



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

RAPORTI I EKSPERTIT SHQYRTUES

Visar Basha	19.04. 2021	21.04.2021
-------------	-------------	------------

1.BAZA LIGJORE E SHQYRTIMIT

Me datën: 15.04.2022, OE “Pharma Leader”, ka parashtruar ankesë me nr: 102/22, kundër njoftimit për kontratë, lidhur me aktivitetin e prokurimit: “Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale”, me nr. të prokurimit: 206-22-2211-1-1-1, iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – Ministria e Shëndetësisë.

Autoriteti kontraktues ka zbatuar procedurë të hapur, lloji i kontratës: furnizim, vlera e parashikuar e kontratës: 2,755,000.00€.

Datat për fazat e ndryshme të procedurës së tenderit deri në ankesë janë si në vijim: Data e njoftimit për kontratë: 22.03.2022, data e hapjes së ofertës: 19.04.2022.

Ankesa nuk është e përsëritur.

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

Të nderuar AK-ja me dt. 22.03.2022 ka publikuar tenderin me titull “Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale”.

AK-ja në FDT tek neni 9.1&9.2 ka përcaktuar kërkesën si në vijim “Operatori ekonomik duhet të dëshmoj regjistrimin e produktit nga AKPPM - Autorizimi për Marketing ne Kosove, me dozën e produkteve të kërkuar.”, ndërsa si dëshmi dokumentare ka kërkuar “Autorizimi për Marketing nga AKPPM, me dozën e produktit të kërkuar”.

Në lidhje me kërkesën e lartcekur, ne me kërkesë për sqarime të dt.26.03.2022 kemi kërkuar nga AK-ja që të na sqaroj si më poshtë:

Në lidhje me heqjen e kërkeses nga FDT për aplikim të UA 02/2014, ju lutem të sqaroni si më poshtë.

1. Arsyet për ndryshimet në mes të dosjes për tenderit me numër të prokurimit 206-20-8397-1-1-1 të datës 12.12.2020 "Furnizimi me Insulina Analoge nga Lista Esenciale" ku është përfshirë UA 02/2014 dhe dosjës së këtij tenderi me numër prokurimi 206-22-2211-1-1-1 "Furnizimi me Insulina Analoge nga Lista Esenciale" të datës 22.03.2022, ku nuk është përfshirë UA 02/2014, duke marrë parasysh se tenderi është për të njëjtat produkte medicinale. Ju lutemi të sqaroni arsyen e mospërfshirjes së UA 02/2014 në dosjen e tenderit 206-22-2211-1-1-1?
2. Në lidhje me zbatimin e Ligjit Nr. 04/L-190 neni 16 paragrafi 11 për Produkte dhe Pajisje Medicinale dhe Udhëzimit Administrativ 02/2014 për thjeshtësimin e procedurave për regjistrimin dhe Importin e Produkteve Medicinale të cilat nuk kanë paralele të regjistruara në Republikën e Kosovës, a ka pësuar ndryshime Ligji Nr. 04/L-190 dhe UA 02/2014 në mënyrë të tillë që mundëson përjashtimin e aplikimit të UA 02/2014 në mes të dy tenderëve, për të njëjtat produkte medicinale nga i njëjti Autoritet Kontraktues?
3. Në Gazetën Zyrtare të Republikës së Kosovës Ligji Nr.04/L-190 dhe UA 02/2014 janë në fuqi që nga viti 2014, pa asnjë ndryshim. Në lidhje me këtë, ju lutem të sqaroni dallimet në interpretim të Ligjit dhe UA nga Ministria e Shëndetësisë si Autoritet Kontraktues në mes të dy tenderëve për "Furnizimi me Insulina Analoge nga Lista Esenciale" dhe bazën ligjore ku jeni thirrur për të ndryshuar interpretimin e Ligjit dhe aplikimin e UA 02/2014 për këtë tender?
4. Mëqenëse, as Ligji Nr. 04/L-190 dhe as UA 02/2014 nuk janë ndryshuar apo shfuqizuar zyrtarisht, përse Autoriteti Kontraktues (Ministria e Shëndetësisë) e ka konsideruar UA 02/2014 si të vlefshëm në tenderin me numër të prokurimit 206-20-8397-1-1-1 ndërsa e ka përjashtuar në tenderin me numër të prokurimit 206-22-2211-1-1-1? Ju lutem të sqaroni arsyet dhe bazën ligjore mbi të cilën Autoriteti Kontraktues ka vendosur për të ndryshuar qëndrimin sa i përket aplikimit të UA 02/2014?

Ndërsa AK-ja me dt. 29.03.2022 na ka kthyer përgjigje në sqarime (bashkangjitur keni kërkesën për sqarime shtesë dhe përgjigjen e AK-së), si në vijim, citojmë:

"1. Ligji ka paraparë se produktet të cilat janë pa Autorizim të Marketingut mund të importohen vetëm nëse i përkasin Nenit 16 par. 5 dhe për rastet kur një produkt nuk ka Autorizim të Marketingut për raste individuale dhe në sasi të arsyeshme mund të aplikohet dispozitat e Nenit 12, par. 10 dhe 11.

2. Ligji është konkret në rastin e produkteve pa Autorizim të Marketingut dhe të njëjtën e lejon vetëm për: "Personat fizik kanë të drejtë të importojnë sasi të arsyeshme të produkteve medicinale për një tretman, të nevojshme për përdorimin e tyre personal të dëshmuar me raportin mjekësor apo recetën nga mjeku dhe diagnozën e përcaktuar nga një qendër mjekësore në rastet kur këto produkte nuk kanë Autorizim Marketingu të lëshuar nga AKPPM, apo kanë Autorizim Marketingu të lëshuar nga AKPPM por nuk kanë licencë importi të lëshuar nga AKPPM brenda një (1) viti. 11. Importi për personat fizik do të bëhet edhe nga qarkulluesit e licencuar farmaceutik me shumicë derisa Autorizimi i Importit është dhënë në emrin e personit fizik i cili para marrjes së produktit medicinal merr edhe këshillat profesionale për përdorimin e tij."

3. Pra nga leximi i dispozitave të Nenit 12 është e qartë se dy kushte duhet plotësuar që një produkt pa Autorizim të Marketingut të mund të importohen dhe më pas plasohen në tregun e Kosovës a) Personi fizik me dëshmi të recetës mjekësore ta importoj atë për nevoja personale dhe b) Sasia e importit të jetë e arsyeshme. Për nevojat e personit fizik importi mund të bëhet edhe nga kompania e cila bënë qarkullimin me shumicë të barnave, me kusht

që autorizimi i importit të jetë dhënë në emër të personit fizik i cili para marrjes së produktit medicinal merr edhe këshillat profesionale për përdorimin e tij.

4. Është e vërtetë se vet Ligji i ka dhënë Ministrisë së Shëndetësisë të drejtën që të nxjerr rregulla/akte nënligjore për të thjeshtëzuar regjistrimin dhe importin e produkteve dhe pajisjeve medicinale që nuk kanë paralele të autorizuar në Republikën e Kosovës. Por aty po ashtu thuhet se kjo duhet të bëhet në pajtim me këtë ligj.

