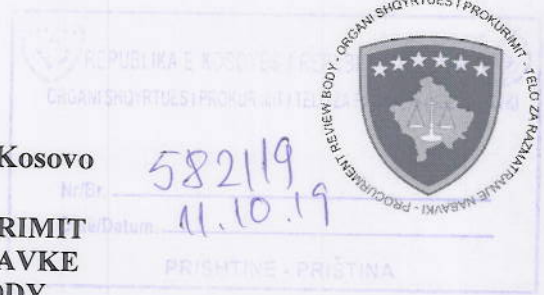




Republika e Kosovës
Republika Kosova – Republic of Kosovo

ORGANI SHQYRTUES I PROKURIMIT
TELO ZA RAZMATRANJE NABAVKE
PROCUREMENT REVIEW BODY



PSH.nr. 582/19

PANELI SHQYRTUES, i emëruar nga kryetari 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 z. Blerim Dina -Kryetar z. Nuhi Paçarizi – Referues z. Goran Milenković- Anëtar, duke vendosur sipas ankesës së parashtruar nga operatori ekonomik: “PHARMA LEADER L.L.C” SHPK - Prishtinë, kundër njoftimit për kontratë, lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull: “Furnizim me Insulina nga Lista Esenciale”, me nrprok: 206-19-4445-111, të iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – Ministria e Shëndetësisë (MSH), më datën 07.10.2019 mori këtë:

V E N D I M

I. APROVOHET, si pjesërishte bazuar ankesa e operatorit ekonomik: “PHARMA LEADER L.L.C” SHPK – Prishtinë, lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull: “Furnizim me Insulina nga Lista Esenciale”, me nrprok: 206-19-4445-111, të iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – Ministria e Shëndetësisë (MSH).

II. VERTETOHET, njoftimi për kontratë i AK – së, lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull: “Furnizim me Insulina nga Lista Esenciale”, me nr prok: 206-19-4445-111, të iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – Ministria e Shëndetësisë (MSH).

III. I LEJOHET autoriteti kontraktues Ministria e Shëndetësisë (MSH), që të vazhdojë me tutje me aktivitetin e prokurimit me titull: “Furnizim me Insulina nga Lista Esenciale”, me nrprok: 206-19-4445-111, të iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – Ministria e Shëndetësisë (MSH).

IV. 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.

V. 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.

VI. Me qenë se ankesa e operatorit ekonomik ankues: “PHARMA LEADER L.L.C” SHPK – Prishtinë, aprovohet si pjesërisht e bazuar të njëjtit i bëhet kthimi i tarifës së ankesës në shumën e deponuar me rastin e parashtrimit të ankesës.

VII .Obligohet operatori ekonomik ankues që konform nenit 33 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

Njoftimi për kontratë në lidhje me këtë aktivitet të prokurimit është bërë me dt: 24.06.2019

Data e kërkesës për rishqyrtim është bërë me dt: 12.07.2019

Data e vendimit të AK –së, lidhur me kërkesën për rishqyrtim është bërë: 15.07.2019.

Data e njoftimit – përmirësimi i gabimit: 15.07.2019

Data e njoftimit – përmirësimi i gabimit: 23.07.2019

Data e njoftimit – përmirësimi i gabimit: 01.08.2019

Data e njoftimit – përmirësimi i gabimit: 08.08.2019

Data e njoftimit – përmirësimi i gabimit: 23.08.2019

Data e njoftimit – përmirësimi i gabimit: 03.09.2019

Afati i fundit për dorëzimin e ofertave: 16.09.2019

Operatori ekonomik ankues: “PHARMA LEADER L.L.C” SHPK – Prishtinë, si palë e pa kënaqur, ka deponuar ankesë në OSHP, medatën: 10.09.2019 me nr. 582/19, kundër njoftimit për kontratë, lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull: “Furnizim me Insulina nga Lista Esenciale”, me nrprok: 206-19-4445-111, të iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – Ministria e Shëndetësisë (MSH), duke pretenduar se:

- Autoriteti kontraktues ka vepruar në kundërshtim me nenin 1, 7, 27 të LPP-së si dhe nenin 18, 26 të RrUOPP-së.

Organi Shqyrtues i Prokurimit, konform nenit 113 dhe 114 të LPP-së me datë 17.09.2019 ka autorizuar ekspertin shqyrtues të prokurimit për të shqyrtuar vlefshmërinë e të gjitha pretendimeve të palës ankimore.

