



Republika e Kosovës
Republika Kosova – Republic of Kosovo

ORGANI SHQYRTUES I PROKURIMIT
TELO ZA RAZMATRANJE NABAVKE
PROCUREMENT REVIEW BODY



PSH .nr. 240/21

PANELI SHQYRTUES, i emëruar nga Kryetari i OSHP-së, 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 të z. Blerim Dina - Kryetar, z. Nuhi Paçarizi - Referues, z. Goran Milenković - Anëtar, duke vendosur sipas ankesës së parashtruar nga operatorit ekonomik: OE "Pharma Leader" L.L.C - Prishtinë, kundër njoftimit për dhënie të kontratës, ku është rekomanduar për kontratë operatorin ekonomik: Meditech sh.p.k", Prishtinë, lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull: "Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale" për Lot 1 dhe 3, me nr. të prokurimit: 206-20-8397-1-1-1, iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – "Ministria e Shëndetësisë"/MSH/, më datën: 24.03.2021, mori këtë:

V E N D I M

I.APROVOHET, si pjesërisht e bazuar ankesa e operuarit ekonomik: "Pharma Leader" L.L.C - Prishtinë, lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull: "Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale" për Lot 1 dhe 3, me nr. të prokurimit: 206-20-8397-1-1-1, iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – "Ministria e Shëndetësisë"/MSH/.

II.ANULOHET, njoftimit për dhënie të kontratës lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull: "Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale" për Lot 1 dhe 3, me nr. të prokurimit: 206-20-8397-1-1-1, iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – "Ministria e Shëndetësisë"/MSH/, dhe lënda kthehet në **Rivlerësim**.

III. 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.

IV .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.

V. Me qenë se ankesa e operatorit ekonomik: "Pharma Leader" L.L.C - Prishtinë, aprovohet si pjesërisht e bazuar, i bëhet kthimi i tarifës së ankesës në shumën e deponuar me rastin e parashtrimit të ankesës.

VI. Obligohet operatori ekonomik ankues që konform nenit 31 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.

A R S Y E T I M

Operatori ekonomik ankues OE : "Pharma Leader" L.L.C - Prishtinë, si palë e pa kënaqur ka deponuar ankesë në OSHP, me dt: 17.03.2021 me nr. 240/21, kundër njoftimit për dhënie të kontratës lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull: "Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale" për Lot 1 dhe 3, me nr. të prokurimit: 206-20-8397-1-1-1, iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – "Ministria e Shëndetësisë"/MSH/, duke pretenduar se:

- Autoriteti kontraktues ka vepruar në kundërshtim me nenet: 1, 6, 7, 59, 60 dhe 69 të Ligjit për Prokurimin Publik të Republikës së Kosovës.

Organi Shqyrtues i Prokurimit, konform nenit 113 dhe 114 të LPP-së me datë: 17.03.2021, ka autorizuar ekspertin profesional të prokurimit për të shqyrtuar vlefshmërinë e të gjitha pretendimeve të palës ankimore.

Eksperti profesional i prokurimit në raportin e dt: 19.03.2021, lidhur me pretendimin ankimore të OE-ankues sqaron si në vijim:

Duke u mbështetur në ekzaminimin e dosjes se tenderit dhe shqyrtimit të procesit të vlerësimit të tenderit, konstatojmë me sa vijon:

Përgjigje në Pretendimi nr. 1

Lidhur me pretendimin e OE ankues, se AK ka bërë shkelje të nenit 1, 6, 7 dhe 59 të LPP-së, me arsyetimin se:

"OE ankuese ka parashtruar ankesë lidhur me arsyen e eliminimit të saj nga AK që ndërlidhen me kërkesat e kapacitetit teknik dhe profesional respektivisht kërkesës që ndërlidhen me deshmit respektivisht rreth mos plotësimit të 2. 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..”

duke u bazuar në faktet e gjetura me rastin e trajtimit te lendes eksperti shqyrtues konstaton se AK ka eliminuar OE ankuese me arsyetimin se nuk e ka plotësuar:

2. 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 AK në njoftimin për kontratë dhe në FTD të dosjes se tenderit ka parashtruar kërkesën dhe dëshmitë si vijon:

Kërkesa:

Kërkesa 2. 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.

Dëshmia e kërkuar dokumentare:

Dëshmia 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 Certifikatës se Autorizim Marketingut ne një vend te BE (si dëshmi se produkti qarkullon ne BE).

Ndërsa, OE ankues së bashku me dosjen e tenderit ka dorëzuar :

1. “Autorizim Letter” te lëshuar nga kompania “Eli Lilly Export S.A” me seli në Gjenevë, Zvicer , me date 17.12.2020 me te cilën është autorizuar kompania “Forma Trejd d.o.o.e.l” me seli në Shkup, Maqedoni që të marr pjesë në aktivitetin e prokurimit “Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale” për Lot 1 dhe 3, me nr. të prokurimit: 206-20-8397-1-1-1, te iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – Ministria e Shëndetësisë, për produktet LOT 1: Humalog Kwikpen 100U/ML 3ML X5PEND dhe për LOT 3: Humalog Mix25 Kwikpen 100U/ML X5PEND

2. "Autorizim Letter" te lëshuar nga kompania "Forma Trejd d.o.o.e.l" me seli në Shkup, Maqedoni , me datën 18.12.2020 me te cilën është autorizuar kompania "Pharma Leader"L.L.C, që të marr pjesë në aktivitetin e prokurimit "Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale", me nr. të prokurimit: 206-20-8397-1-1-1, te iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – Ministria e Shëndetësisë.
3. Deklaratën e përfaqsusve të kompanisë "Eli Lilly Export S.A" dhe marrëveshjen e lidhur në mes kompanis "Eli Lilly Export S.A" me seli në Gjenevë, Zvicer dhe kompanisë "Forma Trejd d.o.o.e.l" me seli në Shkup, Maqedoni, për pjesëmarrje në aktivitetin e prokurimit "Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale", me nr. të prokurimit: 206-20-8397-1-1-1, te iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – Ministria e Shëndetësisë.
4. Deklaratën e "Pharma Leader"L.L.C, te lëshuar me dt.05.01.2021 me te cilën kanë bashkangjitur dëshmit e regjistrimit te produkteve: 1. Humalog Kwikpen 100 IU/ml.sol per inj.Pen i parambushur (EU/1/96/007/031), 2. Humalog Mix25 Kwikpen 100 IU/ml.sol per inj.Pen i parambushur (EU/1/96/007/033), si dhe,
5. Ne fajlat me numër rendor 4, 5 dhe 6 te ofertës se OE ankuese te cilat gjenden në platformën e E-prokurimit, janë bashkangjitur: Lista e autorizimeve EMA për produktet e insulent Humalog, të dhënat dhe specifikat për codet A10ABO4 dhe A10ADO4 te cilat kodet në bazë të shënimeve i referohen produkteve Humalog Kwikpen 100 IU/ml.sol dhe Humalog Mix25 Kwikpen 100 IU/ml.sol.

Po ashtu me ankesën e dorëzuar në OSHP, OE ankuese ka bashkangjitur e-mailat e datës 03 dhe 05.02.2021, në bazë të cilëve konstatohet komunikimi në mes zyrtarit të prokurimit të Ministrisë së Shëndetësisë z. Besim Bajraktari dhe zyrtares së importit në Agjencia e Kosovës Për Produktet dhe Pajisjet Medicinale znj.Fikrije Hoti e cila ka konfirmuar për zyrtarin e prokurimit të Ministrisë së Shëndetësisë se *"ju lejohet importi i produktit me ATC code A10ABO4 dhe A10ADO4 ne baze te UA 02/2014 pasi qe ndryshon niveli i fundit i kodit ATC me produktet qe janë te regjistruara"* si dhe sqarimet e lëshuara nga OBSH lidhur me ATC code A10ABO4 dhe A10ADO4 , bazuar në faktet e cekura më lartë, eksperti shqyrtues mendon se OE ankuese ka dorëzuar dëshmi të mjaftueshme konform kërkesës *"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"* të cilën e ka parashtruar AK në njoftimin për kontratë dhe dosjen e tenderit.