5. Në të vetmin rast kur Ligji ka lejuar shprehimisht importimin e produkteve medicinale pa Autorizim të Marketingut është neni 16 par. 5 në të cilin përjashtohen këto produkte nga kërkesa për të pasur Autorizim të Marketingut:

- 1) Preparati magjstral dhe preparati galen;
- 2) Produkti medicinal bonjak;
- 3) Preparati radiofarmaceutik i përgatitur në kohën e përdorimit nga ana e personit apo nga një ekip i autorizuar në mënyrë ligjore që të përdorë këto produkte medicinale në një institucion të miratuar të kujdesit shëndetësor ekskluzivisht në gjeneratorë të autorizuar radionukleid, komplete të radionukleideve apo prekursorë të radionukleideve, në pajtueshmëri me instruksionet e prodhuesve;
- 4) Produkti medicinal i përdorur në një hulumtim të autorizuar klinik;
- 5) Produkti medicinal i destinuar për trajtim si vazhdim i procesit të trajtimit të filluar jashtë vendit;
- 6) Produkti shtesë i ushqimit, multivitamini, minerali dhe oligominerali, substancat herbale, preparatet herbale do të definohet nga AKPPM;
- 7) Gjysmë produkti që do të përpunohet më tutje nga Poseduesi i Autorizimit për Prodhim; 5.8. produkti medicinal që do të përdoret në hulumtim dhe zhvillim;
- 8) Gjaku i pastër, plazma apo gelizat e gjakut me origjinë të njeriut, me përjashtim të plazmës e cila është përgatitur me metodë prodhuese; 5.10. mostra që dorëzohet gjatë aplikimit për Autorizim të Marketingut. Ndërsa e ka cekur se mbetet në fuqi kriteri i vendosur në dosje të tenderit” mbarim citati

Me kete pergjegje Autoriteti Kontraktues pervec se pershkruan fjalë për fjalë Nene nga Ligji të cilat nuk sqarojnë asgjë, qëllimisht nuk përgjigjen drejtpërdrejt në pyetjet e ngritura, dhe tentojnë të përligjin veprimin diskriminues duke e anashkaluar UA 02/2014 në kuadër të Nenit 16, paragrafit 11 të Ligjit Nr. 04/L-190, por thirren në paragrafe jorelevante për kërkesat tona për sqarim gjegjesisht pershkruajnë Nenin 12, paragrafet 9, 10, dhe 11, dhe paragrafin 5 të nenit 16, të cilat nuk kanë asnjë lidhje me UA 02/2014, dhe kërkesat tona që I kemi drejtuar AK për sqarim.

Sqarimi i lartcekur si është formuluar nga AK-ja, është favorizues për kompani të caktuara dhe njëkohësisht diskriminuese për kompani tjera sepse nuk e ka përfshirë në këtë sqarim edhe Nenin 16, paragrafi 11 i cili plotësohet me akt nënligjor (UA 02/2014) dhe rregullon thjeshtesimin e procedurave për regjistrim dhe import të produkteve medicinale të cilat nuk kanë paralele të regjistruar në Republikën e Kosovës.

Mundësinë e ofertimit, përdorimit/aplikimit të UA 02-2014 e ka paraparë dhe e përcaktuar çdo herë AK-Ministria e Shëndetësisë dhe gjithashtu edhe SHSKUK-ja kur janë shpallur tender për furnizim me insulina dhe produkte tjera farmaceutike të natyrës së njëjtë. Rasti konkret ashtu siç e kemi përmendur edhe në kërkesën për sqarime dhe në kërkesën për rishqyrtim është aktiviteti i prokurimit me titull “Furnizim me Insulina Analoge nga Lista

Esenciale" me nr. Prokurimi 206-20-8397-1-1-1 të dates 12.12.2020 të iniciuar nga vet AK-ja Ministria e Shëndetësisë, ku kërkesën e kishte specifikuar si në vijim *"Kërkohej regjistrimi i barit - autorizimi për marketing nga AKPPM, me specifikimin e kërkuar të produktit. Ne rast se nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë, vlen UA 02 2014. Për thjeshtimin e procedurave për regjistrimin dhe importin e produkteve medicinale të cilat nuk kanë paralele të regjistruara në Republikën e Kosovës"*. Ndërsa dëshmi e kërkuar dokumentare ka qenë e formuluar si në vijim *"Autorizimi për Marketing në Kosovë, me specifikimin e kërkuar të produktit. Ne rast se nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë vlen UA 02 2014 dhe për dëshmi - Kopja e Certifikatës së Autorizim Marketingut në një vend të BE (si dëshmi se produkti qarkullon në BE)*.

Ne, edhe në kërkesën për sqarime shtesë dhe pyetje sqaruese e kemi cekur shumë qartë rëndësinë e UA 02/2014, ku e kemi cekur se tek Neni 3, paragrafi 2.5 i UA 02/2014 ceket se "baza për vendimmarrje në përputhje me këtë udhëzim Administrativ do të jetë lista e produkteve të regjistruara në AKPPM, në bazë të nivelit 5 të kodit ATC.

Kurse në lidhje me nivelin 5 të Kodit ATC, në letërkëmbimin (e keni të bashkangjitur), të cilën e kemi siguruar pas kërkesës për qasje në dokumente zyrtare, në lidhje me dosjen e tenderit me nr. prok: 206-20-8397-1-1-1 të dt.12.12.2020, të zhvilluar në mes të zyrtarit të prokurimit të Ministrisë së Shëndetësisë, dhe zyrtares për import-Departamenti i licencimit pranë AKPPM-së. Pyetja ishte: A lejohet importi i produktit me ATC code A10AB04 dhe A10AD04 në bazë të UA 02/2014, ndërsa përgjigja ishte: citojmë "Lejohet importi i produktit me ATC code A10AB04 dhe A10AD04 në bazë të UA 02/2014, pasi që ndryshon niveli i fundit i kodit ATC me produktet që janë të regjistruara.

Duke pasur parasysh këtë sqarim dhe këtë përgjigje, rezulton se AK-ja me vetëdije është orientuar për të kufizuar konkurrencën dhe për të favorizuar operator ekonomik të caktuar, prandaj kërkojmë nga ju si OSHP me mirësjellje që ta detyroni AK-në që ta ketë parasysh këtë sqarim dhe këtë përgjigje, dhe të detyroni të njëjtën ta ndryshoj dosjen e tenderit dhe ta përcaktoj lejin e ofertimit edhe sipas UA 02/2014 me qëllim të hapjes së konkurrencës dhe respektimit të gjitha dispozitave ligjore në fuqi dhe me qëllim të respektimit edhe të përgjigjes-sqarimet të lartpërmendura edhe të respektimit të nenit 7 të LPP-së, që të trajtohen në mënyrë të barabartë të gjithë ofertuesit dhe të mos ketë diskriminim.

Nëse vendoset dhe përcaktohet në dosje të tenderit edhe përcaktimi se mund të ofertohej edhe sipas UA 02/2014 do të përmbushej edhe qëllimi i LPP-së që parashihet në nenin 1 të këtij ligji, e po ashtu do të vinte në shprehje edhe shfrytëzimi dhe përdorimi i nenit 6 të LPP-së ekonomikiteti dhe do të vinte në shprehje kursimi i buxhetit të shtetit, e sidomos kursimi në këtë kohë pandemie dhe me këto çrregullime të shumta do të ishte jashtëzakonisht i mirëseardhur dhe i rëndësishëm tej mase për buxhetin e shtetit dhe qytetarët e Republikës së Kosovës.

Pra AK-ja në aktivitete të njëjta, po përdor standarde të dyfishta ku në njërin aktivitet lejon përdorimin e UA 02/2014, ndërsa tani nuk e lejon, duke nxjerr konstatime të pa bazuara dhe drejtpërdrejtë favorizuese dhe diskriminuese për kompani të caktuara.

Andaj duke u bazuar në këtë fakt, shihet qartë se si AK-ja me kërkesën e lartcekur ka kufizuar konkurrencën dhe njëkohësisht ka favorizuar OE të caktuar të cilët posedojnë Autorizimin për Marketing në Kosovë.

