

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**

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” Lot 1 dhe 3**

ANKESË

1. Identifikimi i ankuesit

PHARMA LEADER L.L.C.

(Shëno emrin e plotë të kompanisë suaj)

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

(Adresa)

Prishtine

(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)

11.05.2021.

(Data e parashtrimit të ankesës)

Gezim Kalaveshi

(Nënshkrimi dhe



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

¹ 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: 12.12.2020
Data e hapjes së ofertave: 05.01.2021
Njoftimi i parë mbi vendimin e AK-së dt.22.02.2021
Njoftimi i dytë mbi vendimin e AK-së dt.28.04.2021
Kërkesa për rishqyrtim:30.04.2021
Vendimi për refuzim të kërkesës për rishqyrtim: 06.05.2021.

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

☒

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

Vendimi PSH.Nr.240/21 të dt.25.03.2021

*** Sipas Nenit 118 të LPP, OSHP-ja do të kthej 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 detajuar për faktet dhe argumentet të cilat mbështesin secilën bazë të ankesës tuaj.

Të nderuar, AK-ja na ka dërguar njoftimin mbi vendimin me dt.28.04.2021 ku e ka rekomanduar për kontratë OE MEDITECH për **Lot 1 dhe 3**, ndërsa neve na ka eliminuar me arsyetimin e njëjtë sikurse në vlerësimin e kaluar:

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

Sa për rikujtim 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.

Ne, më pastaj kishim parashtruar kërkesë për rishqyrtim dhe ankesë në OSHP, ndërsa ankesa jonë ishte aprovuar pjesërisht si e bazuar dhe lënda ishte kthyer në rivlerësim, kurse AK-ja përsëri ka vepruar njëjtë duke na diskriminuar neve si operator ekonomik, kurse e ka rekomanduar për kontratë OE e njëjtë në dy Lote.

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 për 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”.**

E niveli i 5 të 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.

Ndërsa sa ai përket formës farmaceutike e cila përmendet tek UA 02/2014, në këtë rast nuk është precizuar se produkti duhet ta ketë formën e njëjtë apo të ndryshme për tu cilësuar si pa paralele, por në këtë rast sa për sqarimin tuaj të dy OE kanë ofruar dy përkatësisht tre lloje të insulinave të cilat kanë formë të njëjtë farmaceutike, por veprimin e ndryshëm dhe ATC kodin e ndryshëm, varësisht nga përmbajtja dhe veprimi. Prandaj konkludojme se nuk është forma farmaceutike karakteristika që e përcakton dallimin e produktit por është **përmbajtja dhe veprimi** i produktit.

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 përgjegjës nga institucioni kompetent për regjistrim dhe leje importi të produkteve medicinale, lidhur me sqarimet e kërkuara pikërisht nga AK-ja, në lidhje me aplikimin e 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”.

Produkti i ofruar nga ne është në përputhje të plotë me kërkesat e dosjes së tenderit, e po ashtu ky produkt i ka kaluar të gjitha filtrat e regjistrimit në dy Institucionet/Agjensionet më relevante ndërkombëtare/botërore siç janë EMA (European Medicines Agency) dhe FDA (Food and Drug Agency), fakt i cili tregon dhe flet për kualitetin më të lartë botëror të këtij produkti.

Gjithashtu pretendimet tona ankimore i ka vërtetuar edhe paneli shqyrtues i OSHP-së në vendimin Nr.240/21 të dt.25.03.2021, ku është konstatuar si në vijim:

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. Paneli shqyrtues konform sqarimeve te ekspertit shqyrtues profesional te prokurimit konstaton se: OE ankuese ka dorëzuar dëshmi të njaftueshme konform kërkesës “Kërkohe 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.

Ky konstatim i panelit shqyrtues nuk është marr fare për bazë nga komisioni i rivlerësimit dhe nga menaxheri i prokurimit të AK-së, prandaj ky fakt përbën shkelje të qartë të procedurave ligjore dhe mosrespektim të vendimeve të një organi të shkallës më të lartë siç është OSHP-ja, pasi që dihet se vendimet e OSHP-së janë vendime obligative dhe përfundimtare, prandaj ky pretendim i joni faktikisht është çështje e gjykuar (res judicata) sipas nenit 105 paragrafi 2.16 të LPP-së sepse për këtë çështje është vendosur me vendim meritor nga ana e OSHP-së, e ku objekti i kontestit është i njëjtë dhe palët janë të njëjta.