Eksperti shqyrtues i prokurimit në raportin e dt: 27.09.2019, lidhur me pretendimin ankimore të OE ankues: "PHARMA LEADER L.L.C" SHPK – Prishtinë, në finalizim të analizimit dhe shqyrtimit të këtij aktiviteti të prokurimit, konstaton si në vijim:

Eksperti shqyrtues duke u bazuar në shkresat e lëndës sqaron se për titullin e aktivitetin e prokurimit: "Furnizim me Insulina nga Lista Esenciale", me numër të prokurimit: 206-19-4445-111, është parashtruar ankesë nga OE "PHARMA LEADER L.L.C" SHPK, me nr. 440/2019, me datë: 25.07.2019, dhe për të njëjtën ankesë është kërkesa për tërheqje nga i njëjti OE me datë: 26.07.2019, e ku me datë: 01.08.2019, është nxjerr vendimi ku i është aprovuar kërkesa për tërheqje, si dhe i është lejuar AK-së, që të vazhdohet me aktivitetin e prokurimit.

Eksperti shqyrtues duke u bazuar në shkresat e lëndës sqaron se në kohën kur është bërë kërkesa e OE "PHARMA LEADER L.L.C" SHPK, për tërheqje të ankesës në OSHP, me datë: 26.07.2019, ka qenë kërkesa e dosjes së tenderit dhe njoftimit për kontratë: "Autorizimi nga prodhuesi për tenderin përkatës (me të dhëna mbi prodhuesin adresë, nr. tel, email, ueb faqja etj, për mundësi të verifikimit) Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm për vitin aktual dhe kërkohet të dorëzohet Original ose kopje e noterizuar", dhe në ankesën e datë: 24.7.2019, ndër pretendimet ka qenë edhe pretendim se kërkesa e cekur më lartë është diskriminuese/favorizuese sepse e favorizon operatorin e ekonomik që është i lidhur drejtpërdrejt me prodhuesin, është kërkuar nga operatori ekonomik në fjalë që kjo kërkesë të përmirësohet e të kërkohet Autorizim nga prodhuesi apo dileri. Eksperti shqyrtues duke u bazuar në shkresat e lëndës sqaron se OE "MEDITECH" SHPK, me datë: 31.07.2019, ka bërë kërkesë për rishqyrtim pranë autoritetit kontraktues ku ka sqaruar se kërkesën "Autorizimi nga prodhuesi për tenderin përkatës (me të dhëna mbi prodhuesin adresë, nr. tel, email, ueb faqja etj, për mundësi të verifikimit) Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm për vitin aktual dhe kërkohet të dorëzohet Original ose kopje e noterizuar", me datë: 17.07.2019, AK-së e ka ndryshuar në kundërshtim me legjislacionin në fuqi. Eksperti shqyrtues duke u bazuar në shkresat e lëndës, sqaron se me datë: 31.07.2019, është refuzuar kërkesa për rishqyrtim si e pa bazuar, dhe me datë: 05.08.2019, OE "MEDITECH" SHPK, i drejtohet sekretarit të MSH, drejtorit të AKPMM-së dhe departamentit të prokurimit në MSH, ku e kundërshton ndryshimin e kërkesës së njoftimit për kontratë dhe të dosjes së tenderit "Autorizim nga prodhuesi apo dileri", duke u thirrur në bazën ligjore që e rregullon fushën e produkteve farmaceutike. Eksperti shqyrtues duke u bazuar në shkresat e lëndës, sqaron se AK-së, me datë: 03.09.2019, nxjerr Vendim ku e refuzon kërkesën për rishqyrtim të

“PHARMA LEADER L.L.C” SHPK, të datës 30.08.2019. Eksperti shqyrtues sqaron se përmes këtij Vendimi është refuzuar kërkesa për rishqyrtim, vazhdohet me tutje me këtë vendim, ku ndër të tjera thuhet: Në bazë të Ligjit Nr. 04/L-042, për Prokurim 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, Rregullave dhe Udhëzuesve Operativ të Prokurimit Publik. Si autoritet kontraktues e kemi ri shqyrtuar kërkesën tuaj për rishqyrtim dhe pretendimet tuaja ankimore janë të pa bazuar. Autoriteti kontraktues e ka bërë plotësim ndryshimin e Dosjes së Tenderit sipas shkresës së dërguar nga KRPP, mirëpo pas plotësimit ndryshimit kemi pranuar kërkesë për rishqyrtim nga një operator tjetër ku ka atakuar plotësim ndryshimin e bërë në lidhje me autorizimin nga Prodhuesi ose Dileri. Autoriteti kontraktues duke marrë parasysh dispozitat juridike të nenit 16 të Ligjit 04/L – 190 Për produkte dhe pajisje Medicinale, me të cilin është përcaktuar që produkti medicinal mund të plasohet në Republikën e Kosovës, vetëm pas marrjes së Autorizimit për marketing nga AKPPM-ja (Agjencia Kosovar për produkte dhe pajisje medicinale). Po ashtu zbatimin e kësaj dispozite, Ministria e shëndetësisë ka nxjerrë Udhëzimin Administrativ Nr. 01/2015, Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale me të cilin janë kushtet, kriteret dhe procedurën për dhënien e së drejtës së ri përtëritjes, prodhimit dhe tërheqjes së Autorizim marketingut.