Me kërkesën e lartcekur, duke mos respektuar ligjin në tërësi për produkte dhe pajisje medicinale dhe UA 02/2014, mundësia e dëmtimit të buxhetit është shumë e madhe, pasi që OE i cili e posedon autorizim marketingun mund të ofertojë me çmime shumë më të larta kur dihet se kriteret i janë përshtatur vetëm atij (një) operatori ekonomik.

Andaj, kërkojmë nga ju që të detyroni AK të lejojë përdorimin dhe aplikimin e UA 02-2014 Për thjeshtimin e procedurave për regjistrimin dhe importin e produkteve medicinale të cilat nuk kanë paralele të regjistruara në Republikën e Kosovës, me qëllim të hapjes së konkurrencës dhe me këtë rast mundësia e ruajtjes së buxhetit të shtetit do të ishte shumë e madhe.

Sa i përket sqarimit shtesë nga Opinioni Ligjor ku është cekur se *"Të gjitha barnat të cilat plasohen në tregun kosovar duhet të kenë Autorizim të Marketingut (nëse nuk i nënshtrohen një nga përjashtimet ligjore I), andaj kriteri i dosjes së tenderit në parim është në funksion të zbatimit të Ligjit për Produkte dhe Pajisje Medicinale"*, ju sqarojmë se ky arsyetim nuk qëndron sepse edhe UA 02 /2014 është në harmoni me Ligjet në fuqi dhe normalisht që duhet të zbatohet edhe nga institucioni i Ministrisë së Shëndetësisë, e edhe nga çdo institucion tjetër në Republikën e Kosovës. Për më tepër është shumë e rëndësishme që produktet të cilat duhet të furnizohen të kenë të drejtë qarkullimi në Bashkimin Evropian, sepse përderisa një produkt lejohet të qarkullojë në BE atëherë kuptohet që ai produkt i ka kaluar të gjitha filtrat e kontrollit të cilësisë dhe kualitetit, e kuptohet edhe filtrat ligjor për qarkullim në BE, prandaj edhe arsyetimi/sqarimi nga opinioni ligjor i AK-së është i pabazuar, abstrakt, jo profesional dhe joligjor.

Sa i përket pretendimit të AK-së ku e ka cekur se kriteri i dosjes së tenderit në parim është në funksion të Ligjit për produkte dhe pajisje medicinale, për neve është e paqartë se çka ka nënkuptuar AK-ja me fjalën parim, ndërsa e njëjta duhet ta dije se kriteri i dosjes së tenderit duhet të jetë në harmoni me dispozitat e ligjeve në fuqi e jo me parimet që ju i keni cekur.

Sa i përket arsyetimit të AK-së, ku i ka cekur dispozitat e nenit 12 dhe 16 të Ligjit për produkte dhe pajisje medicinale, ju sqarojmë se pikërisht është e kundërta e asaj që AK-ja i është referuar, sepse në Kosovë lejohet importi dhe qarkullimi i produkteve farmaceutike edhe pa autorizim marketing, e këtë e parasheh UA 02/2014.

Prandaj, AK-ja në përgjigjen e saj, më shumë ka përshkruar dispozita të ligjeve dhe udhëzimeve se sa ka sqaruar diçka konkretisht.

Sa i përket arsyetimit të AK-së tek përgjigjja që na ka kthyer e njëjta e ka cekur se *"4.Në anën tjetër Udhëzimi Administrativ për Thjeshtësimin e për Regjistrimin dhe Importin e Produkteve Medicinale të Cilat nuk Kanë Paralele të Regjistruara në Republikën e Kosovës tek Neni 3 [Autoriteti kompetent dhe përgjegjësitë] parasheh: "1. Bazuar në paragrafin 11 të nenit 16 të Ligjit, Nr. 04/L-190, autoriteti kompetent për implementimin e këtij Udhëzimi Administrativ është Ministria e Shëndetësisë përmes Agjencionit Kosovar për Produkte Medicinale, përkatësisht Departamentit të Licencimit. 2. Përgjegjësitë e Autoritetit kompetent në lidhje me këtë Udhëzim Administrativ janë: 2.1. Të pranojë dhe shqyrtojë aplikacionin dhe dokumentacionin përkatës të dorëzuar në bazë të Nenit 5 të këtij Udhëzimi Administrativ. 2.2. Të sigurojë se aplikimi dhe dokumentacioni i dorëzuar, janë në përputhje me këtë Udhëzim Administrativ. 2.3. Të lëshojë lejen për import në pajtim me dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ. 2.4. Të bëjë regjistrimin e këtyre produkteve në databazën e*

departamentit të licencimit 2.5. Baza për vendimmarrje në përputhje me këtë Udhëzim Administrativ do të jetë Lista e produkteve të regjistruara në AKPPM, në bazë të nivelit 5 të kodit ATC dhe formës farmaceutike. 2.6. Çdo produkt medicinal që importohet në bazë të këtij UA e humb të drejtën e importit me rastin kur i njëjti produkt medicinal e fiton të drejtën e autorizimit për marketing pranë AKPPM-së."

AK-ja, tek pika katër e përgjigjes ka bërë përshkrimin e dispozitave të Udhëzimit Administrativ për Thjeshtësimin e për Regjistrimin dhe Importin e Produkteve Medicinale të Cilat nuk Kanë Paralele të Regjistruara në Republikën e Kosovës, mirëpo AK-ja nuk e ka marr për bazë paragrafin 11 të nenit 16 të Ligjit, Nr. 04/L-190, ku shkruan qartë se autoriteti kompetent për implementimin e këtij Udhëzimi Administrativ është Ministria e Shëndetësisë përmes Agjensionit Kosovar për Produkte Medicinale, përkatësisht Departamentit të Licencimit, i cili departament siç e cekëm më lartë e kanë konfirmuar se produktet që ne kemi ofertuar në të kaluarën dhe me të cilët mund të ofertojmë tani, janë pa paralele dhe mund të zbatohet UA 02/2014.

Ne, edhe në periudhën e kaluar e edhe tani, në vazhdimësi kemi importuar produktet në fjalë dhe produkte tjera që nuk kanë paralele në Kosovë (gjeni të bashkangjitur vetëm disa nga licencat për import për produktet pa paralele, të lëshuara nga departamenti i licencimit pranë AKPPM), mirëpo që AK-ja nuk po i merr parasysh dëshmitë tona të lëshuara nga po ky departament dhe me këtë rast po bien ndesh dhe ne kundërshtim me vetveten dhe përpjekjet e tyre për të arsyetuar veprimin e vet AK-së, duke anashkaluar ligjin si tërësi.

AK-ja në mënyrë të njëanshme tek konkluzioni, në arsyetimin e saj i është referuar vetëm paragrafit 5 të nenit 16 të Ligjit Nr.04/L-190 për produkte dhe pajisje medicinale, mirëpo nuk i është referuar asnjëherë paragrafit 11 të nenit 16 të po këtij Ligji, i cili parasheh dhe rregullon thjeshtësimin e procedurave për regjistrimin dhe importin e produkteve dhe pajisjeve medicinale që nuk kanë paralele të autorizuar në Republikën e Kosovës, i cili paragraf plotësohet me aktin nënligjor siç është UA 02/2014.

AK-ja, tek përgjigja e dhënë me rastin e kërkesës tonë për sqarime, e ka përmendur se vetëm në dy raste lejohet të importohen produkte medicinale dhe atë:

1. Kur produkti ka autorizim marketing
2. Dhe Personat fizik kanë të drejtë të importojnë sasi të arsyeshme të produkteve medicinale për një tretman të nevojshme për përdorimin e tyre personal të dëshmuar me raport mjekësor ose recetë nga mjeku (neni 12 paragrafi 10 dhe 11).

