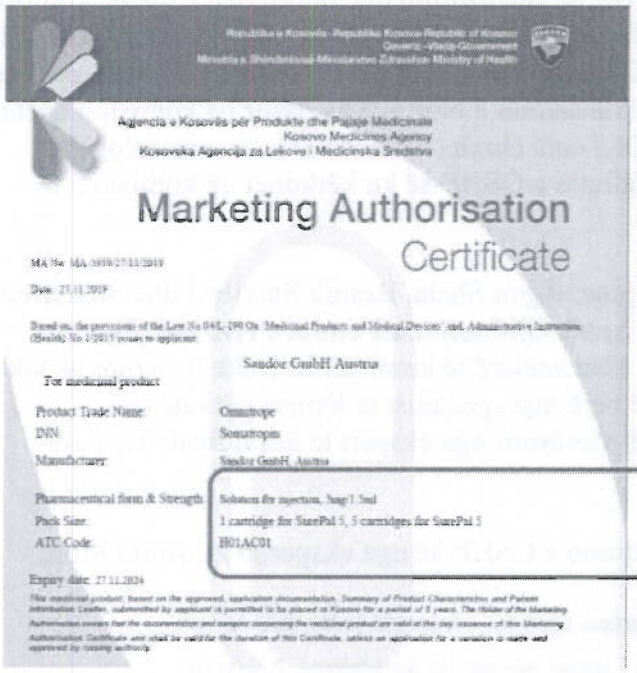
Për më tepër, ju lutem referojuni përgjigjes së dhëne në vendimin e OSHP-së nga ekspertja zj. Anita Muli, Mr.Ph.:

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:



Agencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Mediciniale
Kosovo Medicines Agency
Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva

Marketing Authorisation Certificate

MA No: MA-[illegible]

Date: 27.11.2019

Based on, the provisions of the Law No 04/L-190 On Medicinal Products and Medical Devices and Administrative Instructions (Health) No 1/2017 issued to applicant:

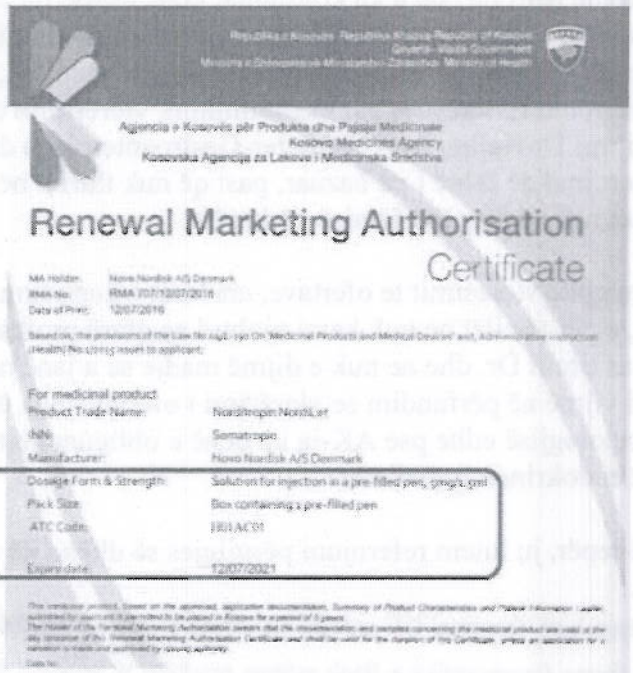
Sandoz GmbH Austria

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 medicinal product, based on the approved application documentation, Summary of Product Characteristics and Patient Information Leaflet, submitted by applicant is permitted to be placed in Kosovo for a period of 5 years. The Holder of the Marketing Authorisation swears that the documentation and samples concerning the medicinal product are valid at the day issuance of this Marketing Authorisation Certificate and shall be valid for the duration of this Certificate, unless an application for a variation is made and approved by issuing authority.



Agencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Mediciniale
Kosovo Medicines Agency
Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva

Renewal Marketing Authorisation Certificate

MA Holder: Novo Nordisk A/S Denmark
RMA No: RMA 70/1/2007/2016
Date of Print: 12/07/2016

Based on, the provisions of the Law No 04/L-190 On Medicinal Products and Medical Devices and Administrative Instructions (Health) No 1/2017 issued to applicant:

For medicinal product

Product Trade Name:	Norditropin NordiLet
INN:	Somatropin
Manufacturer:	Novo Nordisk A/S Denmark
Dosage Form & Strength:	Solution for injection in a pre-filled pen, 5mg/1.5ml
Pack Size:	Box containing 1 pre-filled pen
ATC Code:	H01AC01
Expire date:	12/07/2021

This medicinal product, based on the approved application documentation, Summary of Product Characteristics and Patient Information Leaflet, submitted for approval is permitted to be placed in Kosovo for a period of 5 years.
The Holder of the Renewal Marketing Authorisation swears that the documentation and samples concerning the medicinal product are valid at the day issuance of this Renewal Marketing Authorisation Certificate and shall be valid for the duration of this Certificate, unless an application for a variation is made 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 Shpk 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 Nordilet	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 njejtë dhe konfirmon konstatimin e ekspertes 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 ne vijim: https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/

Nëse AK-ja do të kishte marrë këshilla dhe rekomandime nga ekspertët (mjek specialist) te kësaj fushe atëherë do të kuptohet shumë thjeshtë dhe qartë se ne kemi ofertuar konform kërkesës së FDTsë 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, I catridge for Surepal 5.5 catridges 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.**

Patrona e ofruar nga ne është ULTRA MODERNE dhe model shumë më i avancuar (referojuni materialit te bashkangjitur bashke me udhezuesin per perdorim) 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 patronave.

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 ofertohet me patrona mirëpo duhet të ofertohet 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 eliminohemi 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 ekspertes 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.

Duke u bazuar në dëshmitë që u cekën më lartë, kërkojmë nga OSHP që të merr:

VENDIM

APROVOHET ankesa e **OE "Asgeto SH.P.K."** si e bazuar,
ANULOHET, njoftimi dhe vendimi i AK-së për dhënie të kontratës për Lot 23 dhe lënda kthehet në **RIVLERËSIM,**

DETYROHET autoriteti kontraktues që gjatë rivlerësimit, ekzaminimi, vlerësimi dhe krahasimi i ofertave të bëhet në harmoni me kërkesat e dosjes së tenderit, njoftimit për kontratë dhe konform dispozitave të LPP-së. Nëse nuk merren parasysh faktet tona, ne jemi të detyruar të vazhdojmë procedurën ligjore në institucionet tjera kompetente.

<u>Dispozitat e shkelura nga Autoriteti Kontraktues sipas OE ankuesi "ASGETO"SHPK:</u>

Neni 1 i LPP-së
Neni 6 i LPP-së
Neni 7 i LPP-së
Neni 59 i LPP-së

Neni 60 i LPP-së
Neni 64 i LPP-së
Neni 69 i LPP-së
Neni 72 i LPP-së
Vendimi i OSHP-së nr.628-646-651/20 i dt.27.10.2020

3. FAKTET E RASTIT TË RËNDËSISHME PËR PRETENDIMET

/

4. RAPORTI I KOMISIONIT VLERËSUES

/

5. VENDIMET E MËPARSHME LIDHUR ME RASTET E NGJASHME

/

6. ARSYETIMI PËR DEVIJIM NGA PRAKTIKA E MËPARSHME

/

7. VLERËSIMI I PRETENDIMEVE TË NDRYSHME TË ANKESËS

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

1. Kompania jone ka ofertuar me produkt qe perputhet plotesisht me specifikacionin e kerkuar ne dosje te tenderit (Aneks 1) dhe ne Liste Esenciale pra me produkt me doze 30mg; ndersa OE fitues ka ofertuar me produkt 50 mg qe nuk eshte as sikurse ne Dosjen e tenderit e as sikurse ne Listen Esenciale.

2. Kompania jone ka ofertuar me çmim 16,973.28 EUR; ndersa OE fitues ka ofertuar me çmim 94,296.00 EUR; qe eshte mbi 5 (pese) here me i larte se çmimi yne.