Pas këtij vendimi të OSHP-së është bërë rivlerësimi i ofertave nga ana e komisionit rivlerësues, mirëpo komisioni rivlerësues me rastin e rivlerësimit nuk është bazuar në asnjë argument apo dëshmi shtesë kur ka vendosur të rekomandojë për kontratë OE Meditech e po ashtu nuk është mbështetur në asnjë dëshmi apo argument të ri me rastin e eliminimit të kompanisë tonë nga ky aktivitet i prokurimit. Prandaj me këtë fakt kuptohet qartë se komisioni i rivlerësimit dhe menaxheri i prokurimit kanë vendos me dëshmi dhe fakte të njëjta sikurse në herën e parë edhe përkundër faktit se OSHP-ja si organ i shkallës më të lartë ka konstatuar se ne i plotësojmë të gjitha kërkesat e FDT-së dhe të njoftimit për kontratë, pra në këtë rast nuk është respektuar vendimi i OSHP-së dhe njëkohësisht jemi diskriminuar ne pa asnjë argument të ri. **Përkundrazi ne e kemi ofruar edhe një argument shtesë Leja e Importit për produktet pa paralele, lëshuar nga AKPPM, ku me këtë dëshmi vërtetohet**

se produkti është pa paralele dhe në bazë të UA 02/2014 Insulinat në fjalë i kemi importuar.

Bashkangjitur keni Leja e Importit për produktet pa paralele.

Gjithashtu keni të bashkangjitur edhe aneks kontratën në mes të distributorit dhe prodhuesit e cila është vazhduar deri me dt.30.06.2021 edhe pse kjo dëshmi nuk është kërkuar në FDT dhe tek njoftimi për kontratë (edhe pse kjo mund të vazhdohet pa asnjë problem aq sa është e nevojshme).

Autoritet kontraktues nuk e ka marr parasysh as këtë dëshmi , por ka vepruar njëanshëm duke e favorizuar hapur kompaninë e cila mund ta dëmtojë buxhetin rreth 400 mijë euro, sepse në këtë shumë ky OE është më i shtrenjtë se oferta jonë.

Faktin e mundësisë së rrezikimit buxhetit e ka konstatuar edhe OSHP-ja me vendimin Nr. Nr.240/21 të dt.25.03.2021, ku ka konstatuar si në vijim:

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 më 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.

Duke pasur parasysh faktet që u cekën më lartë, sidomos faktin që AK-ja nuk e ka respektuar vendimin e OSHP-së, ju sqarojmë se nenin 131 paragrafi 1 i LPP-së e parasheh qartë që:

OSHP-ja do të vendosë një gjobë prej jo më pak se pesëmijë (5.000) Euro për autoritetin kontraktues që nuk zbaton një urdhër ose për mosrespektimin e urdhrat të OSHP-së brenda pesë (5) ditëve.

Prandaj autoriteti kontraktues, përveç se ka marr vendim me të cilin e rrezikon dëmtimin buxhetit rreth 400 mijë euro, po ashtu nuk e ka respektuar edhe vendimin e OSHP-së duke rrezikuar që të gjobiteni edhe nga OSHP-ja e që do të thotë ka rrezikuar edhe më shumë dëmtimin e buxhetit të institucionit përkatës sepse në këto raste gjobat janë të përcaktuara jo më pak se pesë mijë euro, e që nënkupton se mund të gjobitet edhe me 20, 30 apo 50 mijë euro apo më shumë se kaq. Pra ka rrezikuar dëmtimin e buxhetit në dy aspekte dhe me një veprim të AK-së.

Për më tepër mosrespektimi i vendimeve të OSHP-së përbën shkelje të rëndë, e përcaktuar me nenin 6 paragrafi 6 të Rregullores 2/2017 për procedurat e dhënies dhe revokimit të certifikatës profesionale të prokurimit publik, prandaj me këtë veprim të AK-së kuptohet që menaxherit të prokurimit të AK-së mund ti revokohet licenca e prokurimit publik.

