

## 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: **SHSKUK – Shërbimi Spitalor Klinik dhe Universitar i Kosovës**

Për Aktivitetin e Prokurimit Nr. i AP: **00220-24-12699-1-2-1**

Sa i përket tenderit për **“Furnizim me povidon iodine për nevojat e SHSKUK-së”**

### ANKESË

#### 1. Identifikimi i ankuesit\*

Gentipharm Sh.P.K.

Magjistrallja Prishtinë-Pejë, Parku i Biznesit, Drenas - Glllogoc

Drenas

13000

044 911 600

Gent Shkodra

info@gentipharm.com

18.04.2025

(Data e parashtrimit të kërkesës)

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

(Nënshkrimi dhe vula)



#### 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]:*

Dosja e tenderit – 02.12.2024  
Procesverbali i hapjes – 26.12.2024  
Njoftimi mbi vendimin e pare – 17.01.2025  
Kërkesa për rishqyrtim – 22.01.2025  
Vendimi ndaj kërkeses për rishqyrtim – 23.01.2025  
Ankesa në OSHP – 31.01.2025  
Vendimi i OSHP – 26.03.2025  
Njoftimi mbi vendimin e dytë – 02.04.2025  
Kërkesa për rishqyrtim – 07.04.2025  
Vendimi ndaj kërkeses për rishqyrtim – 10.04.2025

### 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 ☐

*Nëse po, ofroni detaje mbi këtë fakt dhe bashkëngjit një kopje të vendimit të miratuar nga AK gjatë kontekstit paraprak të zgjidhjes së mosmarrëveshjeve në përputhje me nenin 108A të LPP-se.*

### 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*

Neni 97, paragrafi h. të RRPP  
Neni 59 par. 4 të LPP  
Nenin 7 të LPP

*\*\* 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.*

### I. PËRMBLEDHJE E ANKESËS

Gentipharm" Sh.P.K. parashton këtë ankesë kundër vendimit të Autoritetit Kontraktues (B58)-SHSKUK të datës 02.04.2025, i cili pas vendimit të mëparshëm të OSHP-së me nr. 2025/0085, nuk ka zbatuar urdhrin për rivlerësim real dhe konform dispozitave ligjore. Përkundrazi, ka marrë sërish një vendim identik, duke shpërblyer me kontratë OE "Madekos" Sh.P.K., edhe pse i njëjti nuk posedon Autorizim për Marketing (AM) për produktin Povidon Jod 10%.

### II. SHKELJET E AUTORITETIT KONTRAKTUES (AK)

1. Mosrespektim i vendimit të OSHP-së dhe shkelje e rregullores së prokurimit publik  
Autoriteti Kontraktues ka vepruar në kundërshtim me nenin 97, paragrafi (h), të Rregullores së Prokurimit Publik, i cili ndalon marrjen e një vendimi në kundërshtim me një vendim të OSHP-së. Edhe pse OSHP me vendimin me nr. 2025/0085 kishte urdhëruar AK-SHSCUK të kthejë në rivlerësim aktivitetin e prokurimit, AK ka përsëritur të njëjtin vendim si më parë, duke shpërblyer të njëjtin OE pa përmbushjen e kriterëve thelbësorë. Ky veprim përbën refuzim të zbatimit të një vendimi të detyrueshëm dhe shkelje flagrante të normave të prokurimit publik.

### 2. Fokus i gabuar – nuk kontestohet importi, por destinimi i përdorimit

Theksojmë me qartësi se ankesa jonë nuk ka të bëjë me faktin nëse produkti Povidon Jod 10% mund të importohet në Kosovë si pajisje medicinale. Kjo është një çështje doganore dhe administrative, për të cilën nuk kontestohet legjitimiteti në kontekst të importit për përdorim industrial ose për dezinfektim sipërfaqesh  
Objekti i ankesës është destinimi i përdorimit të produktit, i cili, sipas dokumentacionit të tenderit dhe praktikës mjekësore në institucionet publike shëndetësore, është qartësisht për aplikim në plagë tek pacientë njerëzorë, në mukoza të dëmtuara ose të hapura. Ky përdorim përbën destinim terapeutik të drejtpërdrejtë, dhe sipas Udhëzimit Administrativ 01/2015, një produkt i tillë konsiderohet produkt medicinal, i cili duhet të ketë Autorizim për Marketing (AM) të vlefshëm të lëshuar nga AKPPM.

### 3. Demantim i interpretimit të AKPPM-së të datës 26.12.2024

Në komunikimin e datës 26.12.2024, përfaqësuesi i AKPPM-së, z. Dukagjin Zabergja nga Departamenti i Licencimit (përgjigje kjo e marrë nga raporti i ekspertit shqyrtues) ka deklaruar se:

“Si pajisje medicinale mund të përdoret në dezinfektim të plagëve ose si përgatitje e lëkurës për kirurgji; si produkt medicinal mund të përdoret për qëllim të trajtimit të infeksioneve specifike ose gjendjeve të veçanta mjekësore.”

Së pari, duhet të theksohet se ky interpretim është ofruar nga një zyrtar i Departamentit të Licencimit – një departament ky që nuk ka kompetencë ligjore për të dhënë vlerësime përfundimtare lidhur me klasifikimin apo autorizimin e produkteve medicinale.

