

## ORGANI SHQYRTUES I PROKURIMIT

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

Një ankesë kundër: **MINISTRIA E SHËNDETËSISË**

Për Aktivitetin e Prokurimit:

Nr1 i prokurimit	206-20-8397-1-1-1
Nr i brendshëm	206-20-67-111

Sa i përket tenderit për: **“Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale”**

### 1. Identifikimi i ankuesit\*

PHARMA LEADER L.L.C

(Shëno emrin e plotë të kompanisë suaj)

Rr. Veternik, rr. e Gjilanit, p.n., Prishtinë

(Adresa)

Prishtinë

(Vendi)

10.000

(Kodi postar)

+383/45/439-855

(Numri Telefonit)

(Numri i Faks-it)

Gezim Kalaveshi


(Emri i plotë i përfaqësuesit të kompanisë suaj)

gezim.kalaveshi@pharma-leader.com

(Adresa elektronike)

17.03.2021

(Data e parashtrimit të ankesës)

  
(Nënshkrimi dhe vulë)

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

<sup>1</sup> Të raportohet në çdo dokument apo kërkesë në lidhje me këtë aktivitet të prokurimit



## 2. Identifikimi i avokatit

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

*Shëno të dhënat si në vijim:*

(Emri i avokatit)

(Adresa e plotë)

(Numri i Telefonit)

(Numri i faks-it)

(Adresa elektronike)

(Data e parashtrimit të ankesës)

(Nënshkrimi dhe vula)

## 3. Të dhënat mbi aktivitetin e prokurimit

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

Njoftimi për kontratë dt.12.12.2020  
Hapja e ofertave dt.05.01.2021  
Njoftimi i parë mbi vendimin e AK-së dt.22.02.2021  
Njoftimi i dytë mbi vendimin e AK-së dt.05.03.2021  
Kërkesa për rishqyrtim dt.: 10.03.2021  
Vendimi për refuzim të kërkesës për rishqyrtim dt.12.03.2021

## 4. Procesi i Hapjes së tenderëve, nëse aplikohet

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

Po

☐

Jo

☒

Procesi i hapjes është bërë nëpërmes platformës E-Prokurimi.



##### 5. Njoftimi mbi Eliminimin e Tenderuesve, nëse aplikohet

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

Po

☒

Jo

☐

##### 6. Zgjidhja preliminare e mosmarrëveshjeve

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

Po

☒

Jo

☐

##### 7. Dispozitat e shkelura nga Autoriteti Kontraktues

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

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 69 i LPP-së.

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

##### 8. Deklaratë detale mbi faktet dhe argumentet

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

Të nderuar, AK-ja na ka dërguar njoftimin mbi vendimin me dt.05.03.2021 ku e ka rekomanduar për kontratë OE MEDITECH për Lot 1 dhe 3, ndërsa neve na ka eliminuar me arsyetimin se:

Nuk e keni plotësuar: 2. 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 te cilat nuk kanë paralele te regjistruara ne Republikën e Kosovës”.

Sa për sqarim AK-ja fillimisht me dt.22.02.2021 na ka shpallur fitues në të dy Lotet, ndërsa pas kërkesë për rishqyrtim të OE Meditech e ka aprovuar kërkesën për rishqyrtim dhe më pastaj e ka rekomanduar këtë OE për kontratë.

Fillimisht ju sqarojmë se produkti i kërkuar nga AK-ja dhe i ofruar nga ne, nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë përkatësisht AKPPM, prandaj përderisa nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë ky produkt, atëherë duhet të zbatohet dhe aplikohet 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”.

Ky fakt është cekur edhe në nenin 9.1&9.2 të FDT-së ku kërkesë decidive ka qenë *“Kërkohet regjistrimi i barit - autorizimi për marketing nga AKPPM, me specifikimin e kërkuar te produktit. Ne rast se nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë, vlenë 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”*, ndërsa si dëshmi e kërkuar dokumentare ka qenë *“2. Autorizimi për Marketing ne Kosovë, me specifikimin e kërkuar te produktit. Ne rast se nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë vlenë UA 02 2014 dhe per dëshmi - Kopja e Certificatës se Autorizim Marketingut ne një vend te BE (si dëshmi se produkti qarkullon ne BE).*

Arsyetimi i AK-së se OE i rekomanduar për kontratë i ka produktet e regjistruara me autorizim marketing nga AKPPM që i plotësojnë specifikimet teknike nuk përkon me kërkesën e plotë të FDT-së dhe të njoftimit për kontratë, sepse tek kërkesa e lartpërmendur është përcaktuar dhe është thënë saktë se në rast se **nuk ka paralele të regjistruara në Kosovë atëherë vlen UA 02-2014**, mirëpo nuk është thënë se në rast se nuk ka produkt të regjistruar, prandaj nëse merret parasysh kërkesa në tërësi dhe si e plotë, rezulton se produkti i kërkuar dhe njëkohësisht i ofruar nga ana jonë nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë dhe në këtë rast duhet të zbatohet 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.