Përkundër kësaj nëse AK edhe më tutje ka ndonjë dyshim rreth autorizimeve dhe dëshmive të bashkangjitura nga OE ankuese ndërlidhur me produktet e ofertuara atëherë me rastin e vlerësimit ka mundur respektivisht mundet që konform nenit 59 dhe 72 të LPP-së të kërkojë sqarime nga kompanit të cilat i kanë lëshuar

autorizimet dhe dëshmitë tjera si dhe nga AKKPM-ja, për ti vërtetuar dëshmitë e bashkangjitura nga OE ankuese. Andaj pretendimi i lartë cekur i OE ankuese është pjesërisht i bazuar.

Po ashtu eksperti shqyrtues konstaton se në paragrafin e parë të faqes 6 të Vendimit e datës 12.03.2021 me të cilin AK ka refuzuar kërkesën për rishqyrtim të OE ankuese ka potencuar si vijon: "Pjesa e parë e kriterit të tenderit është **"Kërkohet regjistrimi i barit-autorizimi për marketing nga AKPPM"** ku prioritet kanë produktet që janë të regjistruara ne Republikën e Kosovës, krahasuar me produktet që nuk janë të regjistruara.", eksperti shqyrtues mendon se ky sqarim i dhënë nga AK në vendimin e datës 12.03.2021 me të cilin kanë refuzuar kërkesën për rishqyrtim të OE ankuese, është në kundërshtim me kërkesën dhe dëshminë e parashtruar në njoftimin për kontratë dhe dosjen e tenderit sepse AK në njoftimin për kontratë dhe dosjen e tenderit ka parashtruar:

Kërkesa 2. Kërkohet regjistrimi i barit - autorizimi për marketing nga AKPPM, me specifikimin e kërkuar të 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 të cilat nuk kanë paralele të regjistruara ne Republikën e Kosovës.

.dhe

Dëshmia 2. Autorizimi për Marketing ne Kosovë, me specifikimin e kërkuar të produktit. Ne rast se nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë vlenë UA. 02/2014 dhe për dëshmi - Kopja e Certifikatës së Autorizim Marketingut ne një vend të BE (si dëshmi se produkti qarkullon ne BE).

Nga kërkesa dhe dëshmia e cekur më lartë shihet se AK askund nuk e ka cekur se prioritet kanë produktet që janë të regjistruara ne Republikën e Kosovës, krahasuar me produktet që nuk janë të regjistruara siç e kanë potencuar në vendimin e datës 12.03.2021 me të cilin kanë refuzuar kërkesën për rishqyrtim të OE ankuese, ky veprim i AK është në kundërshtim me paragrafin 3 të nenit 56 të LPP-së ku thuhet: *"Tenderuesi, gjatë procedurave të hapura, ose kandidati, gjatë procedurave të kufizuara dhe procedurave konkurruese me negociata, nuk do të diskualifikohet ose përjashtohet nga procedurat e tilla në baza të ndonjë kërkesë ose kriteri që nuk është i cekur në njoftimin e kontratës dhe në dosjen e tenderit"*.

Përgjigje në Pretendimi nr.2

Lidhur me pretendimin e OE ankues, se AK ka bërë shkelje të nenit 60 të LPP-së me arsyetimin se: *"AK nuk e ka respektuar kriterin kryesor për dhënie të kontratës, e që ka qenë tenderi i përgjegjshëm me çmim më të ulët, konform nenit 60 paragrafi 1.1 sepse në krahasim me ofertën e OE të rekomanduar për kontratë ne kemi ofertuar me çmim më të lirë rreth 400,000.00 € për Lot 1 dhe 3 "* duke u bazuar në përgjigjet e pretendimeve të cekuar më lartë dhe faktet e gjetura me rastin e trajtimit të lëndes, eksperti shqyrtues konstaton se pretendimi i OE ankuese është pjesërisht i bazuar sepse operatori ekonomik ankues ka dorëzuar ofertë

financiare në vlerë prej: LOT 1: 1,097,467.36 € dhe LOT 3: 4,109,006.12 € ndërsa OE i rekomanduar për kontratë ka dorëzuar ofertë financiare në vlerë prej: LOT 1: 1, 144, 726.72 dhe LOT 3: 4, 456, 908.24 €, dhe nëse krahasohen këto oferta financiare, atëher konstatohet se **oferta e OE ankuese është me e lirë në vlerë të përbashkët për LOT 1 dhe 3, prej 395,156.48 €, se sa oferta e operatorit ekonomik të rekomanduar për kontratë.** Mirëpo për kundër kësaj AK, me rastin e vlerësimit të ofertave konform nenit 59 dhe 72 të LPP-së, së pari duhet të vlerësoj dhe konstatoj se cilët nga operatorët ekonomik pjesëmarrës në këtë aktivitet të prokurimit i plotësojnë kërkesat e parashtruara nga vetë AK në njoftimin për kontratë dhe dosjen e tenderit dhe janë të përgjegjshëm administrativisht, e pasi që të konstatoj përgjegjshmërinë administrative të OE pjesëmarrëse atëherë duhet ta zbatoj kriterin “çmimi më i lirë” të parashtruar në njoftimin për kontratë dhe dosjen e tenderit, respektivisht të veproj konformë paragrafit 1.1 të pikës 1 të nenit 60 të LPP-së ku thuhet se: *“Autoriteti kontraktues do t’ia jap kontratën publike operatorit ekonomik që ka dorëzuar tenderin e përgjegjshëm me çmimin më të ulët”.*

Përgjigje në Pretendimi nr.3

Lidhur me pretendimet e OE ankues, se AK ka bërë shkelje të nenit 69 të LPP-së, duke u bazuar në faktet e gjetura me rastin e trajtimit të lëndës, eksperti shqyrtues konstaton se pretendimet e operatorit ekonomik ankues **nuk është i bazuar** sepse OE ankuese pretendimin në fjale vetme e ka cekur sipërfaqësisht pa sqaruar dhe pa dhënë ndonjë fakt rreth shkeljes së këtij neni në deklaratën e ankesës së dorëzuar, po ashtu me nenin 69 të LPP-së rregullohen respektivisht udhëzohen autoritetet kontraktuese se si mund të kërkojnë dhe vendosin në dosjen e tenderit dhe në njoftimin për kontratë kërkesat minimale si dhe cilat dëshmi duhet të kërkojnë-dorëzohen nga OE lidhur me aftësitë teknike dhe/ose profesionale, gjatë ushtrimit/zhvillimit të një aktiviteti të prokurimit.

Mendimi i ekspertit shqyrtues: Duke u bazuar në sqarimet e lartpërmendura, eksperti shqyrtues i propozon panelit shqyrtues që ankesa e OE ankues të **aprovohet si pjesërisht e bazuar**, të anulohet njoftimi për dhënie të kontratës dhe rekomandon që lënda të kthehet në **Rivlerësim.**

Raporti i ekspertizës me datën 19.03.2021

Autoriteti Kontraktues, me datë: 23.03..2021, me anë të parashtresës, ka njoftuar OSHP-në, se **NUK PJTOHET** me mendimin e ekspertit shqyrtues si me poshtë:

From: Berat Marmullaku <Berat.Marmullaku@rks-gov.net>

Sent: 23/Mar/21 09:05

To: OSHP <oshp@rks-gov.net>; Ardian Behra <Ardian.Behra@rks-gov.net>; Blerim Dina

<Blerim.Dina@rks-gov.net>; Nuhi Paqarizi <Nuhi.Paqarizi@rks-gov.net>; Goran Milenkovic <Goran.Milenkovic@rks-gov.net>; hasim krasniqi <hasim3.k@gmail.com>
Cc: Ismet Hyseni <Ismet.Hyseni@rks-gov.net>; Egzon Ukshini <Egzon.Ukshini@rks-gov.net>
Subject: Kundërshtim i Ekspertizes Nr. 240/21

Te nderuar,

Gjeni te bashkangjitur Kundërshtimin e ekspertizës Nr. 240/21 si dhe dy udhëzimet administrative që e rregullojnë çështjen e regjistrimit dhe qarkullimit të produkteve të farmaceutike në tregun e republikës së Kosovës.