Ju sqarojmë se edhe në këtë rast AK-ja ka vazhduar përsëri njëjtë duke bërë interpretime të ligjit në mënyrë selektive duke zgjedhur dispozita të selektuara të cilat AK-së i kanë konvencuar duke bërë shkelje të rënda të ligjeve në fuqi, sepse ligji lejon në tri raste importimin e produkteve medicinale (ndërsa AK-ja i ka cekur vetëm dy raste) dhe atë si në vijim:

1. Kur produkti ka autorizim marketing e cila rregullohet me Ligjin 04/L-190, Neni 16, paragrafi 1 e që plotësohet me aktin nënligjor UA 01/2015.
2. Kur produkti medicinal nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë e cila rregullohet me Ligjin 04/L-190, Neni 16, paragrafi 11 e që plotësohet me aktin nënligjor UA 02/2014.
3. Personat fizik kanë të drejtë të importojnë sasi të arsyeshme të produkteve medicinale për një tretman të nevojshme për përdorimin e tyre personal të dëshmuar me raport mjekësor ose recetë nga mjeku (neni 12 paragrafi 10 dhe 11).

Duke pasur parasysh sqarimet e faktuara më lartë, kuptohet qartë përpjekja për interpretim të njëanshëm të dispozitave ligjore dhe me këtë fakt kuptohet se ne vetëm kemi kërkuar që të zbatohen dispozitat e ligjit në tërësi dhe të përcaktohen kërkesat duke marr parasysh edhe UA 02/2014 i cili është në harmoni të plotë me ligjin në fuqi për produkte dhe pajisje medicinale.

Andaj për të hapur konkurrencën dhe për të ruajtur buxhetin e shtetit, duhet lejuar mundësinë e përdorimit të UA 02-2014 Për thjeshtimin e procedurave për regjistrimin dhe importin e produkteve medicinale të cilat nuk kanë paralele të regjistruara në Republikën e Kosovës, edhe në këtë aktivitet të prokurimit.

Ne me dt.05.04.2022 kemi pranuar nga ana e AK-së, vendimin për refuzimin e kërkesës tonë për rishqyrtim, ku AK-ja edhe në këtë rast përsëri me të njëjtat arsye, të cilat janë të pa baza, e ka refuzuar kërkesën tonë për rishqyrtim.

AK-ja në vendimin për refuzimin e kërkesës tonë për rishqyrtim e ka cekur se në lidhje me çështjen e autorizim marketingut për insulina në MSH është mbajtur një takim konsultimi me të gjitha palët (duke përfshirë Znj. Nadire Lleshi-Udhëheqëse e Divizionit të regjistrimit të Autorizim Marketingut) dhe se konkluzionet e profesionistëve sipas AK-së ishin "Për furnizim me insulina kërkohet Autorizim Marketingu, për shkak se Ligji mbizotëron ndaj UA, për shkak të rëndësisë së produkteve, përgjegjësisë që ka bartësi i autorizim marketingut në rast se haset në telashe me një produkt.

Për insulinat e tenderuara nga MSh kemi të regjistruara aktualisht dhe për dëshmi mund ti referohemi Listës së produkteve me AM e cila përditësohet në baza javore".

Sa i përket konstatimit të Autoritetit Kontraktues se për furnizim me insulina kërkohet Autorizim Marketingu, për shkak se Ligji mbizotëron ndaj UA, Autoriteti Kontraktues duhet të sqaroj se në cilat nene të UA 02-2014 është në kundërshtim me ligjin, dhe nëse është në kundërshtim me ligjin për çfarë arsye Ministria e Shëndetësisë, në këtë rast edhe Autoritet Kontraktues nuk ka ndërmarrë asnjë veprim që nga viti 2014 për ta ndryshuar UA, me qëllim të eliminimit të kundërshtimeve? E kundërta është e vertetë, UA 02/2014 e plotëson Ligjin Nr-04 / L-190 me qëllim të thjeshtësimit të procedurave për import dhe regjistrim të produkteve pa paralele në Republikën e Kosovës duke u mbështetur në nenin 16, paragrafi 11. Rrjedhimisht, UA 02/2014 është nxjerrë në pajtim të plotë me Ligjin Nr. 04 / L-190 për të plotësuar këtë ligjë, dhe meqenëse nuk është në kundërshtim me ligjin, argumenti i Autoritetit Kontraktues se Ligji mbizotëron UA nuk qëndron.

Arsyetimi i lartcekur i AK-së, ku e kanë cekur se kinse është mbajtur takimi me profesionistë të fushës, është i pa bazuar, për faktin se takimi nuk është mbajtur me profesionistë të fushës përkatëse, sepse personat me të cilët është mbajtur takimi nuk kanë qenë persona kompetent pasi që Znj.Nadire Lleshi nuk është zyrtare për Licencim, mirëpo zyrtare për Regjistrim në departamentin e Autorizim marketingut. Andaj AK-ja nuk mund dhe nuk është dashur të bazohet në konkluzionet e tyre, sepse të njëjtit nuk janë përgjegjes për Departamentin e Licencimit të cilët kete qeshtje e kanë sqaruar shume qarte me pergjigjet drejtuar AK.

Ky pretendim i yni vërtetohet shumë qartë, kur merret parasysh fakti se Agjensionin Kosovar për Produkte Medicinale, përkatësisht Departamenti i Licencimit, e ka konfirmuar se produktet që ne kemi ofertuar në të kaluarën dhe me të cilët mund të ofertojmë tani, janë pa paralele dhe mund të zbatohet UA 02/2014. Pra në këtë rast është konfirmuar nga

departamenti kompetent pra ai i Licencimit dhe jo Departamenti i Autorizim Marketingut, andaj edhe konkluzionet që AK-ja i ka cekur në vendimin për refuzim të kërkesës për rishqyrtim janë të paqëndrueshme, pasi që janë nxjerr nga persona dhe departamenti jo kompetent.

Autoriteti kontraktues në vendimin për refuzimin e kërkesës për rishqyrtim e ka bashkangjitur si përgjigje për refuzim mendimin e kinse profesionistëve të AK-MSH për të cilët siç e cekëm nuk janë kompetent të kësaj fushe ku të njëjtit e kanë cekur se:

Mendimi i profesionistëve të AK-MSH-se është se: Në momentin kur një artikull regjistrohet në AKPPM, pajiset me certifikatën e autorizim marketingut 5 vjeçare dhe ka të drejt importi prej 5 viteve duke e mbuluar tregun e Kosovës si produkt i regjistruar. Nëse operatori ekonomik që e ka marr certifikatën e autorizim marketingut nuk ofron produkt në treg për furnizim dhe ka ankesa nga tregu që nuk ka produkt në treg, atëherë ekziston UA 02/2014 dhe në bazë të këtij UA i pezullohet e drejta e OE që ka AM dhe i lejohet një operatori tjetër që të aplikoj për furnizim pa paralele dhe e ka mundësin e importimit deri sa operatori ekonomik i cili ka AM nuk bene furnizime. Por në momentin që operatori ekonomik qe ka autorizim marketing arrin te siguroj furnizimin dhe dëshiron te importoj, me vendim te Kryeshefit te AKPPM-së i ndalohet e drejta e importit operatorit ekonomik pa paralele dhe i mundësohet e drejta e importit operatorit ekonomik qe ka autorizim marketing.