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, konkretisht tek neni 2.5 shkruan qartë citojmë : *“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”*.

Ndërsa niveli i 5 sipas OBSH-së e cila përcakton kategoritë e ATC kodeve, kuptohet që niveli i 5 përcaktohet në bazë të origjinës së produkteve. E ku produkti LISPRO ka ATC kodin A10AB04 dhe bazë për prodhimin e kësaj insuline është **bakteria Escheria Coli** me teknologjinë rekombinante të ADN-së, kurse produkti ASPART ka ATC kodin A10AD05



dhe bazë për prodhimin e kësaj insuline është **këpurdha *Saccharomyces cerevisiae*** me teknologjinë rekombinante të ADN-së.

Se këto insulina nuk janë të njëjta dhe janë pa paralele në mes veti e tregon edhe fakti se përpos **origjinës**, këto dy produkte-lloje të insulinave dallojnë edhe nga përmbajtja e aminoacideve në strukturën e tyre kimike.

Insulina LISPRO bëhet duke ndërruar sekuencën e dy aminoacideve në zinxhirin beta: Prolina në B-28 ndërrohet me Lizinen me B-29, kurse insulina ASPART ka një zëvendësim të vetëm të prolinës për acidin asparik në pozicionin e 28 të zinxhirit B.

Duke u bazuar në sqarimet e lartcekura kuptohet se për shkak të origjinës shumë të ndryshme të prodhimit dhe dallimit shumë të madh që kanë ndërmjet veti (njëra bakterie e tjetra këpurdhë) dhe strukturës kimike të ndryshme, atëherë kuptohet qartë që këto dy produkte edhe pse e kanë qëllimin e njëjtë – trajtimin e diabetit tip 1 dhe 2, këto produkte nuk janë të njëjta dhe me këtë rast rezulton dhe kuptohet se produkti LISPRO i ofruar nga ne, nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë.

Sa për sqarim ATC kodi i një produkti flet për grupin terapeutik dhe përmbajtjen e produktit, e ku përmbajtja e dy produkteve u sqarua më lartë.

**Bashkangjitur keni dëshmitë nga OBSH-ja për sqarimin e ATC kodeve dhe sqarimeve që ne i paraqitëm më lartë.**

Se këto produkte janë pa paralele të regjistruara në Kosovë, e dëshmon edhe komunikimi që Autoriteti Kontraktues ka bërë me AKPPM, ku është sqaruar nga AKPPM-ja se ky produkt (LISPRO) nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë dhe si i tillë mund të importohet në bazë 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.

**Bashkangjitur keni komunikimet e dt.03.02.2021 dhe 05.02.2021.**

Duke pasur parasysh komunikimet e lartpërmendura për neve është shumë e habitshme, madje tendencioze mos marrja parasysh e përgjigjes nga institucioni kompetent për regjistrim dhe leje importi të produkteve medicinale, lidhur me sqarimet e kërkuara pikërisht nga AK, në lidhje me 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”.

Ju njoftojmë se ne me dt.12.03.2021 kemi pranuar nga AK-ja njoftimin për refuzimin e kërkesës për rishqyrtim, pa ndonjë dëshmi dhe fakte konkrete por vetëm me një arsyetim abstrakt.

Sa i përket arsytimit të AK-së se ne nuk e kemi plotësuar kriterin : 2. Kërkohet regjistrimi i barit-autorizimi për marketing nga AKPP me specifikimin e kërkuar të produktit, dhe se OE i rekomanduar për kontratë e ka ofruar një gjë të tillë, ju sqarojmë se ky arsyetim është i pa saktë sepse produktet e ofruara nga ne dhe OE i rekomanduar për kontratë, dallojnë në thelb dhe se këto produkte (insulina) nuk janë të njëjta, ku e kemi sqaruar se përpos



**originës së prodhimit**, këto dy produkte-lloje të insulinave dallojnë edhe nga përmbajtja e aminoacideve në strukturën e tyre kimike.