Neni 6 pika 6 e Udhëzimit Administrativ 01/2015, Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale e përcakton se kush mundet të plasoj produktin në tregun e Kosovës. Citat: Bartësi i autorizim marketingut, është përgjegjës për autorizim marketingun dhe për pasimin e produkteve medicinal në treg. Faktimi I një përfaqësuesi nuk e liron mbajtësin e autorizim marketingut prej përgjegjësisë së tij ligjore. Duke u bazuar në nenet e lartcekura shihet se për pasimin e produkteve medicinal në tregun e Kosovës është përgjegjës bartësi i Autorizim marketingut- Prodhuesi e jo Dileri. Konstatojmë se Autorizimi nga prodhuesi nuk e kufizon tregun për arsye se me asnjë kriter të tenderit nuk kufizohet konkurrenca, pasi që prodhuesi (bartësi AM) mund të jep autorizim për pjesëmarrje në tender 1 apo më shumë OE pjesëmarrës në tender, siç hasim në praktik gjatë procedimit të tenderëve të natyrës së ndashëm. Eksperti shqyrtues duke u bazuar në shkresat e lëndës, sqaron se KRPP me datë: 25.06.2019, ka lëshuar një interpretim si në vijim: Njoftimin për kontratë që keni në platformën elektronike “Furnizim me Insulina nga Lista Esenciale”, me nr. të prokurimit 206-19-4445-111 dhe nr. të Brendshëm 206-19-36-111, ju lutem rishikoni edhe njëherë të Kapaciteti teknik dhe profesional ku keni kërkuar: Te dëshmohet se operatori ekonomik është i autorizuar nga prodhuesi, në këtë rast Autoriteti Kontraktues është dashtë të kërkojë edhe te nga dileri”. Meqenëse nuk janë ekspert i fushës së shëndetësisë, mirëpo duke pasur Vendimin me nr. 440/2019, të datës: 01.08.2019, ku I është aprovuar kërkesa për tërheqje të ankesës dhe I është lejuar AK-së që të vazhdohet me tutje me aktivitetin e prokurimi, nenin 16 të Ligjit 04/L – 190 Për produkte dhe pajisje Medicinale, me të cilin është përcaktuar që produkti medicinal mund të plasohet në Republikën e Kosovës, vetëm pas marrjes së Autorizimit për marketing nga AKPPM-ja

(Agjencia Kosovar për produkte dhe pajisje medicinale), dhe Neni 6 pika 6 e Udhëzimit Administrativ 01/2015, ku thuhet Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale e përcakton se kush mundet të plasoj produktin në tregun e Kosovës, si dhe duke pasur parasysh që kemi të bëjmë me produkt të rëndësishëm për jetën e pacientëve, mendoj se duhet të jetë kërkesa e dosjes së tenderit dhe e njoftimit për kontratë “Autorizimi nga prodhuesi për tenderin përkatës (me të dhëna mbi prodhuesin adresë, nr. tel, email, ueb faqja etj, për mundësi të verifikimit) Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm për vitin aktual dhe kërkohet të dorëzohet Origjinal ose kopje e noterizuar”, Gjithashtu duke pasur parasysh se njoftimi për kontratë është bërë me 24.06.2019 dhe tani jemi në muajin e nëntë, një operator ekonomik serioz është dashur të sigurojë një autorizim nga prodhuesi. Sa i përket pretendimit të OE ankues ku pretendon se kriteri i kërkuar është kriter kufizues, bazuar edhe në interpretimin e KRPP-së, ku thuhet: “Autoriteti kontraktues është dashtë të kërkojë autorizim nga prodhuesi ose dileri”, eksperti shqyrtues sqaron se në këtë interpretim NUK specifikohet decidivisht që autorizimi të kërkojë edhe nga dileri, si dhe duke pasur parasysh që KRPP i monitoron të gjitha dosjen e tenderit, AK-së ka mundur të ndërhyj, dhe të mos të lejojë vendosjen e kriterëve kufizues/favorizues. Andaj duke u bazuar në sqarimet e lartpërmendura, eksperti shqyrtues i propozon panelit shqyrtues që ankesa e OE ankues të refuzohet si e bazuar (për arsyen që u cekura më lartë tek përgjigjet), dhe ti lejohet autoritetit kontraktues që vazhdoj më tutje me këtë aktivitet të prokurimit.

Operatori Ekonomik ankues përmes parashtresës me shkrim të datës: 30.09.2019, ka njoftuar Panelin shqyrtues se pajtohet me raportin e ekspertit shqyrtues.

Autoriteti kontraktues përmes parashtresës me shkrim të datës: 30.09.2019, ka njoftuar Panelin shqyrtues se pajtohet me raportin e ekspertit shqyrtues.

Në seancën e shqyrtimit kryesor të datës 07.10.2019, ku morën pjesë të gjithë anëtarët e panelit shqyrtues, përfaqësuesit e OE-së ankues, përfaqësuesit AK-së, si dhe eksperti shqyrtues, u shqyrtuan 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, ankesa e operatorit ekonomik, raporti i ekspertit shqyrtues, parashtresat e palëve në procedurë.