Duke pasur parasysh veprimet e AK-së konsiderojmë se me të gjitha këto fakte, komisioni i rivlerësimit dhe menaxheri i AK-së kanë qenë të ndikuar nga OE i rekomanduar për kontratë, sepse të mos merren parasysh të gjitha këto dëshmi dhe fakte dhe të mos respektohet vendimi i OSHP-së nuk ka se si të interpretohet ndryshe vetëm se rënie nën ndikim të OE të rekomanduar për kontratë dhe subjektivizëm ekstrem të treguar nga ana e këtyre zyrtarëve të cilët kanë rrezikuar buxhetin në dy

drejtime e po ashtu edhe mundësinë e revokimit të licencës së menaxherit të prokurimit. Këto veprime të këtyre zyrtarëve kanë ndikuar edhe në zbehjen e imazhit të Ministrisë së Shëndetësisë tek kompanitë e mëdha botërore farmaceutike siç është kompania amerikane ELI LILLY etj.

Ne me dt. 06.05.2021 nga AK-ja kemi pranuar njoftimin mbi vendimin për refuzim të kërkesës për rishqyrtim si të pa bazuar.

Fillimisht ju sqarojmë se në këtë refuzim të AK-së nuk ka dëshmi ose fakte të reja që do ta arsyetonin vendimin e AK-së, por ka vetëm përshkrime të pretendimeve tona ankimore dhe përshkrime në përgjigje të këtyre pretendimeve e që këto përshkrime i kanë bërë edhe në të kaluarën AK-ja.

Sa i përket konstatimit të AK-së se forma e kriterit të përshkruar tek njoftimi për kontratë dhe dosje të tenderit është formë standarde që e përdorin MSH-ja, ku pjesa e parë e kriterit e përcakton në mënyrë të qartë kërkesën për regjistrim të barit “kërkohet regjistrim i barit – autorizimi për marketing nga AKPPM, me specifikimin e kërkuar të produktit, kurse pjesa e dytë e kriterit vjen në shprehje vetëm kur nuk kemi ofertues me autorizim për marketing , duke mundësuar furnizimin sipas UA02/2014, ju sqarojmë se ky është një interpretim i Ministrisë së Shëndetësisë sipas dëshirës së tyre, e këtë interpretim e bëjnë me të vetmin qëllim që ta favorizojnë OE e rekomanduar për kontratë dhe duke mos marr parasysh fare dëmtimin e buxhetit të shtetit. Interpretimi tani i MSH-së në këtë mënyrë është shumë i njëanshëm dhe nuk përkon fare me aspektin profesional ligjor e as shëndetësor, sepse po të ishte qëllimi i AK-së për të vepruar ashtu si tani po pretendojnë kanë mundur që kërkesën në FDT ta formulonin ndryshe dhe në këtë mënyrë si tani po e japin interpretimin, mirëpo kërkesa e FDT-së është shumë e qartë dhe nuk ka dilema të kësaj natyre.

Kërkesa e FDT-së ka qenë dhe është shumë e qartë ku thuhet, 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 të cilat nuk kanë paralele të regjistruara në Republikën e Kosovës. Prandaj nuk ka hapësirë për interpretim ndryshe të kësaj kërkesë, mirëpo çdo përpjekje për interpretim ndryshe të kësaj kërkesë është përpjekje për favorizim/diskriminim të hapur për kompanitë përkatëse, e që ky veprim i AK-së shpie në humbje të madhe të buxhetit të Ministrisë së Shëndetësisë.

Sa i përket arsyetimit të AK-së se *Ju si OE është dashur ti regjistroni produktet e juaja para datës së hapjes së ofertave, e pastaj të ofertoni me Autorizim për Marketing, për të qen konkurrent me OE të rekomanduar për kontratë OE Meditech i cili i ka produktet me AM valide*, ju sqarojmë se ky arsyetim i AK-së tregon hapur mbrojtjen dhe favorizimin që i bëhet kompanisë fituese në këtë rast, sepse ky arsyetim është në kundërshtim me kërkesat e FDT-së ku është përcaktuar qartë se në rast se **nuk ka paralele të regjistruara në Kosovë atëherë vlen UA 02-2014 dhe nuk është thënë se në rast se nuk ka produkt të regjistruar.**