AK-ja në përgjigje i referohet pjesës së parë të kërkesës, ndërsa mundohet të minimizojë dhe zhvlerësojë pjesën tjetër të kërkesës e cila ka të bëjë me UA 02-2014, pra AK-ja nuk flet për kërkesën si tërësi por mundohet ti jep prioritet pjesës së kërkesës ku i konvenon për të favorizuar OE e rekomanduar për kontratë.

Autoriteti kontraktues në mungesë të argumenteve profesionale për të arsyetuar vendimin e tyre, në vendimin për refuzim të kërkesës për rishqyrtim bënë përshkrimin e dispozitave të UA 01-2015 dhe të UA 02-2014 pa asnjë arsye, sepse ne nuk e kemi kundërshtuar asnjërin udhëzim administrativ por ne kemi bërë sqarime të dispozitave të UA 02-2014.

Edhe në përpjekjen për interpretim të UA 02-2014, autoriteti kontraktues bënë shmangie nga tërësia e përcaktuar në nenin 3 paragrafi 2.5, sepse e anashkalon faktin e nivelit 5 të kodit ATC dhe flasin vetëm për formën farmaceutike.

Kurse ne e kemi sqaruar shumë qartë në ankesë, se niveli i 5 përcaktohet në bazë të origjinës së produkteve. E ku produkti **LISPRO** ka **ATC kodin A10AB04** dhe bazë për prodhimin e kësaj insuline është **bakteria Escheria Coli** me teknologjinë rekombinante të ADN-së, kurse produkti **ASPART** ka **ATC kodin A10AD05** dhe bazë për prodhimin e kësaj insuline është **këpurdha Saccharomyces cerevisiae** me teknologjinë rekombinante të ADN-së.

Në këtë rast autoriteti kontraktues në përpjekje për të shmangur faktorin kyç të ndryshimit të produkteve në përbërje të OE ankues dhe OE të rekomanduar për kontratë, shmanget nga përgjigja ne lidhje me nivelin 5 të ATC Kodit, por flet vetëm për formën farmaceutike, edhe pse vetë forma farmaceutike na mundëson që të ofertojmë sipas kërkesës së dosjes së tenderit por, vetë niveli i 5 i kodit ATC të produktit tonë e bënë të jetë pa paralele produktin e ofruar nga ne. Këtë fakt e gjeni edhe në përgjigjen e AKPPM-së ku thuhet se ky produkt (LISPRO) me ATC kodet e lartpërmendura nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë dhe si i tillë mund të importohet në bazë 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.

Ju sqarojmë se edhe dispozitat e UA 02-2014 e edhe dispozitat tjera të cilit do ligj dhe udhëzim duhet të zbatohen dhe praktikohen në tërësi dhe si tërësi dhe jo në aspektin favorizues/diskriminues varësisht se si i konvenon autoritetit kontraktues.

AK-ja në vendimin e saj, shkruan se me qëllim të rritjes së konkurrencës nuk e ka përfshirë në specifikim ATC kodin edhe pse në listë esenciale produktet janë me ATC kode të caktuara, mirëpo ne ju sqarojmë se nuk ka nevojë të përfshihen në dosje ATC kodet sepse ATC kodet janë të rëndësishme vetëm për AKPPM (sepse domosdoshmërisht produkti regjistrohet dhe klasifikohet në bazë të ATC kodit). Kurse për Ministrinë e shëndetësisë është e rëndësishme produkti që furnizohet, kurse AKPPM-ja është përgjegjëse për të vlerësuar dhe sqaruar këtë çështje dhe përcakton në bazë të ligjeve dhe udhëzimeve administrative se cilat produkte mund të importohen, e për AK është i rëndësishëm furnizimi me produkte kualitative dhe sipas specifikave të kërkuara.



Në këtë rast shtrohet një pyetje, si guxon zyra e prokurimit të marr vendim në kundërshtim me dosjen e tenderit dhe sqarimet e bëra nga organi kompetent për import siç është në këtë rast AKPPM-ja?