3. Kompania jone ka plotesuar te gjitha kerkesat e dosjes se tenderit, perfshire edhe ato te pikes 9.1 & 9.2 te FTD-se "Kërkesat mbi mundësitë teknike dhe/ose profesionale". Pasi qe produkti i kerkuar ne Dosje te tenderit me doze 30 mg nuk eshte i regjistruar ne Kosove, ne kemi aplikuar rregullen e Urdhereses Administrative mbi importin e produkteve pa paralele 02-2014. Bashkangjitur gjeni pergjigjen zyrtare me shkrim te AKPPM-se - Autoritetit te vetem ne Kosove i cili merret me leshimin e Lejeve te Importit dhe rregullativave te tjera te cilat kane te bejne me barnat, pajisjet dhe produktet medicinale. Ne njoftimin e AKPPM-se, ne kerkesen per interpretim te Urdhereseses Administrative 02-2014, qartas dhe preres eshte shenuar se per produktin Ephedrine HCl amp 30mg **"importi mund te realizohet"**

Ekspertja Tekine/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 Listes Esenciale zyrtare, por qe

produkti me doze te tille nuk posedon Certifikate te Autorizim Marketingut.

Importi i produkteve medicinale rregullohet permes UA 01/2015 dhe UA 02/2014 nga AKPPM, ku produktet qe nuk posedojne AM Certifikate, dhe nuk kane paralele te regjistruar ne vend, importohen permes UA 02/2014.

Meqenese produkti Ephedrine HCl amp. posedon Certifikate te Autorizim Marketingut me doze 50mg (eshte i regjistruar), e pamundeson importin e produktit Ephedrine HCl 30mg, (te kerkuar nga AK-SHSKUK) permes UA 02/2014.

Neni 3 i UA 02/2014, pika 2.5 *"Baza per vendimmarrje ne perputhje me kete udhezim administrativ do te jete lista e produkteve te regjistruara ne AKPPM ne baze te nivelit te 5te te kodit te ATC dhe formes farmaceutike"* e definon qarte se cilat opsione lejohen te importohen ne vend permes ketij udhezimi administrativ, ku niveli i 5te i kodit te ATC paraqet substancen kimike. Pra, ne qofte se nje produkt medicinal, substanca kimike e te cilit eshte e regjistruar ne AKPPM dhe posdeon AM Certifikate, nuk mund te importohet ne vend edhe nese ka doze tjeter. Perjashtim ben vetem forma farmaceutike, qe nenkupton se nese nje produkt farmaceutik me nje forme te caktuar farmaceutike eshte i regjistruar, forma tjeter farmaceutike nuk paraqet problem te importohet permes UA 02/2014, psh. Nese produkti farmaceutik X me forme farmaceutike tablete eshte i regjistruar, importi per te njejtin produkt por me forme farmaceutike krem, ose ampulle mund te realizohet permes UA 02/2014.

Ne pretendimin ankimor te OE Agani, kemi nje njoftim nga AKPPM se importi i produktit Ephedrine HCL amp 30mg mund te realizohet, dhe ate permes nje Opinioni te leshuar nga AKPPM, por te cilin OE Agani nuk e ka bashkengjitur ne ankese. Eshte e paqarte se per sa kohe lejohet nje import i tille, per paralele te nje produkti te regjistruar, apo per cfare sasie? A kemi te bejme me raste emergjente apo import i rregullt, e qe eshte ne kundershtim me UA 02/2014?

Ankesa e OE ankuesit "Agani LTD" gjendet pjesërisht e bazuar sepse doza e produktit të ofertuar është e njetë, mirpo 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.

Gjerësa 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 inicuar nga AK-SHSKUK:

Pretendimet e OE ankuesit të dytë "Santefarm"SHPK kundër"MEDITECH"SHPK për LOT 23:

Kjo Ankesë dorëzohet në përputhjc me nenin 109 të LPP-së kundër Vendimit të datës15.12.2020të 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 sëTenderit dhc të kritereve të

Listës Esenciale.

Për më tepër, përmes Vendimit PSH.nr.628/20, 646/20, 651/20, të datës 27.10.2020, OSHPkishte 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 vlcrësuar si i kundërligjshëm ngaOSHP nënkupton se Vendimi në fjalë sërish është marrë në shkelje të dispozitave ligjore nëfuqi. Në vendimin për eliminim përdoret arsyetimi në vijim:

> *"Në Aneksin I sipas specifikacionit teknik të detyrueshëm të dosjes së tenderit dhe njoftimit për kontratë në mënyrë decidive 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 shperblyër OEfitues, 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

D. 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 Vendimittëdatës 27.10.2020, me numër PSH.nr.628/20, 646/20, 651/20, ka aprovuarsitëbazuarAnkesën e paraqiturnga OE "Santefarm" Sh.P.K., ka anuluarNjoftiminpërdhënietëkontratëspërLotet 2 dhe 23 lidhur me Aktivitetin e Prokurimitnëfjalë, dhe ka kthyerlëndënnërivlerësim.