Kjo është kompetencë ekskluzive e Departamentit për Autorizim Marketing, i cili nuk ka dhënë asnjë përgjigje zyrtare të protokolluar në lidhje me këtë rast.

Sipas kriterëve të përcaktuara nga legjislacioni farmaceutik i Republikës së Kosovës dhe praktikës evropiane, një produkt nuk mund të klasifikohet si pajisje medicinale nëse efekti i tij kryesor arrihet përmes një veprimi farmakologjik, imunologjik apo metabolik. Në rastin konkret, përdorimi i Povidon Jodit në plagë të hapur përbën një ndërhyrje terapeutike me efekt farmakologjik antiseptik, që ndikon drejtpërdrejt në parandalimin dhe trajtimin e infeksioneve.

Për më tepër, Udhëzimi Administrativ nr. 01/2015 përcakton qartë se produktet e destinuara për përdorim terapeutik në trupin e njeriut, si p.sh. në mukoza të dëmtuara, inde të ekspozuara ose plagë të hapura, trajtohen si produkte medicinale dhe duhet të jenë të pajisura me Autorizim për Marketing. Nuk ekziston asnjë dispozitë që lejon përdorimin e një pajisjeje medicinale në këto raste pa AM të vlefshëm.

Gjithashtu, pyetja që ende nuk ka marrë përgjigje zyrtare nga AKPPM (Departamenti i Autorizim Marketingur) është: “Nëse një produkt aplikohet në plagë të hapur, ku ka kontakt me gjak ose inde të dëmtuara, a nuk konsiderohet ky përdorim terapeutik? A ekziston ndonjë dispozitë ligjore që lejon që një produkt me këtë destinim të klasifikohet si pajisje medicinale?”

Së dyti, përmbajtja e përgjigjes është thelbësisht e gabuar dhe potencialisht e rrezikshme. Deklarata se një produkt si Povidon Jod 10% mund të klasifikohet si pajisje medicinale kur përdoret për dezinfektim të plagëve është e paqëndrueshme, e pasaktë ligjërisht dhe nuk mbështetet në asnjë dispozitë rregullatore të aplikueshme në Republikën e Kosovës. Dezinfektimi i një plage të hapur me një substancë aktive si jodi përbën një ndërhyrje terapeutike, dhe si i tillë, përdorimi i këtij produkti kërkon Autorizim për Marketing (AM) si produkt medicinal.

Përdorimi i një pajisjeje medicinale në trajtimin antiseptik të një plage të hapur është i ndaluar sipas legjislacionit farmaceutik në fuqi, përveç nëse produkti është i autorizuar si produkt medicinal. Kjo përgjigje jo vetëm që vjen nga një zyrtar jo-kompetent, por përbën një interpretim të rrezikshëm, që potencialisht komprometon sigurinë e pacientëve dhe bie ndesh me standardet e kujdesit shëndetësor.

Nuk ka ndarje klinike apo juridike ndërmjet “dezinfektimit të plagës” dhe “trajtimit të infeksionit”: çdo aplikim i një substance antiseptike në një plagë është trajtim terapeutik dhe si i tillë përfshihet në fushën e produkteve medicinale.

Për më tepër:

Udhëzimi Administrativ 01/2015 kërkon që çdo produkt i përdorur për qëllime terapeutike të subjektet njerëzore të jetë i pajisur me Autorizim Marketingu (AM).

#### **4. Mungesë e AM-së nga OE i rekomanduar**

OE "Madekos" Sh.P.K. nuk posedon Autorizim për Marketing për produktin që është objekt i këtij aktiviteti. Dokumentacioni i tij përfshin vetëm ISO dhe deklarata të konformitetit, që nuk zëvendësojnë AM për një produkt medicinal të destinuar për aplikim në pacientë.

##### 5. Shkelje e dispozitave të qarta të dosjes së tenderit dhe të LPP-së

Dosja e tenderit ka kërkuar qartësisht si kriter detyrues AM të vlefshëm për produktin e kërkuar. Vetëm pas pyetjes së OE "Madekos", AK e ka ndryshuar këtë kriter për të mundësuar dokumente alternative, duke vepruar në kundërshtim me nenet 7, 59 dhe 62 të LPP-së.

##### 6. Rrezik i drejtpërdrejtë për sigurinë e pacientëve

Produktet pa AM nuk i nënshtrohen kontrollit farmaceutik të kërkuar për:

- prodhim sipas GMP;
- kontroll të substancës aktive përmes DMF;
- vlerësim të studimeve klinike;
- mbikëqyrje farmakovigjente.

Ky mungesë standardizimi përbën rrezik të drejtpërdrejtë në përdorim klinik.

Nga sa u tha më sipër kërkojmë nga ZPP që të merr këtë:

#### VENDIM

MIRATOHET si e bazuar ankesa ashtu që aktiviteti i prokurimit të kthehet në **rivlerësim**.

*ose në alternativë*

MIRATOHET si e bazuar ankesa ashtu që aktiviteti i prokurimit të **anulohet në tërësi**

##### 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.*

#### Do të precizohen.

##### 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.*