Furnizimi me AM është me stabil, me i sigurtë, janë produkte të kontrolluara, dosja është e kontrolluar dhe furnizimi i planifikuar.

Në lidhje me këtë koment, ju sqarojmë se produkti me të cilin ne mendojmë të ofertojmë nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë, e ky fakt është konfirmuar nga zyra e licencimit pranë AKPPM (znj. Fikrie Hoti), prandaj ky koment nuk ka të bëjë fare dhe nuk përkon me kërkesën tonë për ndryshim të kërkesave të dosjes së tenderit.

Pra nga faktet e lartcekura kuptohet qartë se në këtë aktivitet të prokurimit duhet lejuar mundësinë e përdorimit të UA 02-2014 **Për thjeshtimin e procedurave për regjistrimin dhe importin e produkteve medicinale te cilat nuk kanë paralele te regjistruara ne Republikën e Kosovës**, sepse pikërisht ky UA është nxjerr në harmoni me nenin 16 paragrafi 11 të Ligjit Nr.04/L-190 për produkte dhe pajisje medicinale (**Bashkangjitur keni Ligjin Nr.04/L-190 për produkte dhe pajisje medicinale dhe UA 02/2014**)

AK-ja me çdo kusht po mundohet që të na pamundësojë ofertimin neve si kompani edhe pse kemi importuar disa here duke u paisur me Licence Importi per produkte pa paralele bazuar ne UA 02/2014 leshuar nga AKPPM e gjithashtu kemi edhe disa kontrata aktive me Institucione Shendetesore Publike per produkte pa Marketing Autorizim e qe nuk kane paralele ne Republiken e Kosoves. (gjeni të bashkangjitur **Licencat e Importit per produkte medicinale pa paralele sipas UA 02/2014 dhe disa kontrata të nënshkruar me institucione publike për produkte pa paralele**).

Argument qe e verteton se UA 02/2014 eshte ne fuqi, eshte edhe Licenca e Importit per produkte pa paralele qe jemi paisur para dy dite me date 13.04.2022 te cilen mund ta gjeni te bashkangjitur.

AK-ja në vendimin për refuzim të kërkesës për rishqyrtim në vazhdim ka theksuar se: Duke marre parasysh pjesëmarrjen e juaj edhe ne tenderin e kaluar me numër prokurimi 206/20/8397/1-1-1 qe gjendet i bllokuar ne OSHP qe nga data 11.05.2021, ju inkurajojmë qe ta beni regjistrimin e produkteve dhe ne tenderët e ardhshëm te merrni pjesë ne tenderim si i barabartë me operatorët e tjerë.

Edhe në këtë rast AK-ja po e tregon qartë se në këtë aktivitet të prokurimit, po kufizohet konkurrenca pasi që ashtu siç e ka specifikuar kërkesën e dosjes së tenderit po favorizohet OE i caktuar i cili e posedon autorizim marketingun, ndërsa në rast se nuk ndryshohet kërkesa dhe nuk lejohet ofertimi sipas UA 02/2014, atëherë direkt kufizohet konkurrenca e lirë pasi që nuk mund të ofertojnë OE të tjerë, produkti i të cilëve nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë dhe që e kanë licencën e importit, siç është rasti me kompaninë tonë.

Vlen të ceket fakti se në lidhje me aktivitetin e lartcekur nga AK-ja, është nxjerr një vendim nga ana e panelit shqyrtues të OSHP-së, vendimi me nr.240/21 i dt.25.03.2021, me të cilin vendim është aprovuar pjesërisht ankesa jonë dhe është anuluar njoftimi për dhënie të kontratës dhe lenda është kthyer ne Rivlersim, ku fitues ka qenë një OE i cili e posedonte autorizim marketingun, ndërsa ne ishim eliminuar pa të drejtë me arsyetimin se nuk e kemi ofruar autorizim marketingun nga AKPPM. Sa për sqarim në këtë aktivitet të prokurimit për të cilin është nxjerr vendimi nr.240/21 i dt.25.03.2021 është lejuar ofertimi edhe sipas UA 02/2014, e ku ne kemi ofertuar me çmim rreth 400 mijë euro më lirë se sa OE i rekomanduar për kontratë.

Ndërsa paneli shqyrtues i OSHP-së, e ka vërtetuar të kundërtën e asaj që e kishte cekur AK-ja, ku OSHP-ja i ka përmendur komunikimet në mes të zyrtarit të prokurimit të MSH-së z. Besim Bajraktarit dhe zyrtares së importit në AKPPM znj. Fikrije Hoti e cila në komunikime e ka konfirmuar faktin se *"Ju lejohet importi i produktit me ATC code A10ABO4 dhe A10ADO4 në bazë të UA 02/2014 pasi që ndryshon niveli i fundit i kodit ATC me produktet që janë të regjistruara"*. **Bashkangjitur keni komunikimin zyrtar.**

Prandaj duke pasur parasysh edhe këtë vendim të OSHP-së, kuptohet që ne kemi të drejtë në kërkesat tona përkitazi me ndryshimin e dosjes së tenderit dhe hapjes së konkurrencës sepse edhe në vendimin e lartpërmendur të OSHP-së i është kushtuar rëndësi shumë të madhe nenit 6 të LPP-së ekonomiciteti dhe efikasiteti, pra kursimit të buxhetit të shtetit gjatë zhvillimit të procedurave të prokurimit, pasi që ne ishim shumë më të lirë se sa OE i rekomanduar për kontratë (Rreth 400 mijë euro).

Autoriteti kontraktues në aktivitet të prokurimit për furnizime të njëjta po përdor standarde dhe kërkesa të ndryshme, vetëm për të favorizuar një OE të caktuar, pavarësisht mundësisë së dëmtimit të buxhetit të shtetit.

Pra AK-ja, në aktivitetin e kaluar e kishte lejuar mundësinë e ofertimit edhe sipas UA 02/2014, mirëpo kur e kishte kuptuar nga vendimi i OSHP-së se nuk mund të na eliminonte nga konkurrenca pikërisht duke pasur parasysh UA 02/2014, tani e ka ndryshuar dosjen e tenderit dhe kërkesat e saj, duke e larguar nga dosja e tenderit mundësinë e ofertimit edhe sipas UA 02/2014.

Sa i përket pretendimit të AK-së ku e ka cekur se:

Furnizimi me AM është me stabil, me i sigurtë, janë produkte të kontrolluara, dosja është e kontrolluar dhe furnizimi i planifikuar.

Ky konstatim i AK është edhe një tentim tjetër për të arsyetuar shkeljet e Ligjit për Produkte dhe Paisje Medicinale sepse çdo profesionist i fushës e ka të qartë se për të fituar të drejtën e importit të produktit medicinal që aprovohet nga autoriteti përgjegjës në këtë rast AKPPM, si produktet me Autorizim Marketing ashtu edhe produktet pa paralele për të deshmuar cilësinë dhe kualitetin duhet të kenë patjetër Certifikatën e Analizës të secilës seri që aplikohet për import duke përfshirë analizat laboratorike, përmbajtjen, afatin e skadencës etj.

Ju sqarojmë se edhe produkti jonë është i sigurt dhe i kontrolluar e stabil, sepse i njëjti produkt i është nënshkruar kontrolleve më të larta të cilësisë dhe ka të drejtë qarkullimi në Bashkimin Evropian, prandaj përderisa një produkt lejohet të qarkullojë në BE atëherë kuptohet që ai produkt i ka kaluar të gjitha filtrat e kontrollit të cilësisë dhe kualitetit, e kuptohet edhe filtrat ligjor për qarkullim në BE, prandaj edhe pretendimi i AK-së është i pabazuar, jo profesional dhe joligjor, sepse për tu importuar një produkt duhet të plotësojë kriteret për leje importi nga ana e AKPPM-së të cilat janë të përcaktuara saktë me legjislacionin në fuqi.