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 injecton nuk përbën ndonjë ndryshim të produktit të kërkuar por vetëm aplikimin e produktit ".*

Po ashtu, OSHP ka obliguarAutoritetinKontraktuesqëgjatërivlerësimitngaEkspertet elëmisëpërkatësetëvërtetojë se a ka ofertuarky OE sipaskërkesavetëDosjessëTenderit.

Nëkëtëdrejtim, me rastin e rivlerësimittëlëndës, AutoritetiKontraktuesnuk ka marrë fare parasysharsyetimindheudhëzimin e OSHP-së, duke marrëkështusërishvendimnëkundërshtim meligjetnëfuqidhe me kriteret e përcaktuaranëDosjen e Tenderit.

Pretendimi Ankimor 2

E. Me listën esenciale të re dhe të ndryshuar është qartësuar në mënyrë specifikese 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 shtetettjera, dhe nga aspekti terapeutik, larmakologjik dhe mjekësor është i njejtë me produktin erekomanduar për Kontratë. Në këtë drejtim, nuk ka asnjë bazë për diskriminimin e të njëjtit,e aq më pak rekomandimin e produktit të njejtë nga një prodhues i ndryshëm me çmiminshumë më të shtrejtë dhe dëmtimin e buxhetit publik.

Produkti Somatotropine i prodhuesit Pfizer dhe i ofertuar nga ana e OE "Santefarm" Sh.P.K. është produkt:

5. 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 sigurte dhe efikas për aspektin terapeutik për të cilin përshkruhet;
6. Është produkt i certifikuar nga Agjencia Europiane për Produkte Medicinale (EMEA) dhe Agjencioni Amerikan i Baranave (FDA), si produkt efikas dhe i sigurtë;
7. Është produkt i cili specifikisht është i parashikuar ne Listën e Barnave Esenciale të Miratuar nga Ministria e Shendetësisë së Kosovës
8. 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 forme dhedozë 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 Eseneiale të Ministrisë së Shëndetësise sëKosovës e vitit 2019, e cila është në fuqi, e ka ndryshuar përshkrimin e produktitSomatotropinë nga Lista paraprake **pikërisht me**

qëllimin e ndaljes së abuzimeve të mundshme dhe lejimin e konkurencës edhe të produkteve të Pfizer. Në kuadër të ListësEsenciale 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 referenca sol per inj, kjo pasi e njejta është interpretuarnë mënyrë abuzive. Pikërisht me rastin e aprovimit të Listës së Bamave Esenciale të 2019,është specifikuar se të gjitha format që janë Shiringa të mbushura, janë të përgjegjshmedhe duhet lejuar të marrin pjesë në konkurencë 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 nëpërputhje me Listen Esencialc dhe Dosjen e Tenderit. Në përputhje me AutorizimMarketing, 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 imbyllur 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 ListënEsenciale 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 shiringc të mbushur.

Për më tepër, në të gjitha rastet e vlerësimit të përshtatshmërisë të vetë AutoritetitKontraktues më herët, çdoherë produkti i Pfizer dhe OE "Santefarm" Sh.P.K. eshtë vlerësuar si "shiringë e mbushur". Për këtë po bashkangjisim edhe foto te produktit si dhe pjese nga fletudhezimi I aprovuar nga Agjensioni Kosovare per Produkte dhe Paisie 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 ështe momentalisht kompania e tretë me e madhenë botë e prodhimit të produkteve farmaceutike me 12.9 miliardë Euro, shumë herë me e madhe dhe më serioze se konkurentët 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:

A. **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 Kerkesapër Rishqyrtime paraqitur nga OE "Santefarm" Sh.P.K., Autoriteti Kontraktucs ka arsyetuar se vlerësimipër produktin e OE "Santefarm" Sh.P.K. është bërë nga mjeket e fushës në të cilën përdoretky 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 - Gastroentcrologe.