Gjatë prezantimit në seancë përfaqësuesi i OE ankues z. Fetoshi deklaroi: Ne qëndrojmë në tërësi pran pretendimeve tona ankimore dhe konsiderojmë se Autoriteti Kontraktues nuk e ka përpiluar mirë DT-ne dhe kërkesat në lidhje me këtë AP. Ne në këtë ankesë kemi vetëm një pretendim që ka të bëjë kundër njoftimit për kontratë faktikisht e kontestojmë kërkesën e Autoritetit Kontraktues ku është kërkuar që të

dëshmohej se OE është i autorizuar nga Prodhuesi ndërsa kërkesë e jona është që të lejohet që OE –të tofertojnë edhe me dëshmi nga Dileri. Kërkesa e Autoritetit Kontraktues që të lejohet dëshmohej Autorizimi vetëm nga prodhuesi për ne është kërkesë favorizuese dhe diskriminuese për OE të tjerë sepse ne për shumicën e vendeve të tjera çdo prodhues i ka edhe dileret e tij të përcaktuar në regjione të ndryshme. Në lidhje me ekspertizën e Eksperti Shqyrtues ne nuk pajtohemi sepse Eksperti Shqyrtues në mënyrë të një anshme e ka arsyetuar dhe përshkruar vendimin e Autoritetit Kontraktues në lidhje me mbetjen në fuqi të kërkesë të cilën ne e kontestojmë, edhe Eksperti Shqyrtues i referohet udhëzimit Administrativ 01/2015 neni 6 pika 6 për ta arsyetuar veprimin Autoritetit Kontraktues e ku është cituar që në këtë dispozitë shkruan si në vijim:” Bartës i autorizim marketingut ethe përgjegjës për autorizim marketingun dhe për pasimin e produkteve medicinale në treg”. Faktimi i një përfaqësuesi nuk e liron mbajtësin e Autorizim marketingut prej përgjegjësisë së tij Ligjore” edhe në këtë dispozitë askund nuk shkruan dhe askund nuk thuhet se Lejohet dhe duhet të importoj produktet vetëm nga prodhuesi por vetme cekën përgjegjësit se kush i bart për autorizim marketingut prandaj edhe sqarimi i E.Sh mendojmë që nuk është bërë në mënyrë të drejtë dhe profesionale edhe pse në një rast e ka cekur edhe vet ekspertin që nuk është ekspert i fushës së shëndetësisë mirëpo në anën tjetër ka dhënë mendime të cilët i takojnë fushës së shëndetësisë pra është bre një interpretim jo i drejt i dispozitës të cilin e cekem më lartë. Në lidhje me këtë kërkesë edhe komisioni i KRPP e ka lëshuar një njoftim apo interpretim ku e kanë shënuar se Autoriteti Kontraktues është dashur të kërkojë edhe nga dileri.

Gjatë prezantimit në seancë përfaqësuesi i AK-së z. Ukshini i cili deklaroj: Ne si Autoriteti Kontraktues e kemi shpallur këtë aktivitet të prokurimit me kriteret e njëjta si viteve paraprake, pas shpalljes së këtij aktivitet “Furnizim me Insulina” kemi pranuar për herë të parë një shkresë në KRPP ku për kriterin në dosje të tenderit Autorizimi nga Prodhuesi ka cekur se mund të kërkohej edhe nga Dileri. Ne e kemi njoftuar KRPP se gjitha aktivitetet e prokurimit të shpallura deri më tani është kërkuar autorizimi vetëm nga Prodhuesi Pasi insistimit të KRPP dhe ankesës së OE Lider Phrama, ne si autoritet e kemi bërë plotësim ndryshimit të Dosjes së Tenderit dhe kemi lejuar Autorizimin edhe nga Dileri. Të dëshmohej se operatori ekonomik është i autorizuar nga prodhuesi apo Dileri. Pas plotësimit ndryshimit kemi pranuar kërkesë për rishqyrtim nga OE “MEDitech” SH.P.K. ku ka atakuar plotësim ndryshimit e bërë në lidhje me kriterin Autorizim nga Prodhuesi. Me datë 05.08.2019 kemi pranuar një shkresë Zyrtare nga OE “Meditech” SH.P.K. të dërguar Sekretarit Permanent, Zyrës së prokurimit dhe AKPM ku ka atakuar kriterin Autorizimin nga Prodhuesi apo Dileri të ndryshuar sipas shkrësës së KRPP-së, ku ka cekur se me këtë ndryshim janë shkelur: LIGJI NR. 04/L -190 PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE, në bazë të së cilit janë miratuar tri Udhëzime Administrative, që janë:

- Udhëzimi Administrativ Nr.01/2015 Autorizimi Për Marketing Për Produkte Medicinale