Me respekt,

Berat Marmullaku

Zyrtar për punë dhe shërbime të konsulencës

Divizioni i Prokurimit, MSh

Tel:zyre: +381(0) 200 24-136

ME TEKSTIN E BASHKANGJITUR NE EMAIL SI ME POSHTË:

DATE/A:	23.03.2021
PËR/ZA/TO:	Paneli Shqyrtues i OSHP-së Z. Blerim Dina, Kryetar i OSHP-së
Cc:	Ardian Mehmetaj, U.D. Sekretar i Përgjithshëm
NGA/OD/FROM:	Ismet Hyseni, Udhëheqës i Div. të Prokurimit
TEMA/SUBJEKAT/SUBJECT:	Kundërshtim i Ekspertizës së ekspertit shqyrtues me Nr. 240/21 të datës 19.03.2021

Te nderuar,

Si AK-MSh e kundërshtojmë Ekspertizën e ekspertit shqyrtues me Nr. 240/21 të datës 19.03.2021, për arsye bazike, mosplotësimi i kriterit kryesor të tenderit nga OE ankues, ku eksperti shqyrtues rekomandon rivlerësimin e tenderit dhe në disa raste e ngatërron kriterin e Autorizimit nga Prodhuesi me kriterin e Autorizimit për Marketing në Kosovë.

Dy kriteret bazë në NJK dhe në DT janë të specifikuara si më poshtë:

Kapaciteti teknik dhe profesional	Dëshmia e kërkuar dokumentare:
1. Të dëshmohet se operatori ekonomik është i autorizuar nga prodhuesi apo nga distributori i autorizuar, për tenderin përkatës, (nëse autorizimi është nga distributori atëherë si dëshmi të sillen kontratë ose autorizim mes dilerit dhe prodhuesit) për shitjen e produkteve që oferton. Autorizimi të përmbajë të dhëna të mjaftueshme të kontaktit për prodhuesin, me qëllim të verifikimit eventual.	1. Autorizim nga prodhuesi apo nga distributori i autorizuar, për tenderin përkatës (me të dhëna mbi prodhuesin, si psh adresa, nr. tel, email, web faqja etj, për mundësi të verifikimit).
2. Kërkohej regjistrimi i barit - autorizimi për marketing nga AKPPM, me specifikimin e kërkuar të produktit. Në rast se nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë, vlenë 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.	2. Autorizimi për Marketing në Kosovë, me specifikimin e kërkuar të produktit. Në rast se nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë vlenë UA 02/2014 dhe për dëshmi - Kopja e Certifikatës së Autorizimit Marketingut në një vend të BE (si dëshmi se produkti qarkullon në BE).

Këto janë dy kritere të veçanta, ku OE ankues nuk e ka plotësuar kriterin Nr. 2 nuk i ka produktet e regjistruara. Për sqarimin e rëndësisë që ka regjistrimi i produkteve në Republikën e Kosovës (Autorizimi për

Marketing ne Kosovë) referojuni UA Nr. 01/2015 - AUTORIZIMI PËR MARKETING PËR PRODUKTE MEDICINALE, te bashkangjitur ne atach.

Titulli i aktivitetit i përshkruar ne NJK dhe ne DT është "Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale" ndërsa artikujt e kërkuar për Lot1 dhe 3 janë:

Lot 1 - Insuline analoge me veprim te shpejtë (FlexPen Shiringë e mbushur Sol. për injektim 100UI mL; 3mL s.c.)

Lot 3 - Insulina analoge bifazike (premix) me veprim te shpejtë dhe te mesëm (FlexPen Shiringë e mbushur Sol. për injektim 100UI mL; 3mL s.c.(30 70, 25 75, 50 50, 70 30)

Për këto dy tipe te Insulinave, produktet e ofruara nga OE i rekomanduar janë me AM (te regjistruara ne Republikën e Kosovës), ndërsa produktet e ofruara nga OE ankues janë pa AM (te pa regjistruara ne Republikën e Kosovës), me ç' rast pretendimet ankimore te OE ankues janë te pa bazuara konform nenit 7 te LPP-se.

Nuk qëndron konstatimi i ekspertit shqyrtues se: AK askund nuk e ka cekur se prioritet kane produktet qe janë te regjistruara ne Republikën e Kosovës, krahasuar me produktet qe nuk janë te regjistruara, pasi qe pjesa e parë e kriterit te tenderit është "Kërkohet regjistrimi i barit - autorizimi për marketing nga AKPPM, me specifikimin e kërkuar te produktit"

Vetëm ne rast se nuk ka te regjistruar vlen pjesa e dyte e kriterit 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.

UA Nr. 01/2015 është baza për regjistrimin e produkteve farmaceutike ne Republikën e Kosovës (Autorizimi për Marketing ne Kosovë). Ky udhëzim rrjedh nga Ligji për Shëndetësi, është me gjithëpërfshirës se sa UA 02/2014 dhe rregullon tregun farmaceutik ne vend.

UA Nr. 02/2014 ka te beje vetëm me rastet e produkteve te pa regjistruara, me qellim qe tregu ynë farmaceutik te mos mbetet pa ato produkte dhe mos tu vështirësohet trajtimi pacienteve, mundëson furnizime specifike me leje speciale vetëm për sasi te caktuara.

Ne baze te procedurave tona te prokurimit për furnizim me barna nder vite, kriteri Nr. 2 është përshkrim standard qe e përdorim tek barnat, ku nëse një OE oferton me AM e fiton tenderin, kurse nëse nuk kemi oferta me AM atëherë merret për baze UA 02/2014.

Vetëm ne rastet kur nuk kemi ofertë me AM, ne këtë rast UA 02/2014 mundëson importin e produkteve medicinale me leje speciale nga ana e AKPPM-se, për një seri te caktuar te produktit, për një periudhë te caktuar për aq kohe sa një produkt farmaceutik nuk ka paralele te regjistruar ne Rep. e Kosovës, ose kur AM është e pezulluar nga ana e AKPPM-se.

Sipas UA Nr. 02/2014 ne rastet kur nuk ka te regjistruar, mundësohet furnizimi i përkohshëm, por ne momentin qe një prodhues tjetër e regjistron një produkt te tille, pamundësohet furnizimi i produktit te pa regjistruar.

Tenderi parasheh një periudhe prej 24 muajsh, andaj nuk mund te garantohet furnizimi afatgjate me Insulinat pa AM, sipas UA Nr. 02/2014.

Ne baze te Nenit 3 te UA Nr. 02/2014 tek paragrafi 2.5. specifikohet se: 2.5. Baza për vendimmarrje ne përputhje me këtë Udhëzim Administrativ do te jetë Lista e produkteve te regjistruara ne AKPPM, ne baze te nivelit 5 te kodit ATC dhe formës farmaceutike.

Ne ketë tender për te dy Lotet 1 dhe 3, forma farmaceutike është kërkuar Sol. për injektim dhe te gjithë ofertuesit e kane ofruar formën e njëjtë farmaceutike Sol për injektim, andaj pretendimi se produkti i kërkuar nuk ka paralele është i pa bazuar.