Autoriteti kontraktues nuk është e thirrur që të jap këshilla ligjore në këtë rast por është e

thirrur ti zbatojë dispozitat e LPP-së dhe të legjislacionit si tërësi e po ashtu ti zbatojë edhe kriteret dhe kërkesat e FDT-së dhe të njoftimit për kontratë, e jo në mungesë të zbatimit të këtyre dispozitave të shmanget nga përgjigjet konkrete dhe të kalon në rolin këshillëdhënës. Sa i përket konstatimit tjetër të AK-së ku thotë se në përbërje të komisionit të rivlerësimit kanë qenë dy endokrinolog dhe se zyra e prokurimit/MSH ju beson atyre, ju sqarojmë se endokrinologët nuk janë profesionist të interpretimeve ligjore, madje as nuk ju takon të merren me këtë çështje të interpretimit të kërkesave, por ky arsyetim i AK-së është përpjekje për kamuflim dhe përpjekje për tu mbuluar veprimi kundërligjor i zyrës së prokurimit me mbulesën e endokrinologeve. Endokrinologeve duhet besuar në punën profesionale shëndetësore që mund ta bëjnë çdo ditë, mirëpo komisioni i rivlerësimit duke përfshirë edhe endokrinologët gjatë rivlerësimit të ofertave duhet bazuar në kërkesat e FDT-së dhe të njoftimit për kontratë, e jo të japin rekomandim jashtë këtyre kërkesave të FDT-së.

Në arsyetimin tjetër të AK-së ku thotë se *Në specifikimin e kërkuar në dosjen e tenderit për Lote 1 dhe 3 është kërkuar forma farmaceutike Sol. për injektim dhe të gjithë ofertuesit kanë ofruar formën e njëjtë farmaceutike*, ju sqarojmë se ky arsyetim nuk qëndron sepse nuk është forma farmaceutike karakteristika që e përcakton dallimin e produktit por është **përmbajtja** dhe **veprimi** i produktit. Ndërsa sa ai përket formës farmaceutike e cila përmendet edhe në përgjigje të AK-së e edhe tek UA 02/2014, në këtë rast nuk është precizuar se produkti duhet ta ketë formën e njëjtë apo të ndryshme për tu cilësuar si pa paralele, por në këtë rast sa për sqarimin tuaj të dy OE kanë ofruar dy përkatësisht tre lloje të insulinave të cilat kanë formë të njëjtë farmaceutike, por veprimin e ndryshëm dhe ATC kodin e ndryshëm, varësisht nga përmbajtja dhe veprimi. Prandaj konkludojme se nuk është forma farmaceutike karakteristika që e përcakton dallimin e produktit por është **përmbajtja** dhe **veprimi** i produktit.

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

Se këto produkte janë pa paralele të regjistruara në Kosovë, e dëshmon edhe komunikimi që Autoritet 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.

AK-ja edhe në këtë përgjigje mundohet të arsyetohet dhe të thirret në përcaktime jo të plota të kërkesave të dhe udhëzimeve, por mundohet të merr dhe interpretojë edhe kërkesat e edhe Udhëzimet në mënyrë të pjesërishtme dhe të ju jep kahe të kundërt kërkesave, me të vetmin qëllim që të nxjerr fitues kompaninë e favorizuar të tyre.

Sa i përket arsyetimit tjetër të AK-së se *vendimi i OSHP-së 240/21 të dt.25.03.2021 vetëm pjesërisht e ka aprovuar ankesën tonë, edhe në këtë rast AK-ja mundohet të përdor edhe vendimin pjesërisht dhe të thirret vetëm aty ku i konvenon, mirëpo nuk e cek faktin se paneli shqyrtues ka konstatuar se OE ankues ka dorëzuar dëshmi të mjaftueshme konform kërkesës së FDT-së. Më poshtë është konstatimi i panelit shqyrtues ku ka konstatuar një fakt të tillë.*

A10ABO4 dhe A10ADO4, bazuar në faktet e cekura më lartë, Paneli shqyrtues konform sqarimeve të ekspertit shqyrtues profesional të 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 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 në Republikën e Kosovës”* të cilën e ka parashtruar AK në njoftimin për kontratë dhe dosjen e tenderit.

Pra edhe në këtë rast AK-ja ka dhënë përgjigje të pjesërishtme dhe duke favorizuar OE e rekomanduar për kontratë dhe duke na diskriminuar neve si OE i përgjegjshëm dhe me çmim dukshëm më të ulët se sa OE i rekomanduar për kontratë.