- Udhëzimi Administrativ (Shëndetësi) Nr. 09/2017 Për Farmakovigjilencën e Produkteve Medicinale Për Përdorimin Human Në Republikën e Kosovës; - Udhëzimi Administrativ (Msh) Nr. 06/2014 Për Përcaktimin E Listës Së Produkteve Medicinale, Pajisjeve Medicinale Dhe Produktet E Linjës Kufitare, Për Të Cilat Nevojitet Autorizimi Për Import Apo Eksport. Po ashtu ka cekur se me ndryshimet e bëra nga Departamenti i Prokurimit janë në shkelje të hapur me ligjin në fuqi, do e shkatërrojnë në tërësi tregun farmaceutik, rrezikojnë sigurinë e produkteve, dhe janë bërë për favorizimin e një kompanie të caktuar. Pas pranimit të kësaj shkrese është pezulluar ky aktivitet me qëllim të sqarimit të pretendimeve të këtij OE. Është shqyrtuar kjo shkrese me departamentet përkatëse të MSH dhe kemi konstatuar se Autorizimi nga Dileri është në kundërshtim me ligjet dhe rregulloret e brendshme të MSH. Autoriteti Kontraktues-Ministria e Shëndetësisë duke marrë parasysh dispozitat juridike të nenit 16 të Ligjit 04/L -190 PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE, me të cilin është përcaktuar që produkti medicinal mund të plasohet në Republikën e Kosovës vetëm pas marrjes së Autorizimit për marketing nga AKPPM-ja, (Agjencia kosovare për produkte dhe pajisje medicinale).Po ashtu për zbatimin e kësaj dispozite, Ministria e shëndetësisë ka nxjerrë Udhëzimin Administrativ Nr.01/2015 Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale me të cilin janë paraparë kushtet, kriteret dhe procedurën për dhënien e së drejtës së ripërtirjes, prodhimit dhe tërheqjes së Autorizim marketingut.Neni 6, pika 6 e Udhëzimi Administrativ 01/2015 Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale e përcakton se kush mundet të plasoj produktin në tregun e Kosovës citoj:

6. Bartësi i autorizim marketingut, është përgjegjës për autorizim marketingun dhe për plasimin e produkteve medicinale në treg. Caktimi i një përfaqësuesi nuk e liron mbajtësin e autorizim marketingut prej përgjegjësisë së tij ligjore.Duke u bazuar në nenet e lartcekura shihet se për plasimin e produkteve medicinale në tregun e Kosovës është përgjegjës Bartësi i Autorizim marketingut – Prodhuesi e Jo Dileri.Konstatohet se Autorizimi nga prodhuesi nuk e kufizon tregun për arsye se me asnjë kriter të tenderit nuk kufizohet konkurrenca, pasi që prodhuesi (bartësi i AM) mund të jep autorizim për pjesëmarrje në tender 1 apo me shumë OE për pjesëmarrje në tender, siç hasim në praktik gjatë procedimit të tenderëve të natyrës së ngjashme.

Po ashtu para se të bëhet plotësim ndryshimi i dosjes së tenderit dhe të kthehet kriteri siç ka qene gjithnjë Autorizim nga Prodhuesi, jemi konsultuar edhe me Drejtorin e KRPP-së, dhe i kemi shpjeguar Se nëse lypet Autorizimi edhe nga Dileri në Si AK bijën në kundërshtim me Ligjet dhe rregulloret e brendshme të MSH.KRPP ka lejuar që aktiviteti të shpallet me Kriterin Autorizim nga prodhuesi dhe nuk ka ndërhyrë me Dosje të tenderit andaj në si Autoritet pajtohem me mendimin e Ekspertit Shqyrtues.

Gjatë prezantimit në seancë Eksperti Shqyrtues z. Muhadri deklaroj: Siç e kam cekur ne raport nuk jam ekspert i kësaj fushe duke pas parasysh se i njëjti OE ka bere ankese është tërhequr dhe prapë është ankuar, qëndroj prapa ekspertizës.

Në fjalën përfundimtare përfaqësuesi i OE-së z. Fetoshi deklaroj: Duke u bazuar ne te gjitha dëshmitë dhe faktet ne këtë seance kërkojmë nga paneli shqyrtues te aprovohet ankesa jone si e bazuar dhe te ndryshohet kërkesa te cilën ne e kontestojmë dhe te lejohet te ofrohet dëshmi edhe nga Dileri e jo vetëm nga prodhuesi.

Në fjalën përfundimtare përfaqësuesi i AK-së z. Ukshini deklaroj: Kërkojmë nga Bordi i OSHP qe Ankesën e OE ankues ta hedh poshtë si te pa bazuar dhe te lejoj AK te vazhdoj tutje me këtë Aktivitet te Prokurimit me kriterin Autorizim vetëm nga Prodhuesi sipas ligjeve ne fuqi.

Paneli shqyrtues pas shqyrtimit të shkresave të lëndës, shqyrtimit të pretendimeve ankimore të OE ankues, konstatimeve, analizës konkrete dhe rekomandimeve të ekspertit shqyrtues deklarimit të palëve në procedurë, diskutimeve dhe shoshitjes së provave në tërësi gjatë seancës për shqyrtim kryesor, sqaron se ankesa është parashtruar kundër njoftimit për kontrate.