Oferta e OE ankues ka te njëjtën forme farmaceutike Sol për injektim, shih përshkrimin nga oferta e OE ankues:

Lot: 1	←	EU/1/96/007/031	Humalog KwikPen	100 U/ml	injection Solution for injection	Subcutaneous use	cartridge (glass) in pre-filled pen	3 ml (3.5 mg/ml)	5 pre-filled pens
		EU/1/96/007/032	Humalog KwikPen	100 U/ml	Solution for injection	Subcutaneous use	cartridge (glass) in pre-filled pen	3 ml (3.5 mg/ml)	10 (2 x 5) pre-filled pens (multipack)
Lot: 3	←	EU/1/96/007/033	Humalog Mix25 KwikPen	100 U/ml	Suspension for injection	Subcutaneous use	cartridge (glass) in pre-filled pen	3 ml (3.5 mg/ml)	5 pre-filled pens

Sa i përket pretendimit se AK-MSh nuk e ka respektuar kriterin kryesor për dhënie të kontratës "tenderi i përgjegjshëm me çmimin me të ulët" sipas nenit 60 paragrafi 1.1 i LPP-së, sepse OE ankues ka ofertuar me çmim me të lirë rreth 400,000.00 € për Lot 1 dhe 3.

Kriteri i dhënies se kontratës është mjaft i qartë **tenderi i përgjegjshëm me çmimin me të ulët**, ku fillimisht oferta duhet të jete e përgjegjshme, e pastaj të vie në shprehje çmimi me të ulët.

Këtë çështje pjesërisht e ka mbështetur eksperti shqyrtues, por oferta e OE ankues është administrativisht e papërgjegjshme, ndërsa oferta e OE të rekomanduar është e përgjegjshme dhe është brenda buxhetit të planifikuar.

Vlen të theksohet se AK-MSh gjatë përpilimit të Dosjes së Tenderit, i ka përshkruar produktet pa emra të mbrojtur dhe pa ATC kode, me qëllim të rritjes së konkurrencës, ofertimit nga të gjithë OE të interesuar që arrijnë të regjistrojnë produktet dhe që i përmbushin specifikimet teknike, por OE ankues nuk i ka të regjistruar produktet sikur OE i rekomanduar.

Si AK-MSh pajtohem me konstatimin e eksperti shqyrtues - Përgjigje në Pretendimin nr. 3.

Baza për kriterin e kërkuar dhe rëndësinë e AM është UA Nr. 01/2015, në të cilin janë të specifikuar një numër mjaft i madhe i neneve, ku specifikohen shumë parametra teknik, funksional, analiza, indikacione, rreziqe, kriteret që duhet të plotësohen për regjistrimin e një produkti në Republikën e Kosovës, të drejtat dhe obligimet që bart kompania farmaceutike me personin e autorizuar përgjegjës.

Sipas **UDHËZIM ADMINISTRATIV Nr. 01/2015**, ndër të tjera specifikohen se:

2. Ky Udhëzim Administrativ është në përputhshmëri të pjesërisht me Direktivat e BE-së 2001/83/EC, 2002/98/EC, 2003/63/EC, 2004/24/EC, 2004/27/EC, 2008/29/EC, 2009/53/EC, 2009/120/EC dhe Rregulloret e BE-së nr. 726/2004, 1394/2007.

3. Autorizim Marketingu për produkte lëshohet vetëm në bazë të dëshmive valide shkencore mbi cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produkteve në bazë të përputhshmërisë së dokumentacionit të harmonizuar me dispozitat e parapara në këtë Udhëzim Administrativ.

Neni 5 - Plasimi i produkteve medicinale në Republikën e Kosovës

1. Produktet medicinale mund të plasohen në Republikën e Kosovës në pajtim me Nenin 16 të Kreut III të Ligjit Nr. 04/L-190 Produkte dhe Pajisje Medicinale, vetëm nëse:

1.1. Autorizimi për marketing është lëshuar nga AKPPM-ja në pajtim me këtë Udhëzim Administrativ;

1.2. secila seri është prodhuar në pajtim me dispozitat e autorizim marketingut, analizat cilësore të të gjithë përbërësve, analizat sasiore të të gjithë përbërësve aktiv dhe janë kryer testet tjera për secilën seri të produktit medicinal, në mënyrë që të sigurohet cilësia e produkteve medicinale në pajtim me dispozitat për autorizim marketingut.

Neni 7 - Kërkesat dhe dokumentacioni i kërkuar për Autorizim Marketing

1. Për të marrë një autorizim për të plasuar një produkt medicinal në treg, duhet të aplikohet në AKPPM.

2. Një autorizim për marketing mund t'i lëshohet vetëm një kompanie farmaceutike të vendosur në Republikën e Kosovës ose një kompanie farmaceutike me një person të autorizuar përgjegjës në pajtim me këtë udhëzim administrativ.

3. Aplikacioni duhet të ketë të bashkangjitur dokumentet dhe të dhënat në vazhdim, të dorëzuara në pajtim me shtojcën përkatëse në nenin 22 të këtij udhëzimi administrativ (analitike, farmako-toksikologjike dhe standarde klinike dhe protokole në lidhje me testimin e produkteve medicinale) si:

3.1. Emrin ose emrin e korporatës dhe adresën e përhershme të aplikuesit, dhe kur është e aplikueshme edhe të prodhuesit.

3.2. Emrin e produktit medicinal.

- 3.3. Veçoritë cilësore dhe sasiore të të gjithë përbërësve të produktit medicinal, përfshirë edhe referencat me emrin e tij të mbrojtur ndërkombëtar të rekomanduar nga OBSH-ja (Organizata Botërore e Shëndetësisë), ku ekziston një emër INN për produktin medicinal ose një referencë me një emër relevant kimik.
- 3.4. Vlerësimi i ndikimit të rreziqeve potenciale mjedisore të krijuara nga produkti medicinal do të bëhet mbi bazën rast-pas-rasti, duke parashikuar aranzhimet specifike që kufizojnë atë.
- 3.5. Përshkrimi i metodës së prodhimit.
- 3.6. Indikacionet terapeutike, kundërindikacionet dhe efektet anësore.
- 3.7. Përdorimi, forma farmaceutike, metoda dhe rruga e administrimit dhe data e pritur e afatit të përdorimit.
- 3.8. Arsytet për çdo masë parandaluese dhe sigurie që duhet të merren për ruajtjen e produktit medicinal, administrimi tek pacientët dhe për largimin e mbetjeve të produktit, së bashku me indikacionet e rreziqeve potenciale të prezentuara nga produkti medicinal në ambient.
- 3.9. Përshkrimi i metodave të kontrollit të përdorur nga prodhuesi dhe një konfirmim me shkrim se prodhuesi i produktit medicinal ka verifikuar përputhshmërinë e prodhuesit të substancës aktive me parimet dhe udhëzimet e praktikës së mirë të prodhimit me kryerjen auditimit dhe një konfirmim me shkrim që duhet të përmbajë një referencë për datën e auditimit dhe një deklaratë që rezultati i auditimit konfirmon se prodhimi është në përputhje me parimet dhe udhëzimet e praktikës së mirë të prodhimit.
- 3.10. Rezultatet e:
- 3.10.1. analizave farmaceutike (fiziko-kimike, biologjike ose mikrobiologjike),
- 3.10.2. analizave para-klinike (toksikologjike dhe farmakologjike),
- 3.10.3. hulumtimet klinike.
- 3.11. Përmbledhje e karakteristikave të produktit, modelimi i paketimit të jashtëm, paketimi fillestari produktit medicinal, së bashku me fletudhëzime të paketimit në pajtim me dispozitat e këtij Udhëzimi Administrativ.
- 3.12. Dokumentet dhe informatat në lidhje me rezultatet e analizave farmaceutike dhe para-klinike si dhe hulumtimeve klinike të referuara në nënparagrafin 3.10 të këtij neni do të shoqërohen nga përmbledhjet e detajuara.

UDHËZIM ADMINISTRATIV (Shëndetësi) Nr. 02-2014-Për-thjeshtësimin-e-procedurave-për-regjistrimin-dhe-importin-e-produkteve-medicinale.