Në përgjigje të AK-së disa pretendime tona cilësohen si jo relevante për AK, si p.sh mos respektimi i vendimit të OSHP-së dhe si pasojë e kësaj mundësia e marrjes së licencës së menaxherit të prokurimit, prandaj me këto cilësime veçse po kuptohet qëllimi i AK-së që pavarësisht pasojave të mundshme ligjore për shkeljet e tyre ligjore janë të vendosur të përkrahin dhe favorizojnë operatorin e rekomanduar për kontratë në mënyrë subjektive dhe të njëanshme pavarësisht pasojave eventuale ligjore. Ky cilësim dhe veprim i AK-së është tregues shumë i qartë se zyrtarët e MSH-së janë absolutisht të vendosur dhe të pa luhatur për të favorizuar këtë OE, e me këtë veprim po rezulton që janë të pa luhatur edhe në dëmtimin e buxhetit të Ministrisë së Shëndetësisë, ndërsa cila është arsyeja e këtij veprimi, këtë e din më së miri zyrtarët kompetentë të kësaj Ministrie.

Në këtë përgjigje edhe vetë AK-ja e pranon dhe sqaron kualitetin e lartë të produkteve tona, e që janë të kompanisë ELI LILLY, mirëpo në të njëjtën kohë nuk i marrin parasysh këto produkte, prandaj me këtë veprim vetë AK-ja po bie në kundërshtim me veprimet e tyre.

Ne vetëm sa për dijeninë dhe rikujtimin tuaj, po ju rikujtojmë një rast kur autoriteti kontraktues e ka shpallur fitues një operator ekonomik i cili nuk kishte pasur autorizim marketing për produktin e kërkuar edhe pse kishte qenë kërkesë decidive, mirëpo në atë rast AK-ja e kishte vlerësuar këtë fakt si devijim të vogël dhe ishte thirrur në ruajtjen e buxhetit. Fjala është për aktivitetin e prokurimit *“Furnizim me barna nga Lista Esenciale për FSSH dhe DF në MSH” –Lot 39 me Nr. prok: 206-19-135-1-1-1 Nr i brendshëm: 206/19/3/111.*

Madje autoriteti kontraktues e kishte bindur edhe OSHP-në me argumentet e saj për kursim të buxhetit dhe se produkti është i regjistruar në BE, e ku OSHP-ja me vendimin Nr.200/19 të dt.11.06.2019 e kishte vërtetuar vendimin e AK-së për dhënie të kontratës dhe duke u thirr në ruajtjen e buxhetit dhe duke konsideruar çështjen e autorizim marketingut si devijim i vogël.

Më poshtë e keni të cituar fjalën e përfaqësuesit të AK-së z. Berat Marmullaku në seancën e dt.30.05.2019, ku i njëjti përfaqësues i kushton rëndësi faktit se produkti i OE të rekomanduar për kontratë është i regjistruar në BE. Ndërsa tani nuk po mjafton fakti se produkti i jonë është i regjistruar në BE.

Ne e tërheqim një paralele në këtë rast për të treguar njëanshmërinë e AK-së dhe përdorimin e standardeve të dyfishta të AK-së në raste të caktuara edhe pse në rastin që ne po e cekim kërkesa nuk ka qenë e njëjtë sikurse tani.

Në rastin e kaluar kërkesa ka qenë si në vijim *“2. Autorizimi për Marketing në Kosovë, nga AKPPM sipas UA 01 2015, me dozën e produktit të kërkuar.*

Ndërsa kërkesa në këtë aktivitet të prokurimit është ***“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 te cilat nuk kanë paralele te regjistruara ne Republikën e Kosovës”.

Pra në atë rast decidivisht ishte parashikuar vetëm autorizim marketingu në Kosovë nga AKPPM sipas UA 01/2015, dhe nuk ishte cekur as UA 02/2014 e as çështja e paraleleve të produktit.

Me këtë fakt demantohet edhe pretendimi i AK-së se kërkesën e kanë formë standarde që e përdorin si MSH, por kuptohet që kërkesat në lidhje me autorizim marketingun dallojnë varësisht prej aktiviteteve të prokurimit.

Fjala e përfaqësuesit të MSH-së në seancën dëgjimore në OSHP (dt.30.05.2019), e cituar nga vendimi i OSHP-së Nr.200/19 të dt.11.06.2019 është si në vijim, citojmë:.