Paneli shqyrtues konform ekspertit shqyrtues konstaton për titullin e aktivitetin e prokurimit: Furnizim me Insulina nga Lista Esenciale”, me numër të prokurimit: 206-19-4445-111, është parashtruar ankesë nga OE “PHARMA LEADER L.L.C” SHPK, me nr. 440/2019, me datë: 25.07.2019, dhe për të njëjtën ankesë është kërkesa për tërheqje nga i njëjti OE me datë: 26.07.2019, e ku me datë: 01.08.2019, është nxjerr vendimi ku i është aprovuar kërkesa për tërheqje, si dhe i është lejuar AK-së, që të vazhdohet me aktivitetin e prokurimit.

Paneli shqyrtues konform Ekspertit shqyrtues konstaton se në kohën kur është bërë kërkesa e OE “PHARMA LEADER L.L.C” SHPK, për tërheqje të ankesës në OSHP, me datë: 26.07.2019, ka qenë kërkesa e dosjes së tenderit dhe njoftimit për kontratë: “Autorizimi nga prodhuesi për tenderin përkatës (me të dhëna mbi prodhuesin adresa, nr. tel, email, ueb faqja etj, për mundësi te verifikimit) Autorizimi duhet te jetë i vlefshëm për vitin aktual dhe kërkohet te dorëzohet Original ose kopje e noterizuar”, dhe në ankesën e datë: 24.7.2019, ndër pretendimet ka qenë edhe pretendim se kërkesa e cekur më lartë është diskriminuese/favorizuese sepse e favorizon operatorin e ekonomik që është i lidhur drejtpërdrejt me prodhuesi, është kërkuar nga operatori ekonomik në fjalë që kjo kërkesë të përmirësohet e të kërkohet Autorizim nga prodhuesi apo dileri. Paneli shqyrtues konform Ekspertit shqyrtues konstaton se OE

“MEDITECH” SHPK, me datë: 31.07.2019, ka bërë kërkesë për rishqyrtim pran autoritetit kontraktues ku ka sqaruar se kërkesën “Autorizimi nga prodhuesi për tenderin përkatës (me te dhëna mbi prodhuesin adresë, nr. tel, email, ueb faqja etj, për mundësi të verifikimit) Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm për vitin aktual dhe kërkohet të dorëzohet Original ose kopje e noterizuar”, me datë: 17.07.2019, AK-së e ka ndryshuar në kundërshtim me legjislacionin në fuqi. AK me datë:31.07.2019, është refuzuar kërkesa për rishqyrtim si e pa bazuar, dhe me datë:05.08.2019, OE “MEDITECH” SHPK, i drejtohet sekretarit të MSH, drejtorit të AKPMM-së dhe departamentit të prokurimit në MSH, ku e kundërshton ndryshimin e kërkesës së njoftimit për kontratë dhe të dosjes së tenderit “Autorizim nga prodhuesi apo dileri”, duke u thirrur në bazën ligjore që e rregullon fushën e produkteve farmaceutike. Bazuar në shkresat e lëndës, sqarojmë se AK-, me datë:03.09.2019, nxjerr Vendim ku e refuzon kërkesën për rishqyrtim të “PHARMA LEADER L.L.C” SHPK, të datës 30.08.2019.

Përmes këtij Vendimi është refuzuar kërkesa për rishqyrtim, vazhdohet me tutje me këtë vendim, ku ndër të tjera thuhet: Në bazë të Ligjit Nr. 04/L-042, për Prokurim 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, Rregullave dhe Udhëzuesve Operativ të Prokurimit Publik. Si autoritet kontraktues e kemi ri shqyrtuar kërkesën tuaj për rishqyrtim dhe pretendimet tuaja ankimore janë të pa bazuar. Autoriteti kontraktues e ka bërë plotësim ndryshimin e Dosjes së Tenderit sipas shkresës së dërguar nga KRPP, mirëpo pas plotësim ndryshimit kemi pranuar kërkesë për rishqyrtim nga një operator tjetër ku ka atakuar plotësim ndryshimin e bërë në lidhje me autorizimin nga Prodhuesi ose Dileri. Autoriteti kontraktues duke marrë parasysh dispozitat juridike të nenit 16 të Ligjit 04/L – 190 Për produkte dhe pajisje Medicinale, me të cilin është përcaktuar që produkti medicinal mund të plasohet në Republikën e Kosovës, vetëm pas marrjes së Autorizimit për marketing nga AKPPM-ja (Agjencia Kosovar për produkte dhe pajisje medicinale). Po ashtu zbatimin e kësaj dispozite, Ministria e shëndetësisë ka nxjerrë Udhëzimin Administrativ Nr. 01/2015, Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale me të cilin janë kushtet, kriteret dhe procedurën për dhënien e së drejtës së ri përtëritjes, prodhimit dhe tërheqjes së Autorizim marketingut.