Mendimi Profesional i ofruar nga mjekët e cekur mësipërm nuk duket të merret parasysh përshkak se që të dy mjekët janë mjekë Pediatër të specializuar në Gastroentcrologji. Dukeqenë se produkti "Somatotropin" i ofruar nga OE "Santefarm" Sh.P.K. i shërben fushës sëendokrinologjisë, vetëm një mendim profesional i dhenë nga mjekët endokrinologë do tëishtë relevant në këtë drejtim.

Ekspertja Tekine/Profesionale sqaron se, **OE Santefarm** ne tenderin me nr. **00220-20-2858-1-1-1 Lot 23** te kerkuar Somatotropin Shringe e mbushur: 5mg-5.5mg/1-2ml, s.c., ka ofertuar me Somatotropin – Powder and solvent for solution for injection 5.3mg/ml, box 1x5.3mg pre filled pens.
Produkti i ofruar eshte ne perputhje me specifikat e LE, duke perfshire substancen aktive (Somatotropin), forcen (5.3mg/ml), formen e shiringes (pre-filled pen, qe perkthehet ne gjuhen shqipe si shiringe e mbushur), dhe menyren e administrimit (s.c – subcutaneous).
Ne mendimin profesional te dhene nga SHSKUK thuhet se ekziston mundesia e dhenjes joadekuate, por nuk eshte e sqaruar se si mund te jepet produkti ne menyre joadekuate.
Ne Dosje te tenderit nuk eshte kerkuar ndonjë specifikë lidhur me pershtatje apo mospershtatje në perdorim te shiringes, prandaj Ankesa e OE Santefarm eshte e **bazuar.**

Andaj nga cka u tha më lartë ky aktivitet i prokurimit që LOT 23 mendoj se duhet të kthehet në rivlerësim.

Lidhur me pretendimet e OE "ASGETO" kunder të rekomanduarit "MEDITECH"SHPK 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 patrona (sic e ka konstatuar edhe ekspertja e OSHP-së në arsyetimin dhe përgjigjen e dhëne konform kërkesave të dosjes së tenderit) duke sqaruar se produkti i ofruar nga O.E. ankues, e ne rastin konkret ASGETO Shpk 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 mundesine e menyres se aplikimit te sistemit me patrona (sic e ka konstatuar edhe ekspertja e OSHP ne arsyestimin dhe pergjigjen e dhene konform kërkesave të dosjes së tenderit) duke sqaruar se produkti i ofruar nga O.E. ankues, e ne rastin konkret ASGETO Shpk eshte i njejte me ate te kerkuar 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.

Poashtu gjate vleresimit te ofertave, anetaret e komision sic jane: Agon Shala, Besnik Stavileci dhe Shkumbin Rrecaj, e për të cilët ne nuk kemi njohuri se qfarë profesioni kanë. Gjithashtu tek emrat e tyre nuk figuron, madje as titulli Dr. dhe ne nuk e dijmë 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 bëj vlerësimi nga ekspert të kësaj fushe siç janë mjekët endokrinolog-pediatër.

Për më tepër, ju lutem referojuni përgjigjes së dhëne në vendimin e OSHP-së nga ekspertja zj. Anita Muli, Mr.Ph.:

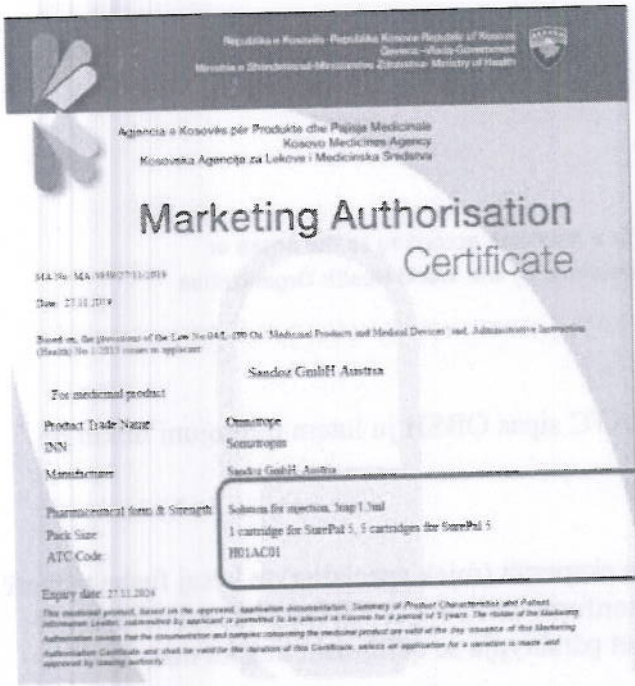
Pra sipas ketij ilustrimi OE-ankues ka ofruar te njëjtin produkt mirëpo njeri ka ofruar ne form pluhuri qe është forme farmaceutike e ilaqit ndërsa produkti si produkt është i njëjte me atë qe ka kërkuar AK-ja ne dosje te tenderit . Duke u bazuar edhe ne çmimin me te lire kam kërkuar qe te verifikohen 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:



Agencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Mediciniale
Kosovo Medicines Agency
Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva

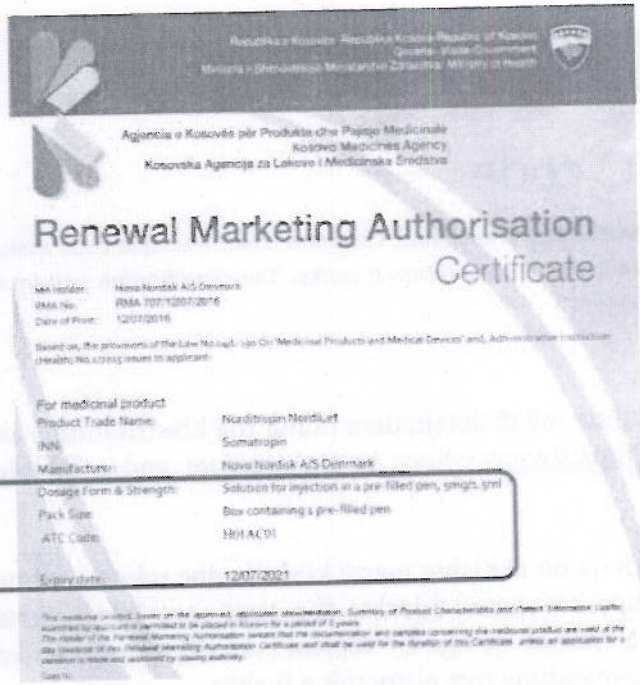
Marketing Authorisation Certificate

Sandoz GmbH Austria

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



Agencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Mediciniale
Kosovo Medicines Agency
Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva

Renewal Marketing Authorisation Certificate

For medicinal product	
Product Trade Name	Norditropin Nordiflex
INN	Somatropin
Manufacturer	Novo Nordisk A/S Denmark
Dosage Form & Strength	Solution for injection in a pre-filled pen, 5mg/1.5ml
Pack Size	Box containing 1 pre-filled pen
ATC Code	H01AC01
Expiry date	12/07/2021

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 Shpk 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 njejtë dhe konfirmon konstatimin e ekspertes 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 ne vijim: https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/

Nëse AK-ja do të kishte marrë këshilla dhe rekomandime nga ekspertët (mjek specialist) te kësaj fushe atëherë do të kuptohet shumë thjeshtë dhe qartë se ne kemi ofertuar konform kërkesës së FDTsë 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, I catridge for Surepal 5.5 catridges 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.**

Patrona e ofruar nga ne është ULTRA MODERNE dhe model shumë më i avancuar (referojuni materialit te bashkangjitur bashke me udhezuesin per perdorim) 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 patronave.

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 ofertohet me patrona mirëpo duhet të ofertohet 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 eliminohemi 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 ekspertes 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.

Ekspertja Tekine/Profesionale sqaron se, **OE Asgeto** ne tenderin me nr. **00220-20-2858-1-1-1 Lot 23** te kerkuar Somatotropin Shringe 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 eshte pjeserisht ne perputhje me specifikat e LE dhe FDT-së, meqenese ka substancen aktive te njejte (Somatotropin), forcen (5mg/1.5ml), menyren 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 mirqenë.

8. 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 pjesërishtë 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 pjesërishtë e bazuar ndërsa vendimi i AK-së për dhënie të kontratës për LOT 23 të anulohet, gjerësa

lënda të kthehet në rivlerësim.

Raporti i eksperizës t'i dorëzohet:

- Autoritetit Kontraktues – SHSKUK.
- Panelit Shqyrtues – OSHP.
- OE ankues - **OE "Agani LTD"SHPK , OE"Santefarm"SHPKdhe OE"Asgeto"SHPK**