Neni 2 - Fusha e zbatimit

2. Subjekt i këtij Udhëzimi Administrativ do të jenë vetëm seritë e produkteve medicinale që qarkullojnë në tregun e BE dhe të cilat nuk kanë paralele të regjistruar në Republikën e Kosovës.

Neni 3 – Autoriteti kompetent dhe përgjegjësitë

2.5. Baza për vendimmarrje në përputhje me këtë Udhëzim Administrativ do të jetë Lista e produkteve të regjistruara në AKPPM, ne baze të nivelit 5 të kodit ATC dhe formës farmaceutike.

Si AK-MSh konsiderojmë se rivlerësimi i tenderit është bërë në mënyrë profesionale, pasi që në tender kemi ofertë të përgjegjshme, me produkte të regjistruara me Autorizim për Marketing nga AKPPM dhe me validitet, që i plotësojnë specifikimet teknike të kërkuara në DT.

Presim një vendim meritues nga ana juaj dhe të mbetet në fuqi Vendimi i AK për shpërblim me kontratë të OE të rekomanduar.

Me respekt,

Gjithashtu në email AK e ka bashkangjitur edhe udhëzimin administrativ (shëndetësi) Nr. 01/2015
AUTORIZIMI PËR MARKETING PËR PRODUKTE MEDICINALE.

gjithashtu Autoriteti me 23.03.2021 njoftojnë OSHP-ne si me poshtë:

From: Berat Marmullaku <Berat.Marmullaku@rks-gov.net>

Sent: 23/Mar/21 09:18

To: Blerim Dina <Blerim.Dina@rks-gov.net>

Cc: Ismet Hyseni <Ismet.Hyseni@rks-gov.net>; Egzon Ukshini <Egzon.Ukshini@rks-gov.net>; OSHP

<oshp@rks-gov.net>; Ardian Behra <Ardian.Behra@rks-gov.net>; Nuhi Paqarizi <Nuhi.Paqarizi@rks-gov.net>; Goran Milenkovic <Goran.Milenkovic@rks-gov.net>

Subject: Kërkesë për trajtimin me prioritet të dy aktiviteteve

Importance: High

I nderuar Z. Dina, Kryetar i OSHP-se,

AK- Ministrisë së Shëndetësisë – duke u thirrur në nenin 105, 107, 116 dhe 117 kërkon nga Organi Shqyrtues i Prokurimit, duke marrë parasysh situatën e krijuar me Covid 19 dhe brenda mundësive ligjore, trajtimin me prioritet të dy aktiviteteve të prokurimit që aktualisht gjenden në fazën e dytë të ankimimit pranë OSHP-se:

1. Ankesa e operatorit ekonomik N.P. KOMED - Arben S. Ismajli B.I. e datës 22.03.2021 për tenderin “Furnizim me material laboratorik për testim për SARS-COV-2” për Lot 1, me numër prokurimi 206-20-7645-1-1-1 dhe numër të brendshëm 206-20-62-111.
2. Ankesa e operatorit ekonomik PHARMA LEADER L.L.C. e datës 17.03.2021 për tenderin “Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale” për Lot 1 dhe 3, me numër prokurimi 206-20-8397-1-1-1 dhe numër të brendshëm 206-20-67-111.

Sqarimet me të detajuara i gjeni në kërkesën e bashkangjitur në attach si dhe emaili i dërguar nga IKSHPK rreth mungesës së testeve RT-PCR.

Me respekt,

Berat Marmullaku

Zyrtar për punë dhe shërbime të konsulencës

Divizioni i Prokurimit, MSh

Tel:zyre: +381(0) 200 24-136



REPUBLIKA E KOSOVËS / REPUBLICA OF KOSOVA	
QEVERIA E KOSOVËS / GOVERNMENT OF KOSOVA	
MINISTRIA E SHËNDËTËSISË / MINISTRY OF HEALTH	
Requise Org. / Org. Jaktues / Org. Unit:	03
Pr. J. Kategoria / Kategoria / Kategorija:	05-1334
Pr. J. Grafika / Grafika / Grafika:	-2-
Pr. J. Detyra / Detyra / Detyra:	23/03/2021
Prishtinë / Pr	

Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria -Vlada-Government

Ministria e Shëndetësisë- Ministarstvo zdravstva - Ministry of Health
Departamenti i Prokurimit/Department nabavke / Procurment Department

Data/Date/Datum:	23.03.2021
Për/To/ Za:	Z. Blerim Dina, Kryetar i OSHP-së
CC:	Z.Armend Zemaj, Ministër i Shëndetësisë
Përmes/preko/through:	Ardian Mehmetaj, U.D. Sekretar i Përgjithshëm
Nga/From/Od:	Ismet Hyseni, Udhëheqës i Prokurimit
Lënda/ Subject/Tema:	Kërkesë për trajtimin me prioritet të dy Ankesave

I nderuar Z. Dina, Kryetar i OSHP-se,

AK- Ministrisë së Shëndetësisë - duke u thirrur në nenin 105, 107, 116 dhe 117 kërkon nga Organi Shqyrtues i Prokurimit, duke marrë parasysh situatën e krijuar me Covid 19 dhe brenda mundësive ligjore, trajtimin me prioritet të dy aktiviteteve të prokurimit që aktualisht gjenden në fazën e dytë të ankimimit pranë OSHP-se:

1. Ankesa e operatorit ekonomik N.P. KOMED - Arben S. Ismajli B.I. e datës 22.03.2021 për tenderin "Furnizim me material laboratorik për testim për SARS-COV-2" për Lot 1, me numër prokurimi 206-20-7645-1-1-1 dhe numër të brendshëm 206-20-62-111.
2. Ankesa e operatorit ekonomik PHARMA LEADER L.L.C. e datës 17.03.2021 për tenderin "Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale" për Lot 1 dhe 3, me numër prokurimi 206-20-8397-1-1-1 dhe numër të brendshëm 206-20-67-111.

Sqarim për aktivitetin e parë - Ankesa e OE N.P. KOMED - Arben S. Ismajli B.I.

Duke marrë parasysh se ende jemi në fazën e covid-19, ka kërkesa në rritje për testim RT-PCR të qytetareve të Kosovës, ka mungesë të materialit të nevojshëm për testime në IKSHPK dhe në Laboratorët e testimit neper Spitalet e Përgjithshme, si dhe bazuar në vendimin e Qeverisë Nr.01/10, të datës 05.07.2020, ku kërkohet të ndërmerren veprimet e nevojshme dhe të menjëhershme për të realizuar testimet virologjike, konsiderojmë si shumë të nevojshme që lënda Nr. 1 të trajtohet me prioritet dhe në afat sa më të shkurtër kohorë.

Lënda "Furnizim me material laboratorik për testim për SARS-COV-2" për Lot 1, me numër prokurimi 206-20-7645-1-1-1 dhe numër të brendshëm 206-20-62-111, përfshinë materialin e domosdoshëm për testim RT-PCR, është Loti më i rëndësishëm i tenderit.

Procedura ka qene e hapur dhe ky aktivitet eshte trajtuar ne OSHP edhe ne fazen e tenderimit (para hapjes se ofertave).

Mbi urgjencen e ketij aktiviteti dhe mungeses se testeve RT-PCR, si Div. i Prokurimit ne MSh kemi pranuar njoftime me shkrim nga IKSHPK qe te pershpejtohen procedurat dhe qe te sigurohet furnizimi i domosdoshem.

Sqarim per aktivitetin e dyte - Ankesa e OE PHARMA LEADER L.L.C.

Duke marrë parasysh se ne Republikën e Kosovës ekzistojnë mbi 10,000 pacient me sëmundjen kronike të diabetit, të cilët janë të varur nga marrja e Insulinave, kontrata e kaluar kornize është mbyllur në sasinë maksimale prej 130% dhe aktualisht jemi në mungesë të tyre, është me shumë rëndësi që të trajtohet me prioritet lënda e Insulinave Analoge.