Neni 6 pika 6 e Udhëzimit Administrativ 01/2015, Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale e përcakton se kush mundet të plasoj produktin në tregun e Kosovës. Citat: Bartësi i autorizim marketingut, është përgjegjës për autorizim marketingun dhe për pasimin e produkteve medicinal në treg. Caktimi I një përfaqësuesi nuk e liron mbajtësin e autorizim marketingut prej përgjegjësisë së tij ligjore. Duke u bazuar në nenet e lartcekura shihet se për pasimin e produkteve medicinal në tregun e Kosovës është përgjegjës bartësi i Autorizim marketingut- Prodhuesi e jo Dileri. Konstatojmë se Autorizimi nga prodhuesi nuk e kufizon tregun për arsye se me asnjë kriter të tenderit nuk kufizohet konkurrenca, pasi që prodhuesi (bartësi AM) mund të jep autorizim për pjesëmarrje në tender 1 apo më shumë OE pjesëmarrës në tender, siç hasim në praktik gjatë procedimit të tenderëve të natyrës së ndashëm.

Paneli shqyrtues konform Ekspertit shqyrtues sqaron se KRPP me datë: 25.06.2019, ka lëshuar një interpretim si në vijim: Njoftimin për kontratë që keni në platformën elektronike “Furnizim me Insulina nga Lista Esenciale”, me nr. të prokurimit 206-19-4445-111 dhe nr. të Brendshëm 206-19-36-111, ju lutem rishikoni edhe njëherë të Kapaciteti teknik dhe profesional ku keni kërkuar: Te dëshmohet se operatori ekonomik është i autorizuar nga prodhuesi, në këtë rast Autoriteti Kontraktues është dashtë të kërkojë edhe te nga dileri”. mirëpo paneli shqyrtues duke pas parasysh faktin se, me Vendimin me nr. 440/2019, të datës: 01.08.2019, OE ankues i është aprovuar kërkesa për tërheqje të ankesës dhe i është lejuar AK-së që të vazhdohet më tutje me aktivitetin e prokurimi, si dhe nenin 16 të Ligjit 04/L – 190 Për produkte dhe pajisje Medicinale, me të cilin është përcaktuar që produkti medicinal mund të plasohet në Republikën e Kosovës, vetëm pas marrjes së Autorizimit për marketing nga AKPPM-ja, (Agjencia Kosovar për produkte dhe pajisje medicinale), dhe Neni 6 pika 6 e Udhëzimit Administrativ 01/2015, ku thuhet Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale e përcakton se kush mundet të plasoj produktin në tregun e Kosovës, si dhe duke pasur parasysh që kemi të bëjmë me produkt të rëndësishëm për jetën e pacientëve, konstatojmë se duhet të jetë kërkesa e dosjes së tenderit dhe e njoftimit për kontratë “Autorizimi nga prodhuesi për tenderin përkatës (me të dhëna mbi prodhuesin adresa, nr. tel, email, ueb faqja etj, për mundësi të verifikimit) Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm për vitin aktual dhe kërkohet të dorëzohet Original ose kopje e noterizuar”.

Sa i përket pretendimit të OE ankues se ka një interpretim nga KRPP për kërkesën që ka të bëjë me Autorizimin, paneli shqyrtues konstaton se është pjesërisht i qëndrueshëm ky pretendim për faktin, se po, është e vërtetë që ka një interpretim nga KRPP ku thuhet: “Autoriteti kontraktues është dashtë të kërkojë autorizim nga prodhuesi ose dileri”, mirëpo në këtë interpretim NUK specifikohet decidivisht që autorizimi të kërkohet edhe nga dileri, si dhe duke pasur parasysh që KRPP i monitoron të gjitha dosjen e tenderit, të autoriteteve kontraktuese, KRPP ka mundur të ndërhyj, dhe të mos të lejojë vendosjen e kriterëve, pra mund ta ndalonte që në fillim publikimin e njoftimit për kontratë me kritere të cilat nuk janë të lejuar sipas LPP-së, por KRPP nuk e ka penguar publikimin e njoftimit në fjalë me kritere të lartcekura si me lart.

Paneli shqyrtues me rastin e vendosjes dhe vendimmarrjes lidhur me aktivitetin e prokurimit në fjalë, mori parasysh edhe nenin 104 par. 4 pika (iii) të LPP-së, ku thuhet: “Në ndërmarrjen e masave të përcaktuara në këtë Pjesë IX, OSHP duhet (iii) të marrë për bazë pasojat e mundshme të veprimeve ose masave në të gjitha interesat që mund të dëmtohen, duke përfshirë interesin publik”, pasi që autoriteti kontraktues ka dhënë arsye ligjore dhe bazike pse duhet të vendosur kriteri që ka të bëjë me autorizimin.