Në vendimin për refuzim të kërkesës për rishqyrtim, AK-ja ndër të tjera ka konstatuar si në vijim:

AK-MSh është në pajtim me nenin 7 të LPP-së, duke mos lejuar diskriminimin e OE të cilët i kanë produktet e regjistruara me AM kundrejt produkteve të pa regjistruara, pasi që sipas Ligjit NR. 04/L -190 nuk mund të jene te barabartë produktet me AM me produktet pa AM".

Sa i përket këtij konstatimi, ju sqarojmë se ky konstatim është shumë jo profesional, madje tendencioz sepse me Ligjin NR. 04/L -190 për produkte dhe pajisje medicinale askund nuk thuhet që nuk mund të jene te barabartë produktet me AM me produktet pa AM, por ky konstatim është edhe një shtrembërim i Ligjit dhe përpjekje për të mbuluar dhe kamufluar veprimet e tyre zyrtarët e Ministrisë së Shëndetësisë. Ligji NR. 04/L -190 për produkte dhe pajisje medicinale saktë i ka përcaktuar kushtet dhe kriteret për import të produkteve dhe pajisjeve medicinale dhe nuk ka asnjë hapësirë interpretimi, ashtu siç veprojnë zyrtarët e ministrisë së Shëndetësisë, ku interpretimet i bëjnë në mënyrë selektive duke ia përshtatur qëllimeve të tyre për të favorizuar kompaninë e caktuar, e që ky veprim bie ndesh dhe është në kundërshtim të plotë me nenin 7 të LPP-së, sepse hapur po favorizohet një kompani e caktuar, ndërsa po diskriminohen kompani të tjera potenciale për të fituar këtë kontratë dhe natyrisht me çmim më të ulët.

Duke u bazuar në të gjitha dëshmitë dhe kundërshtimet tona që u cekën më lartë rezulton se autoriteti kontraktues nuk e ka përpiluar dosjen e tenderit në harmoni me nenin 27 të LPP-së dhe njëkohësisht nuk e ka pasur parasysh as nenin 18.9 të RRUOPP ku shkruan qartë që *"Dosja e tenderit do të përgatitet në mënyrë që nuk: Kufizon konkurrencën në mesin e OE, ose Diskriminon kundër ose vepron në favor të një ose më shumë OE-ve.*

Kurse AK-ja, me kërkesat që i cekëm më lartë dhe me përshkrimet që u cekën në këtë kërkesë për rishqyrtim, e ka kufizuar konkurrencën në mesin e operatorëve ekonomik dhe ka përcaktuar kritere kufizuese/favorizuese.

Me kriteret, kërkesat dhe përshkrimet që AK-ja i ka përcaktuar, ka vepruar edhe në kundërshtim me nenin 26.4 të RRUOPP sepse aty ceket qartë që *"Gjatë përcaktimit të kërkesave minimale për kualifikim, AK do të kushtoj rëndësi të veçantë zhvillimit të OE dhe do të formuloj kërkesat minimale të kualifikimit në mënyrë që nuk përjashton OE të themeluar rishtazi të cilët posedojnë aftësi të arsyeshme dhe të mjaftueshme ekonomike, financiare dhe/ose teknike.*

Pra me këto kërkesa dhe dëshmi të kërkuara mundësia është shumë e madhe dhe pothuajse e pashmangshme e dëmtimit të buxhetit (të cenohet neni 6), sepse kompania e caktuar (favorizuese) mund të ofertojë me çmime shumë më të larta dhe eventualisht të nënshkruajnë kontratë, prandaj mundësia e manipulimit me çmime kur përshtaten kërkesat është shumë e madhe.

Duke u bazuar në të gjitha ato kërkesa diskriminuese-favorizuese dhe në ato dëshmi të kërkuara, rezulton se në këtë mënyrë nuk mund të arrihet qëllimi i LPP-së, siç parashihet në nenin 1 të këtij ligji, e ku shkruan qartë: *Qëllimi i këtij ligji është të siguroj 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.*

Kërkesat e lartcekura bien në kundërshtim me nenin 7 paragrafi 1, 3, 4 dhe 6 të LPP-së, sepse në këta paragraf parashihet qartë që operatorët ekonomik nuk mund të diskriminohen në asnjë mënyrë dhe në asnjë variant. Prandaj kërkesat të cilat i kontestuar më lartë duhet larguar/ndryshuar për të pasur një aktivitet të prokurimit normal dhe për të mos u diskriminuar/favorizuar kompanitë e caktuara.

Gjithashtu ju njoftojmë se këto kërkesa dhe interpretime të njëanshme që janë vendosur dhe që janë bërë nga ana e AK-së, ne do ti kundërshtojmë sipas procedurave ligjore administrative në të gjitha instancat dhe institucionet përkatëse, mirëpo nuk do të ndalem me kërkesa dhe denoncime vetëm në aspektin administrativ por këto shkelje dhe tendenca të AK-së do ti procedojmë edhe në instancat tjera duke përfshirë edhe Gjykatat kompetente.

Duke pasur parasysh të gjitha arsyet ligjore që u përmendën më lartë, kërkojmë nga OSHP-ja që të merr:

VENDIM

APROVOHET, si e bazuar ankesa e "**PHARMA LEADER L.L.C**".

NDRYSHOHEN kërkesat, që u cekën më lartë nga ana jonë dhe pastaj të veprohet konform nenit 53.7 të LPP-së.

Nëse nuk merren parasysh faktet tona, ne jemi të detyruar të vazhdojmë procedurën ligjore në institucionet tjera kompetente.

SQARIM I ANKESËS SË DORËZUAR ME DT.15.04.2022 NGA PHARMA LEADER L.L.C., NË LIDHJE ME AKTIVITETIN E PROKURIMIT "FURNIZIM ME INSULINA ANALOGE NGA LISTA ESENCIALE, ME NR. PROK: 206-22-2211-1-1-1, NR TË BRENDSHËM 206-22-11-111, INICIUAR NGA AUTORITETI KONTRAKTUES MINISTRIA SHËNDETËSISË.

Me këtë sqarim/ plotësim të ankesës, deshëm të ju informojmë saktësisht se në këtë aktivitet të prokurimit është favorizuar vetëm një kompani dhe jemi diskriminuar ne.

Ky aktivitet i prokurimit është i ndarë në dy Lote:

Lot 1, - Insulinë analoge me veprim të shpejtë, shiringë e parambushur, 100 IU ml, 3ml

Lot 2 - Insulinë analoge bifazike (premix) me veprim te shpejte dhe te mesëm, shiringë e parambushur, 100 IU ml, 3ml

Sa i përket Lot 1, - Insulinë analoge me veprim të shpejtë, shiringë e parambushur, 100 IU ml, 3ml, ju sqarojmë se në tregun botëror janë gjithsejtë tre prodhues me ATC Code të ndryshme :

1. **Novorapid Flex Pen nga prodhuesi Novonordisk-Danimark me ATC Cod A10AB05.**
2. **APIDRA SoloStar nga prodhuesi Sanofi- Aventis deutschland me ATC Code A10AB06**
3. **Humalog KwikPen nga prodhuesi Eli Lilly&Company me ATC Code A10AB04**

Siç shihet të tri produktet kanë ATC Code të ndryshme, ku dy të parët kanë Autorizim Marketing, ndërsa e treta që kompania jonë e përfaqëson nuk ka AM, por kuptohet që produkti jonë është pa paralele sipas UA 02/2014 i cili është në fuqi, sepse niveli i 5 të ATC Code është i ndryshëm.