Furnizimi me Insulina Analoge nga Lista Esenciale është nga programet specifike me të rëndësishme në sektorin e shëndetësisë, andaj ne si MSh nuk guxojmë që të mbesim pa furnizimin e tyre, pasi që kjo është e rregulluar me legjislacionin e shëndetësisë ku garantohet furnizimi i tyre përmes QKMF-ve në tërë Republikën e Kosovës.

Këto aktivitete janë të një rëndësie të veçantë meqenëse kanë për qëllim furnizimin me artikuj të domosdoshëm, kërkojmë që të shikoni mundësinë e trajtimit me prioritet dhe të merret një vendim meritore për lënien në fuqi të vendimit të AK-MSh.

AM

Me respekt,

Operatori Ekonomik, me datë: 22.03..2021, me anë të parashtresës, ka njoftuar OSHP-në, se **PAJTOHET** me mendimin e ekspertit shqyrtues, gjithashtu me 24.03.2021 njoftojne OSHP-ne si me poshtë:



PHARMA LEADER

Veternik
Rruga e Gjilanit, p.n.,
10.000 Prishtinë
Kosovë
Tel.: +383/45/439-855
Email: gezim.kalaveshi@pharma-leader.com

Per: **ORGANI SHQYRTUES TE PROKURIMIT**
Rr. Migjeni (ish Banka e Ljubljanes)
Kati V-te
10.000 Prishtine

Data: 24.03.2021

Lidhur me tenderin: "Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale" me nr. të prokurimit: 206-20-8397-1-1-1, nr i brendshëm: 206-20-67-111, ne lidhje me Ankesen 240/21 per LOT 1 dhe LOT 3

Informata sqaruese shtese

Te nderuar,

Me date 17.03.2021. kemi dorezuar nje Ankesë me nr. 240/21 kunder vendimit te Autoritetit Kontraktues MSH-se, te cilen besojme do ta shqyrtoni me kujdesë dhe ne vazhdim po japim edhe disa sqarime shtese ne lidhje me kete ankesë, edhe pse pajtohemi me vleresimin e ekspertit shqyrtues.

Fillimisht edhe njehere po ju a rikujtojme se AK gjate vleresimit te 2-te (ne vleresimin e pare jemi shpall fitues) gjate marrjes se vendimit te 2-te nuk eshte bazuar tek Kapaciteti Teknik dhe Profesional pika 9.2 ku:

Kërkesat mbi mundësitë teknike dhe/ose profesionale	9.1 & 9.2	Kapaciteti teknik dhe profesional 2. Kërkohej 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.	Dëshmia e kërkuar dokumentare: 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 Certifikatës se Autorizim Marketingut ne një vend te BE (si dëshmi se produkti qarkullon ne BE).
---	-----------	--	--



Interpretimi i AK-se ne kete pike eshte i pasakte, tendencioz dhe duke rene ne kundërshtim me vete kërkesen e tyre ne FDT.

Interpretimi i tyre ne kete pike eshte se perparesi kane produktet qe kane certificate te AM-se, kurse siq shihet nga kërkesa e Dosjes se Tenderit askund nuk specifikohet se perparesi ka produkti qe ka certificate te AM-se dhe lidhur me kete konsiderojme se eshte nje shkelje e rende e interpretimit te kesaj pike nga ana e AK-se sepse jo qe thuhet te paverteta por pergjigja merret duke e marr si te pjeshme kete pike qe eshte ne kundërshtim me kërkesen e FDT-se.

Ne kete pike kemi te bejme me 2 Udhezime te ndryshme, ku te dyjat mundesojme importin dhe plasimin e produkteve ne tregun tone gje qe edhe eshte qellimi i kesaj kërkesë ne kete pike 9.2.

Pergjegjese per dhenjen e Lejes se Importit te Produkteve Medicinale eshte AKPPM e cila sakte percakton dokumentacionin e nevojshem per te fituar te drejten e importit te produkteve medicinale. Kurse, AK-MSH i intereson qe produkti i kerkuar te furnizohet sipas Ligjeve ne fuqi te Republikes se Kosoves.

Ne kete rast AKPPM pas pyetjeve nga AK (nga vleresimi i pare ku jemi shpallur fitues, kurse ne vleresimin e dyte fare nuk jane marr parasysh keto pergjigje) ka dhene pergjigje bazuar ne Ligjet aktuale ne fuqi per import te produkteve medicinale, duke konfirmuar qe produktet e ofertuara nga ana jone sipas UA 02/ZU14 mund te importohen, ku citojme (pergjegjen nga Zyrtari i AKPPM-se me date 05.02.2021):

" 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 jane te regjistruara"

Ne baze te kërkeses se pikes 9.2 kjo pergjegje na mundeson te jemi ne perputhshmeri te plot me kërkesen e FDT-se ne kete pike prandaj edhe vendimi i pare ku jemi shpallur fitues eshte i drejte.

Nje pike tjeter shume me rendesi ku shkelet dhe demtohet rende buxheti i Kosoves (dallimi mes ofertes tone dhe ofertesit tjeter eshte afersisht 400,000.00 euro me i lire) eshte kur 2 ose me shume ofertes jane te pergjegjshem atehere fitues shpallet ofertuesi me cmimin me te lire (neni 60, paragrafi 1.1 i LPP-se ku thuhet se : "Te gjitha Autoritetet Kontraktuese jane te obliguara qe te sigurojne qe fondet publike dhe burimet publike te perdoren ne menyre me ekonomike, njekohesisht duke mare ne konsiderate qelimin dhe lenden e prokurimit."

Pjese e shkeputur nga Dosja e Tenderit:

Kriteret e Dhënies	31.1	[Tenderi i përgjegjshëm me çmimin më të ulët] <input checked="" type="checkbox"/> apo [Tenderi i përgjegjshëm ekonomikisht më i favorshëm i përcaktuar sipas kriterit të peshës së nën-kritereve të përshkruara Aneksin 6] <input type="checkbox"/>
--------------------	------	--

Produktet qe ne kemi ofruar jane te regjistruara ne EMA (kemi ofruar edhe deshmi e regjistrimit qe eshte edhe kërkesë e kesaj pike 9.2) dhe FDA, dy institucione te njohura nderkombetarisht ku per ta regjistruar nje produkt medicinal obligohen te permbushen standarde te nivelit me te larte te procedurave per regjistrimin e produkteve medicinale.

Gjithashtu AKPPM ka bere shume lehtesime per regjistrimin e produkteve qe jane te regjistruara pikerisht ne EMA dhe FDA.

Prandaj, konsiderojme qe AK-MSH nuk duhet te anashkaloj rendesin e nje Certificate te leshuar nga keto Institucione dhe gjithashtu eshte e obliguar ti respektoj Udhezimet ne fuqi te Institucionit te Kosoves pergjigjes per Import te Produkteve Medicinale dhe jo ti anashkaloj dhe te marre vendim te njeanshem.



Produktet e ketyre dy kompanive (Insulinat analoge) ne EMA dhe FDA te kompanise Eli Lilly jane te regjistruara ne vitin 1996 si e para dhe e patentuar dhe kompanise Novonordisk ne vitin 2000 si produkte i patentuar (te mbrojtura) fakt ky qe flet se keto 2 produkte jane te ndryshme per nga origjina e prodhimit dhe struktura kimike dhe si te tilla jane produkte pa paralele, por te dy produktet kane te njeitin qellim trajtimin e diabetit tip 1 dhe 2 ku efekti i veprimit, koha e absorbimit dhe eliminimit jane te njejta.

Prandaj duke u bazuar ne keto te dhena dhe te dhenat ne ankesen qe e kemi parashtruar tek Organi i Juaj, kuptohet se AK-MSH ka bere shkelje te rende duke anashkaluar Kerkesat e FDT-se dhe duke na eliminuar padrejtesisht.