Autoriteti kontraktues ka sqaruar: "lidhur me aktivitetin e prokurimit: "Furnizim me Insulina nga Lista Esenciale" me numër prokurimi 206-19-4445-1-1-1 dhe numër te brendshëm 206-19-36-111 , ku me date: 07.10.2019 në ora 14:00 është mbajtur seanca për shqyrtim kryesor te ankesës nr.582/19 pranë OSHP-së.

Kërkoje edhe një here qe të hedhet poshtë ankesa nr.582/19 e OE "PharmaLeader"L.L.C. sepse Autorizimi nga Diliri është ne kundërshtim me ligjet dhe rregulloret e brendshme te MSH.

Po ju ceki edhe përmes kësaj shkrese nenet te cilat bije ndesh:

- Autoriteti Kontraktues- Ministria e Shëndetësisë duke marrë parasysh dispozitat juridike të nenit 16 të Ligjit 04/L -190 PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE, me të cilin është përcaktuar që produkti medicinal mund të plasohet në Republikën e Kosovës vetëm pas marrjes së Autorizimit për marketing nga AKPPM-ja (Agjencia kosovare për produkte dhe pajisje medicinale).
 - Ligjit 04/L -190 PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE Përmes nenit 22 dhe 23 mbronë Shëndetin Publik kur përcakton detyrimet e Bartësit te Marketing Autorizimit (Prodhuesit te Barit) qe te barte përgjegjësinë dhe te ndërmerre masa ne rast se shfaqen efekte te dëmshme anësore, duke përfshirë edhe tërheqjen e barit nga Tregu.
 - Po ashtu për zbatimin e kësaj dispozite, Ministria e shëndetësisë ka nxjerrë Udhëzimin Administrativ Nr.01/2015 Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale me të cilin janë paraparë kushtet, kriteret dhe procedurën për dhënien e së drejtës së ripërtrirjes, prodhimit dhe tërheqjes së Autorizim marketingut.
- Neni 6, pika 6 e Udhëzimi Administrativ 01/2015 Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale e përcakton se kush mundet te plasoj produktin ne tregun e Kosovës citoj:
6. Bartësi i autorizim marketingut, është përgjegjës për autorizim marketingun dhe për plasimin e produkteve medicinale ne treg. Caktimi i një përfaqësuesi nuk e liron mbajtësin e autorizim marketingut prej përgjegjësisë se tij ligjore.
- Udhëzimi Administrativ (Shëndetësi) Nr.09/2017 Për Farmakovigjilencën e Produkteve Medicinale Për Përdorimin Human Në Republikën e Kosovës kërkon qe prodhuesi i produkteve farmaceutike dhe përfaqësuesi i tij, te merre përgjegjësi për te gjitha efektet anësore te produkteve medicinale, barnave te cilat tregtohen. Kjo nënkupton se ne rast se ka efekte anësore te një produkti duhet te tërhiqet nga tregu, sigurinë e shëndetit e garanton prodhuesi. Për këtë arsyeje udhëzimi gjithashtu kërkon qe secili produkt i cili vendoset ne shitje ne Kosovë te ketë Autorizim nga prodhuesi. Për me tepër

importi i pa autorizuar nuk mund te siguroj as pakot informuese ne gjuhen zyrtare te Kosovës kjo pasi nuk mund te informoj pacientin.

Rrjedhimisht asnjë Produkt Medicinal (bari) Nuk lejohet te vendoset ne territorin e Republikës se Kosovës pa lejen dhe përgjegjësinë e prodhuesit.

Pikërisht duke Zbatuar Ligjin ne Fuqi, MSH ka vendosur ne te gjithë tender për furnizim me Barna vetëm Autorizimin nga Prodhuesi.

Për shkak te ndjeshmërisë se çështjes meqenëse kemi te bëjmë me një politik Nacionale siç është Furnizimi me Insulina ju lutem sa me pare te merrni një Vendim meritor rreth kësaj Çështje pasi qe çdo vonese ne procedimin e këtij Aktiviteti te prokurimit mund te shkaktoj rrezikim te Shëndetit Publik gjegjësisht rrezikimin e jetës përmbi 10,000 pacientëve qe janë përdorues te Insulinave”.

Andaj nga sqarimet e dhëna si më lart Paneli shqyrtues konstaton se autoriteti kontraktues mund te vazhdoj me aktivitetin e prokurimit në fjalë konform kërkesave të vendosura ne dosjen etenderit dhe njoftimin për kontratë.

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 e pakënaqur me kërkesëpadi mund t'i drejtohet Gjykatës themelore-Departamentit për çështje Administrative për kompensim dëmi ne afat prej 30 ditësh nga data e pranimit të vendimit .



Vendimi t'i dorëzohet:

- 1x1 AK –Ministria e Shëndetësisë (MSH),
- 1x1 OE - “PHARMA LEADER L.L.C” SHPK – Prishtinë,
- 1x1 Arkivës së OSHP-së;
- 1x1 Për publikim në ueb- faqe të OSHP-së.