Sa për sqarim, kompania e cila përfaqëson produktin Nr.2 në renditje, nuk ka marr pjesë asnjëherë nëpër tenderë në Kosovë, mirëpo edhe po të ofertonte përsëri kufizohet konkurrenca sepse mund të marrin pjesë vetëm dy kompani, kurse po diskriminohet kompania e tretë që e ka produktin pa paralele sipas UA 02/2014.

Sa i përket Lot 2, - Insulinë analoge bifazike (premix) me veprim te shpejte dhe te mesëm, shiringë e parambushur, 100 IU ml, 3ml, ju sqarojmë se në tregun botëror janë gjithsejtë dy prodhues me ATC Code të ndryshme :

1. **NovoMix 30 FlexPen nga prodhuesi Novonordisk-Danimark me ATC Cod A10AD05 .**
2. **HumalogMix25 KwikPen nga prodhuesi Eli Lilly&Company me ATC Code A10AD04.**

Siç shihet të dy produktet kanë ATC Code të ndryshme, ku vetëm i pari ka Autorizim Marketing, ndërsa e dyta, që kompania jonë e përfaqëson nuk ka autorizim marketing, por kuptohet që produkti jonë është pa paralele sipas UA 02/2014, sepse niveli i 5 të ATC Code (siç shihet) është i ndryshëm.

Duke pasur parasysh këtë fakt, nëse mbetet dosja e tenderit siç e ka përpiluar Ministria e Shëndetësisë, atëherë fituesi dihet automatikisht, pavarësisht çmimit se sa e ofron, e nga praktikat e kaluar dihet qartë se kur dosja është e përgatitur vetëm për një kompani atëherë çmimi ofertues është shumë i lartë që e dëmton tej mase buxhetin e shtetit.

Për ti vërtetuar pretendimet tona ankimore, është shumë e lehtë procedura, duke shikuar dhe analizuar listën e produkteve me AM, e cila listë gjendet tek Web Faqja e AKPPM-së- tek Rubrika Publikimet-Departamenti i Autorizimit për Marketing.

Sa i përket specifikimit dhe karakteristikave të këtij produkti të kërkuar në dosje të tenderit, shumë lehtë mund të gjenden të dhënat e këtij produkti dhe përshkrimet se kjo lloj insuline analoge është me veprim të shpejte dhe të mesëm, shiringë e parambushur, 100 IU ml, 3ml, dhe më pastaj në Web faqen e AKPPM-së mund të vërtetohet se për këtë produkt është vetëm një Autorizim Marketing: **NovoMix 30 FlexPen nga prodhuesi Novonordisk-Danimark me ATC Cod A10AD05.**

Produkti medicinal i regjistruar, të cilit i referohet Autoriteti Kontraktues, ka qene i regjistruar edhe në periudhën kur Autoriteti Kontraktues ka shpallur tenderin për furnizim me produkte të njejta me titull: **"Furnizim me Insulina Analoge nga LE"** me numër të prokurimit 206-20-8397-1-1-1 të datës 12.12.2020, megjithatë Autoriteti Kontraktues refuzon të përgjigjet për arsyet e ndryshimit të kërkesës mbi mundësit teknike dhe/ose profesionale gjegjesisht heqjen e UA 02/2014 në mes të dy tenderëve për të njejta produkte medicinale të shpallur nga Autoriteti Kontraktues, përkatësisht tenderit me numër të prokurimit 206-22-2211-1-1-1 të datës 22.03.2022 dhe 206-20-8397-1-1-1 të datës 12.12.2020.

Duke pasur parasysh këto fakte, kuptohet qartë favorizimi dhe njëkohësisht diskriminimi në këtë aktivitet të prokurimit, përkatësisht tendenca për kurdisje të këtij tenderi, prandaj me mirëkuptim kërkojmë nga OSHP-ja që të analizohen saktë të gjitha faktet dhe argumentet tona, në të kundërtën ne nuk do të ndalemi për të kërkuar drejtësi në të gjitha instancat.

Prishtine, 20.04.2022

Veton Sadiku


(Drejtor)

3. FAKTET E RASTIT TË RËNDËSISHME PËR PRETENDIMET

Kapaciteti teknik dhe professional:

Kërkesa 2. Operatori ekonomik duhet të dëshmojë regjistrimin e produktit nga AKPPM - Autorizimi për Marketing në Kosovë, me dozën e produkteve të kërkuar.

Dëshmia e kërkuar dokumentare:

Evidenca 2. Autorizimi për Marketing nga AKPPM, me dozën e produktit të kërkuar.

4. RAPORTI I KOMISIONIT VLERËSUES

Duke u bazuar në raportin e vlerësimit, komisioni vlerësues ka konstatuar si në vijim:

N/A.

5. VENDIMET E MËPARSHME LIDHUR ME RASTET E NGJASHME

N/A

6. ARSYETIMI PËR DEVIJIM NGA PRAKTIKA E MËPARSHME

N/A

7. VLERËSIMI I PRETENDIMEVE TË NDRYSHME TË ANKESËS

Pretendimi nr.1

Eksperti shqyrtues, sqaron se OE ankues, ka parashtruar ankese në OSHP, në fazën e kriterëve, konkretisht kundër njoftimit për kontratë lidhur me kërkesën nr:2 të vendosur nga AK-ja të kapaciteti teknik dhe profesional ku ka kërkuar:

- Kërkesa 2. Operatori ekonomik duhet të dëshmojë regjistrimin e produktit nga AKPPM - Autorizimi për Marketing në Kosovë, me dozën e produkteve të kërkuar.
- Evidenca 2. Autorizimi për Marketing nga AKPPM, me dozën e produktit të kërkuar.

OE ankues, në ankesën e tij të parashtruar në OSHP, kërkon që të detyrohet AK-ja, që kërkesa të lartpërmendur të plotësohet, konkretisht kërkon që të inkorporohet edhe Udhëzimi Administrativ nr: 02/2014, për thjeshtimin e procedurave për regjistrimin dhe importin e produkteve medicinale të cilat nuk kanë paralele.

Argumentet e veta OE ankues i bazon në faktin se AK-ja e ka përdorur UA-02/2014 në disa aktivitete tjera, në hapjen e konkurrencës për të cilën deklaroi se AK-ja, me këtë rast na diskriminon dhe favorizon operator ekonomik të caktuar.

Eksperti shqyrtues, lidhur me këtë çështje sqaron se gjatë fazës së kriterëve ka pasur kërkesë për sqarim nga OE, të kësaj kërkesë ku operatori ekonomik ka kërkuar që të mundësohet përdorimi i UA-02/2014.

Autoriteti kontraktues, në përgjigje të dhënë për operatorin ekonomik ka refuzuar kërkesën e OE me arsyetimin se, Ligji Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale i cili është në fuqi dhe mbizotëron ndaj akteve tjera nënligjore, për më tepër AK-ja pretendon se lëshimi i Autorizimit të Marketingut është edhe dimension i përcjelljes së cilësisë së produkteve medicinale, pasi që vetëm këto produkte mund të kontrollohen dhe monitorohen për sa i përket cilësisë dhe në web faqen e AKMPM-se, gjendet lista e artikujve të insulinave të pajisur me autorizim marketingu.