Duke pasur parasysh faktet e lartpërmendura rezulton se AK-ja ka rekomanduar për kontratë OE i cili është shumë fish më i shtrenjtë se sa OE ankues dhe nuk ka marr për bazë nivelin e 5 të kodit ATC edhe pse vetë e kanë cekur në përgjigje faktin e nivelit 5 të kodit ATC, mirëpo pastaj i kanë dhënë prioritet formës farmaceutike, kure janë shmangur nga përgjigja në lidhje me nivelin 5 të kodit ATC .

Autoriteti kontraktues në vendim flet për rritje të konkurrencës, ndërsa faktet flasin ndryshe dhe tregojnë për mundësi të dëmtimit të buxhetit në këtë aktivitet të prokurimit përafërsisht 400 mijë euro, prandaj nëse do të ishte qëllimi i AK-së rritja e konkurrencës atëherë buxheti do të kursehej e jo të dëmtohej, pra AK-ja në arsyetimin e saj bie në kundërshtim me veprimet e saja dhe i referohet dispozitave të caktuara në mënyrë të pjesërishme vetëm aty ku i konvenon atyre, e nuk bënë interpretim të drejtë dhe të qartë, prandaj arsyetimi i tyre është i pa bazuar dhe i pa mbështetur në fakte konkrete.

Duke u bazuar në faktet e lartpërmendura rezulton se ekzaminimi, vlerësimi dhe krahasimi i tenderëve nuk është bërë në harmoni me nenin 59 të LPP-së, sepse jemi eliminuar edhe pse i kemi plotësuar të gjitha kërkesat e FDT-së dhe të njoftimit për kontratë dhe me këtë rast jemi diskriminuar në kundërshtim me nenin 7 të LPP-së, kurse është favorizuar OE i rekomanduar për kontratë edhe pse i njëjti ka ofertuar me çmime shumë më të larta të cilat e dëmtojnë buxhetin e AK-së.

Gjithashtu në këtë aktivitet të prokurimit, nuk është respektuar edhe kriteri kryesor për dhënie të kontratës, e që ka qenë **tenderi i përgjegjshëm me çmim më të ulët**, konform nenit 60 paragrafi 1.1 i LPP-së, sepse ne kemi ofertuar me çmim më të lirë rreth **400,000.00 € për lot 1 dhe 3**.

Me këtë diferencë të çmimit, AK-ja do të kursente buxhetin në një masë të madhe, apo lirisht mund ta realizon edhe projekte tjera të rëndësishme për institucionin dhe për qytetarët. Prandaj ju keni vepruar në kundërshtim me nenin 6 të LPP-së ku thuhet se *“Të gjitha autoritetet kontraktuese, janë të obliguara që të sigurojnë që fondet publike dhe burimet publike të përdoren në mënyrën më ekonomike, njëkohësisht duke marrë në konsideratë qëllimin dhe lëndën e prokurimit”*.

Duke pasur parasysh situatën pandemike në të cilën gjendemi edhe ne si Kosovë, atëherë kursimi i rreth **400 mijë eurove** do të thotë shumë dhe do të ndihmonte shumë buxhetin edhe ashtu të varfër të Ministrisë së Shëndetësisë dhe do të ju ndihmonte pacientëve për ndonjë furnizim tjetër të rëndësishëm me barna apo produkte tjera medicinale.

Gjithashtu, 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 efektive, 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 pasur parasysh argumentet dhe faktet e lartcekura, kërkojmë nga OSHP që të merr:

### VENDIM

**APROVOHET**, ankesa e OE **“PHARMA LEADER L.L.C”** si e bazuar për Lot 1 dhe 3.

**ANULOHET**, njoftimi dhe vendimi i AK-së për dhënie të kontratës dhe lënda kthehet në **RIVLERËSIM**, dhe rivlerësimi i ofertave të bëhet në harmoni me kërkesat e dosjes së tenderit, njoftimit për kontratë dhe konform dispozitave të LPP-së.

**Në të kundërtën ne do ti vazhdojmë procedurat tona të ankimit në të gjitha instancat tjera ligjore.**

### 9. Dëmet materiale

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

Neve si Operator Ekonomik na janë bërë dëme materiale për përgatitjen dhe dorëzimin e ofertës, për kërkesën për rishqyrtim në vlerë prej 5,000.00 euro.

### 10. Lista e dokumenteve (dëshmime) të bashkangjitura

*Nëse aplikohet, bashkëngjitni Ankesës dokumentet e renditura më poshtë:*

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

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