Besojme qe Autoriteti i Juaj si Organi me i larte per Shqyrtimin e Vendimeve te Autoriteteve Kontraktuese do te korigjoj vendimin e pabazuar te AK-se dhe ta kthej lenden ne Rivleresim dhe te kerkoj nga AK te respektoj Kerkesat ne FDT ne teresi dhe dokumentet e ofruara nga OE Pharma Leader L.L.C. dhe prodhuesi, si dhe sqarimet nga Institucioni pergjegjes AKPPM.

Faleminderit per mirekuptim,

Me Respekt,

Gezim Kalaveshi

(drejtor)


Seanca dëgjimore është mbajtur me datën: 24.03.2021, pa praninë e palëve konform nenit 24.1 të Rregullores së OSHP-së, e ku janë shqyrtuar 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, procesverbali mbi hapjen e ofertave, vendimi mbi themelimin e komisionit të vlerësimit të ofertave, raporti i vlerësimit të ofertave, njoftimi për dhënie të kontratës, ankesa e operatorit ekonomik, raporti i ekspertit profesional të prokurimit, dhe të gjithë parashtresat e palëve në procedurë.

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 dhënie të kontratës konkretisht ka të bëjë me eliminimin e operatorit ankues për çështje administrative, pra nuk kemi të bëjmë me specifika teknike për të angazhuar ekspert teknik të fushës përkatëse.

Paneli shqyrtues konform sqarimeve të ekspertit shqyrtues profesional të prokurimit konstaton se: Lidhur me pretendimin e OE ankues, se AK ka bërë shkelje të nenit 1, 6, 7 dhe 59 të LPP-së, me arsyetimin se:

“OE ankuese ka parashtruar ankesë lidhur me arsyen e eliminimit të saj nga AK që ndërlidhen me kërkesat e kapacitetit teknik dhe profesional respektivisht kërkesës që ndërlidhen me dëshmitë respektivisht rreth mos plotësimit të 2. Kërkohet regjistrimi i barit - autorizimi për marketing nga AKPPM, me specifikimin e kërkuar të produktit. Në rast se nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë, vlenë 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..”

duke u bazuar në faktet e gjetura me rastin e trajtimit të lëndës eksperti shqyrtues konstaton se AK ka eliminuar OE ankuese me arsyetimin se nuk e ka plotësuar:

2. Kërkohet regjistrimi i barit - autorizimi për marketing nga AKPPM, me specifikimin e kërkuar të produktit. Në rast se nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë, vlenë 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 AK në njoftimin për kontratë dhe në FTD të dosjes së tenderit ka parashtruar kërkesën dhe dëshmitë si vijon:

Kërkesa:

Kërkesa 2. Kërkohet regjistrimi i barit - autorizimi për marketing nga AKPPM, me specifikimin e kërkuar të produktit. Në rast se nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë, vlenë 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.

Dëshmia e kërkuar dokumentare:

Dëshmia 2. Autorizimi për Marketing në Kosovë, me specifikimin e kërkuar të produktit. Në rast se nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë vlenë UA 02/2014 dhe për dëshmi - Kopja e Certifikatës së Autorizim Marketingut në një vend të BE (si dëshmi se produkti qarkullon në BE).

Ndërsa, OE ankues së bashku me dosjen e tenderit ka dorëzuar :

1. "Autorizim Letter" të lëshuar nga kompania "Eli Lilly Export S.A" me seli në Gjenevë, Zvicër , me date 17.12.2020 me të cilën është autorizuar kompania "Forma Trejd d.o.o.e.l" me seli në Shkup, Maqedoni që të marr pjesë në aktivitetin e prokurimit "Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale" për Lot 1 dhe 3, me nr. të prokurimit: 206-20-8397-1-1-1, të iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – Ministria e Shëndetësisë, për produktet LOT 1: Humalog Kwikpen 100U/ML 3ML X5PEND dhe për LOT 3: Humalog Mix25 Kwikpen 100U/ML X5PEND
2. "Autorizim Letter" të lëshuar nga kompania "Forma Trejd d.o.o.e.l" me seli në Shkup, Maqedoni , me datën 18.12.2020 me të cilën është autorizuar kompania "Pharma Leader"L.L.C, që të marr pjesë në aktivitetin e prokurimit "Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale", me nr. të prokurimit: 206-20-8397-1-1-1, të iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – Ministria e Shëndetësisë.
3. Deklaratën e përfaqësuesve të kompanisë "Eli Lilly Export S.A" dhe marrëveshjen e lidhur në mes kompanisë "Eli Lilly Export S.A" me seli në Gjenevë, Zvicër dhe kompanisë "Forma Trejd d.o.o.e.l" me seli në Shkup, Maqedoni, për pjesëmarrje në aktivitetin e prokurimit "Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale", me nr. të prokurimit: 206-20-8397-1-1-1, të iniciuar nga Autoriteti Kontraktues (AK) – Ministria e Shëndetësisë.
4. Deklaratën e "Pharma Leader"L.L.C, të lëshuar me dt.05.01.2021 me të cilën kanë bashkangjitur dëshmitë e regjistrimit të produkteve: 1. Humalog Kwikpen 100 IU/ml.sol për inj.Pen i parambushur (EU/1/96/007/031), 2. Humalog Mix25 Kwikpen 100 IU/ml.sol për inj.Pen i parambushur (EU/1/96/007/033), si dhe,
5. Në fajlat me numër rendor 4, 5 dhe 6 të ofertës së OE ankuese të cilat gjenden në platformën e E-prokurimit, janë bashkangjitur: Lista e autorizimeve EMA për produktet e insulente Humalog, të dhënat dhe specifikat për kodet A10ABO4 dhe A10ADO4 të cilat kodet në bazë të shënimeve i referohen produkteve Humalog Kwikpen 100 IU/ml.sol dhe Humalog Mix25 Kwikpen 100 IU/ml.sol.

Po ashtu me ankesën e dorëzuar në OSHP, OE ankuese ka bashkangjitur e-mailat e datës 03 dhe 05.02.2021, në bazë të cilëve konstatohet komunikimi në mes zyrtarit të prokurimit të Ministrisë së Shëndetësisë z. Besim Bajraktari dhe zyrtares së importit në Agjencinë e Kosovës Për Produktet dhe Pajisjet Medicinale znj.Fikrije Hoti e cila ka konfirmuar për zyrtarin e prokurimit të Ministrisë së Shëndetësisë se "ju lejohet importi i

produktit me ATC code A10ABO4 dhe A10ADO4 ne baze te UA 02/2014 pasi qe ndryshon niveli i fundit i kodit ATC me produktet qe janë te regjistruara” si dhe sqarimet e lëshuara nga OBSH lidhur me ATC code A10ABO4 dhe A10ADO4 , bazuar në faktet e cekura më lartë, Paneli shqyrtues konform sqarimeve te ekspertit shqyrtues profesional te prokurimit konstaton se: OE ankuese ka dorëzuar dëshmi të mjaftueshme konform kërkesës “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” të cilën e ka parashtruar AK në njoftimin për kontratë dhe dosjen e tenderit.

Përkundër kësaj nëse AK edhe më tutje ka dilema rreth autorizimeve dhe dëshmime të bashkangjitura nga OE ankuese ndërlidhur me produktet e ofertuar atëherë me rastin e rivlerësimit mundet që konform nenit 59 dhe 72 të LPP-së të kërkojë sqarime nga kompanit të cilat i kanë lëshuar autorizimet dhe dëshmitë tjera si dhe nga AKKPM-ja, për ti vërtetuar dëshmitë e bashkangjitura nga OE ankues.