Eksperti shqyrtues, pasi ka analizuar shkresat e lendes vlerëson se pretendimi i OE ankues është i qëndrueshëm për faktin se ne rastin konkret mos aplikimi i UA/02-2014, e kufizon pjesëmarrjen e operatorëve ekonomik të interesuar për këtë aktivitet të prokurimit, qe është në kundërshtim me nenin 7 të LPP-se

Pretendimi i autoritetit kontraktues, apo arsyetimi i dhënë se Ligji Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale i cili është në fuqi dhe mbizotëron ndaj akteve tjera nënligjore, nuk është vlerësim i drejte për faktin se OE ankues nuk ka kërkuar përjashtimin e ligjit të cituar më lart, por vetëm ka kërkuar që të inkorporohet edhe Udhëzimi Administrativ nr: 02/2014, për thjeshtimin e procedurave për regjistrimin dhe importin e produkteve medicinale të cilat nuk kanë paralele, udhëzim administrativ i aprovuar nga vet Ministria e Shëndetësisë.

Poashtu lidhur me arsyetimin e autoritetit kontraktues se Autorizim Marketingu i produktit është edhe dimension i përcjelljes së cilësisë së produkteve medicinale, pasi që vetëm këto produkte mund të kontrollohen dhe monitorohen për sa i përket cilësisë, nuk qëndron.

Eksperti shqyrtues, duke u bazuar në shkresat e lendes sqaron se agjensioni për produkte dhe pajisje medicinale i ka lëshuar Licencë OE ankues për import të produkteve medicinale pa paralele duke u bazuar në UA/02-2014, prandaj përderisa lëshohet një licence nga organi kompetent nuk mund të konstatohet se produktet në fjalë janë pa kontroll dhe pa monitorim të cilësisë.

Prove: licenca e AKPPM-se.

Eksperti shqyrtues duke u bazuar në provat e ofruara sqaron poashtu se AKPPM-ja, e ka konfirmuar se produkti të cilin e ofron OE ankues nuk ka paralele dhe i lejohet importi.

Prove: konfirmimi i AKPPM-se.

Në fund eksperti shqyrtues, vlerëson se aplikimi i UA/02-2014, si shtese në kërkesën numër 2 të FDT-se e rrit konkurrencën dhe njëherit eksperti shqyrtues, vlerëson se me rritjen e konkurrencës do të respektohej parimi kryesor i Ligjit për Prokurim Publik, konkretisht neni 6 – Parimi i Ekonomiciteti sepse në nenin 1 të LPP-se, thuhet: “Qëllimi i këtij ligji është të siguroj 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...” poashtu argument tjetër lidhur me përdorimin e UA/02-2014 në kërkesën nr:2, eksperti shqyrtues sqaron se në paragrafin 6 të nenit 7 të LLP-se, thuhet: Gjatë udhëheqjes së aktiviteteve të prokurimit, të gjitha autoritetet kontraktuese do të sigurojnë; (i) pjesëmarrjen sa më të gjerë të mundshme të operatorëve të interesuar ekonomik lidhur me çmimin dhe lëndën e prokurimit...”. Andaj, përderisa UA/02-2014 është në fuqi dhe i aprovuar nga Ministria e Shëndetësisë, atëherë të aplikohet.

8. MENDIMI I EKSPERTIT SHQYRTUES

Bazuar në sqarimet e lartpërmendura, eksperti shqyrtues i propozon panelit shqyrtues që ankesa e OE ankues të aprovohet si e bazuar, ndërsa autoriteti kontraktues të obligohet që të beje plotësimin e kërkesës nr: 2 dhe të veproje në përputhje me nenin 53 të LPP-se, për zgjatje të afatit për dorëzim të ofertave.

Raporti i eksperizës ti dorëzohet:

- | | |
|---------------------------|-----------------------------|
| - Autoritetit Kontraktues | - MINISTRIA E SHËNDETËSISË. |
| - Panelit Shqyrtues | - OSHP. |
| - OE ankues | - PHARMA LEADER. |

Raporti i ekspertit shqyrtues, lidhur me ankesën e parashtruar nga OE “Pharma Leader” - Prishtinë, lidhur me aktivitetin e prokurimit: “Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale”, me nr. të prokurimit: 206-22-2211-1-1-1, iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) - Ministria e Shëndetësisë.



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

Lëshohet bazuar në Udhëzimin Administrativ 02/2014 për thjeshtësimin e procedurave për regjistrimin dhe importin e produkteve medicinale të cilat nuk kanë paralele të regjistruara në Republikën e Kosovës

Licencë për import të produkteve medicinale pa paralele
License for import of medicinal products which are not registered / Dozvola za uvoz farmaceutskih proizvoda bez paralela

A-1915/22

Emri i kompanisë importuese Name of the importer / Ime uvoznika	PHARMA LEADER L.L.C
Nr. i licencës për operim L1 / Operation nr / Br. licence za rad	L1-0041/28/01/2021
Adresa e depozitës Address of warehouse/Adresa skladišta	"Rruga e Çijllanit, Vetrenik"
Emri i kompanisë exportuese Exporter / Izvoznik	Lenis farmacevтика d.o.o
Adresa e kompanisë exportuese Address of exporter / Adresa izvoznika	Litostrojka cesta 52, 1000 Ljubljana, Slovenia

Bashkangjitur

1. Form aplikacionin me nr serik	IM2654/080422
2. Nr i produkteve	2
3. Nr i faturës	330

Numri i bandomave
Proforma Invoice PP22-0115

Licenca lëshohet vetëm për produktet medicinale të cilat figurojnë në formular të AKPPM-së të vullsur dhe nënshkruar

Data e lëshimit të licencës
Date of issue / Datum izdavanja
13.04.2022

Drejtor i Departamentit të Licencimit
Drejtor i Departamentit të Licencimit
Mr. Ph. Granita Selima



UD Kryeshf Ekzekutiv
ACEO
Mr. Arlan Ahmeti

Zyrtar i Importit
Import official / Zvamenik za uvoz
Chem. Fikrije Hoti

Vërejtje: Përgjigjësinë juridike mbi validitetin, origjinalitetin e dokumentacionit (për aplikim), të produkteve që importohen në Republikën e Kosovës dhe që doganohen nga Dogana e Kosovës, e mbanë zotuesi i Lejes - Autorizimit të importit.



Pyja dhe Përgjigja e Dytë

Besim Bajraktari

From: Fikrije Hoti
Sent: Friday, February 05, 2021 9:23 AM
To: Besim Bajraktari
Cc: Ardian Rugova; Arian Ahmeti; Ismet Hyseni
Subject: Sqarim Plotesues

Pershendetje,

Ju lejohet importi i produktit me ATC code A10AB04 dhe A10AD04 ne baze te UA 02/2014 pasi qe ndryshon niveli i fundit i kodit ATC me produktet qe te regjistruara.

Me respekt,
Fikrije Hoti

From: Besim Bajraktari
Sent: Friday, February 5, 2021 8:13 AM
To: Fikrije Hoti
Cc: Ismet Hyseni; Ardian Rugova; Arian Ahmeti
Subject: Sqarim Plotesues

Te nderuar,

Kerkesa per sqarimet e kerkuara konkretisht ka te beje me tenderin qe eshte ne procedure ne MSh me titull "Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esen
Nr. i prokurimit: 206-20-8397-1-1-1
Nr. i brendshem: 206-20-67-111

Për Lot 1 - kemi pranuar produktin e regjistruar me ATC code A10AB05, si dhe produktin e pa regjistruar me ATC code A10AB04. A lejohet importi i produktit me ATC code A10AB04 ne baze te UA 02/2014.

Për Lot 3 - kemi pranuar produktin e regjistruar me ATC code A10AD05, si dhe produktin e pa regjistruar me ATC code A10AD04. A lejohet importi i produktit me ATC code A10AD04 ne baze te UA 02/2014.