Gjatë prezantimit në seancë përfaqësuesi i AK-së z. Marmullaku i cili deklaroj: Si MSH qëndroj mbas vendimit tonë për dhe nje te kontratës i cili produkt ne baze te kërkesë për tenderim është kërkuar si furnizim urgjent duke marr parasysh mungesën e tij për muaj te ter ne kliniken e radiologjisë rëndësia e tij është shume e madhe te ekzaminohen me rezonancë magnetike. Ju dhe si prove dokumentacionin e lendes ku është çështja e kontestuar e specifikimit teknik konkretisht e dozës se produktit te dozës se saj është trajtuar nga menaxhmenti me i larte i shëndetësisë,. Tek qeshtja e kontestuar te kriteri për autorizim marketing fillimisht desha ta potencoj rendësin e këtij kriteri Autorizimi i cili është mundësia e qarkullimit te një produkti ne tregun e Kosovës për rastin konkret kemi pasur vetëm 2 Oferta: Ofertën 100% me te shtrejt se buxheti i parashikuar dhe 2. Ofertën e OE te rekomanduar brenda buxhetit dhe si komision i vlerësimit se bashku me komisionin profesionist duke e shfrytëzuar nenin 72 te LPP-së duke e ditur nevojën dhe rendësi në si alternativ ka qen e vetme dhe kemi kërkuar informata

squares nga AKPPM-ja ne lidhje me statutin e këtij produkti “Klariscan” nga OE i rekomanduar i cili vlen te potencohet qe është nga prodhuesi GE.Nga AKPPM-ja kemi marr përgjigjën me shkrim se produkti ne fjale nuk është i regjistruar ne tregun e Kosovës por është i regjistruar ne BE dhe ne bazë te ATC COD dhe ENN qe posedon ky produkt V08 CA 02 ne bazë te këtij ATC, AKPPM-ja është përgjigjur se ky produkt mund te përdorët ne tregun e Kosovës. Fjalën e vazhdoj Dr. Kelmendi:

Duke pasur parasysh veprimet e mëparshme të AK-së ku kërkesë decideve ka qenë autorizim marketingu, e ku gjatë vlerësimit të ofertave mungesën e autorizim marketingut e kanë cilësuar devijim të vogël sepse produkti i ofruar nga ish OE i rekomanduar për kontratë ishte i regjistruar në BE dhe se çmimi ishte më ulët, atëherë në rastin tonë është kërkesë tjetër ku ne jemi në përputhje të plotë me kërkesat e FDT-së dhe të njoftimit për kontratë, ndërsa çmimi po ashtu është dukshëm më i ulët se sa i OE të rekomanduar për kontratë, edhe më i madh është dallimi në çmim nga rasti i kaluar (pra kursehet edhe më shumë buxheti), e po ashtu edhe produkti jonë është i regjistruar në BE dhe ne nuk shpallemi fitues të këtij tenderi. Pra mjafton kjo analizë dhe duhet të bëhet vetëm ky krahasim për të ardh në përfundim se çfarë veprime ndërmarrin i njëjti institucion dhe si i favorizojnë OE të caktuar dhe si janë në gjendje ta minimizojnë rëndësinë e kërkesave dhe dëshmime në raste të caktuar, ndërsa në raste të caktuar të dalin jashtë kërkesave dhe dëshmime dokumentare.

Duke u bazuar në faktet e lartpërmendura rezulton se rivlerësimi 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 AK-ja ka 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 efikase, më transparente dhe më të drejtë të shfrytëzimit të fondeve publike, burimeve publike si dhe të gjitha fondeve dhe burimeve të tjera të autoriteteve kontraktuese në Kosovë.

Duke pasur parasysh të gjitha arsyet faktike dhe 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”** për **Lot 1 dhe 3**.

ANULOHET njoftimi dhe vendimi i AK-së për dhënie të kontratës dhe lënda kthehet në **RIVLERËSIM**.

DETYROHET autoriteti kontraktues që gjatë rivlerësimit, ekzaminimi, vlerësimi dhe krahasimi i ofertave të bëhet në harmoni me kërkesat e dosjes së tenderit, njoftimit për kontratë dhe konform dispozitave të LPP-së.

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

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 dhe ankesën, 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.*