Po ashtu në paragrafin e parë të faqes 6 të Vendimit e datës 12.03.2021 me të cilin AK ka refuzuar kërkesën për rishqyrtim të OE ankuese ka potencuar si vijon: “Pjesa e parë e kriterit te tenderit është “Kërkohet regjistrimi i barit-autorizimi për marketing nga AKPPM” ku prioritet kanë produktet që janë të regjistruara ne Republikën e Kosovës, krahasuar me produktet qe nuk janë të regjistruara.”, eksperti shqyrtues mendon se ky sqarim i dhënë nga AK në vendimin e datës 12.03.2021 me të cilin kanë refuzuar kërkesën për rishqyrtim të OE ankuese, është në kundërshtim me kërkesën dhe dëshminë e parashtruar në njoftimin për kontratë dhe dosjen e tenderit sepse AK në njoftimin për kontratë dhe dosjen e tenderit ka parashtruar:

Kërkesa 2. 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.

.dhe

Dëshmia 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 për dëshmi - Kopja e Certificatës se Autorizim Marketingut ne një vend te BE (si dëshmi se produkti qarkullon ne BE).

Nga kërkesa dhe dëshmia e cekur më lartë shihet se AK askund nuk e ka cekur se prioritet kanë produktet që janë të regjistruara ne Republikën e Kosovës, krahasuar me produktet qe nuk janë të regjistruara siç e kanë potencuar në vendimin e datës 12.03.2021 me të cilin kanë refuzuar kërkesën për rishqyrtim të OE ankuese, ky veprim i AK është në kundërshtim me paragrafin 3 të nenit 56 të LPP-së ku thuhet: “Tenderuesi, gjatë procedurave të hapura, ose kandidati, gjatë procedurave të kufizuara dhe procedurave konkurruese me

negociata, nuk do të diskualifikohet ose përjashtohet nga procedurat e tilla në baza të ndonjë kërkesë ose kriteri që nuk është i cekur në njoftimin e kontratës dhe në dosjen e tenderit". Andaj pretendimi i lartë cekur i OE ankuese është pjesërisht i bazuar.

Lidhur me pretendimin e OE ankues, se AK ka bërë shkelje të nenit 60 të LPP-së me arsyetimin se: *"AK nuk e ka respektuar kriterin kryesor për dhënie të kontratës, e që ka qenë tenderi i përgjegjshëm me çmim më të ulët, konform nenit 60 paragrafi 1.1 sepse në krahasim me ofertën e OE të rekomanduar për kontratë ne kemi ofertuar me çmim më të lirë rreth 400,000.00 € për Lot 1 dhe 3 "* duke u bazuar në përgjigjet e pretendimeve të cekuar më lartë dhe faktet e gjetura me rastin e trajtimit të lëndës, Paneli shqyrtues konform sqarimeve të ekspertit shqyrtues profesional të prokurimit konstaton se pretendimi i OE ankuese është pjesërisht i bazuar sepse operatori ekonomik ankues ka dorëzuar ofertë financiare në vlerë prej: LOT 1: 1,097,467.36 € dhe LOT 3: 4,109,006.12 € ndërsa OE i rekomanduar për kontratë ka dorëzuar ofertë financiare në vlerë prej: LOT 1: 1,144,726.72 dhe LOT 3: 4,456,908.24 €, dhe nëse krahasohen këto oferta financiare, atëherë konstatohet se oferta e OE ankuese është me e lirë në vlerë të përbashkët për LOT 1 dhe 3, prej 395,156.48 €, se sa oferta e operatorit ekonomik të rekomanduar për kontratë. Mirëpo për kundër kësaj AK, me rastin e vlerësimit të ofertave konform nenit 59 dhe 72 të LPP-së, së pari duhet të vlerësoj dhe konstatoj se cilët nga operatorët ekonomik pjesëmarrës në këtë aktivitet të prokurimit i plotësojnë kërkesat e parashtruara nga vetë AK në njoftimin për kontratë dhe dosjen e tenderit dhe janë të përgjegjshëm administrativisht, e pasi që të konstatoj përgjegjshmërinë administrative të OE pjesëmarrëse atëherë duhet ta zbatoj kriterin "çmimi më i lirë" të parashtruar në njoftimin për kontratë dhe dosjen e tenderit, respektivisht të veproj konformë paragrafit 1.1 të pikës 1 të nenit 60 të LPP-së ku thuhet se: *"Autoriteti kontraktues do t'ia jap kontratën publike operatorit ekonomik që ka dorëzuar tenderin e përgjegjshëm me çmimin më të ulët".*

Lidhur me pretendimet e OE ankues, se AK ka bërë shkelje të nenit 69 të LPP-së, duke u bazuar në faktet e gjetura me rastin e trajtimit të lëndës, Paneli shqyrtues konform sqarimeve të ekspertit shqyrtues profesional të prokurimit konstaton se: pretendimet e operatorit ekonomik ankues **nuk është i bazuar** sepse OE ankuese pretendimin në fjale vetme e ka cekur sipërfaqësisht pa sqaruar dhe pa dhënë ndonjë fakt rreth shkeljes së këtij neni në deklaratën e ankesës së dorëzuar, po ashtu me nenin 69 të LPP-së rregullohen respektivisht udhëzohen autoritetet kontraktuese se si mund të kërkojnë dhe vendosin në dosjen e tenderit dhe në njoftimin për kontratë kërkesat minimale si dhe cilat dëshmi duhet të kërkojnë-dorëzohen nga OE lidhur me aftësitë teknike dhe/ose profesionale, gjatë ushtrimit/zhvillimit të një aktiviteti të prokurimit.

Paneli shqyrtues duke u bazuar në shkresat e lëndës të cilat i ka pas në dispozicion për këtë aktivitet të prokurimit dhe sqarimeve të ekspertit shqyrtues, vlerëson se autoriteti kontraktues gjatë vlerësimit,

ekzaminimit dhe krahasimit të tenderëve nuk ka vepruar në harmoni me kërkesat e dosjes së tenderit dhe nenit 59 të LPP-së. Po ashtu, obligohet AK që të kërkoj sqarime shtesë konform nenit 59.2 dhe 72 të LPP-së dhe njëkohësisht e obligon autoritetin kontraktues se gjatë ri-vlerësimit të ofertave të veproj konform kërkesave të dosjes së tenderit dhe njoftimit për kontratë, si dhe të vlerësoj drejt ofertat e operatorëve ekonomik në harmoni me nenin 7, 59 dhe 72 të LPP-së.

Paneli shqyrtues sqaron se gjatë rivlerësimit Autoriteti Kontraktues duhet ta ketë parasysh edhe nenin 59 paragrafi 4 se edhe nëse do të kishte lëshime të vogla eventuale, që nuk mund të shkaktojnë ndryshime materiale ose devijime nga karakteristikat, kushtet, dhe kërkesat e tjera të parashtruara në njoftimin e kontratës dhe në dosjen e tenderit, për panelin shqyrtues do të konsideroheshin jo të rëndësishme në raport me ineteresin publik dhe fondet publike, e për të cilat fonde dhe burime publike, autoritetet kontraktuese janë të obliguara ti përdorin në mënyrën më ekonomike.

Paneli shqyrtues sqaron se 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 ashtu siç parashihet në nenin 6 të LPP-së. Gjithashtu paneli shqyrtues sqaron se autoriteti kontraktues duhet të ketë në konsideratë edhe nenin 1 të LPP-së, pasi që dihet se qëllimi i këtij ligji është të sigurojë mënyrën më efikase, më transparente dhe më të drejtë të shfrytëzimit të fondeve publike, burimeve publike si dhe të gjitha fondeve dhe burimeve të tjera të autoriteteve kontraktuese në Kosovë.

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 në afat prej 30 ditësh nga data e pranimi të këtij vendimi.

Kryesuesi i Panelit Shqyrtues
Blerim DINA



Vendimi t'i dorëzohet:

- 1x1 AK – "Ministria e Shëndetësisë"
- 1x1 OE – "Pharma Leader" L.L.C - Prishtinë
- 1x1 Arkivës së OSHP-së;
- 1x1 Për publikim në ueb- faqe të OSHP-së.