



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

**Ministria e Shëndetësisë - Ministarstvo zdravstva - Ministry of Health**  
Divizioni i Prokurimit/Divizia Nabavke/Procurement Division

Prishtine datë, 07.06.2023

Zyrtari Përgjegjës i Prokurimit i Ministrisë së Shëndetësisë, në mbështetje të nenit 108/A (paragrafi 10.1) të Ligjit për Prokurimin Publik nr. 04/L-042, i ndryshuar dhe plotësuar me ligjin Nr. 04/L-237, ligjin Nr. 05/L-068 dhe ligjin Nr. 05/L-092, duke u bazuar në nenin 63 të Rregullores për Prokurim Publik të aprovuara nga Komisioni Rregullativ i Prokurimit Publik, duke vendosur sipas kërkesës për ri-shqyrtim të datës **06.06.2023**, të parashtruar nga Operatori Ekonomik PHARMA LEADER L.L.C. lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull: “Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale” – LOT 1 dhe 3, me numër prokurimi 206/20/8397/1-1-1 dhe numër te brendshëm 206/20/67/111 nxjerr:

**V E N D I M**

1. **Refuzohet** kërkesa për ri-shqyrtim e Operatori Ekonomik PHARMA LEADER L.L.C. të dt.06.06.2023 lidhur me aktivitetin e prokurimit “Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale” për LOT 1 dhe 3, me numër prokurimi 206-20-8397-1-1-1 dhe numër te brendshëm 206-20-67-111, kundër Njoftim mbi Vendimin e AK-se të datës 02.06.2023 te publikuar ne platformën elektronike.
2. **Mbetet ne fuqi**, Njoftim mbi Vendimin e AK-se i datës 02.06.2023;
3. Autoriteti Kontraktues, vazhdon me aktivitetin e prokurimit “Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale” për LOT 1 dhe 3.
4. Ky vendim hyn në fuqi ditën e nënshkrimit dhe do të publikohet për të gjitha palët në platformën elektronike në adresën : <https://e-prokurimi.rks-gov.net>.

**A r s y e t i m**

Operatori Ekonomik PHARMA LEADER L.L.C. me datë 06.06.2023 ka parashtruar kërkesën për ri-shqyrtim, lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull: “Furnizim me Insulina Analoge nga Lista Esenciale” për LOT 1 dhe 3, me numër prokurimi 206-20-8397-1-1-1 dhe numër te brendshëm 206-20-67-111,. Autoriteti Kontraktues, me datë 24.02.2023, ka shqyrtuar kërkesën në fjalë si më poshtë:

**Dispozitat e LPP-së që supozohet të jenë shkelur nga Autoriteti Kontraktues sipas OE ankues:**

- Neni 1 Qëllimi
- Neni 6 Ekonomiciteti dhe Efikasiteti

- Neni 7 Barazia në Trajtim/ Jo- Diskriminimi
- Neni 24 Zyrtarët e Prokurimit gjatë Ushtrimit të aktiviteteve të prokurimit Neni 27 Dosja e Tenderit
- Neni 52 Njoftimi i kritereve për dhënien e kontratës
- Neni 59 Ekzaminimi, Vlerësimi dhe Krahasimi i Tenderëve
- Neni 60 Kriteret për Dhënien e Kontratës
- Neni 62 Përfundimi i Aktivitetit të Prokurimit Neni 69 Aftësia Teknike dhe/ose Profesionale
- Neni 70 Standardet për Sigurimin e Cilësisë
- Neni 105 Kompetencat e OSHP-së
- Neni 130 Ndikimi i Paligjshëm
- Neni 40 - 50 dhe 97, i Rregullores nr, 001/2022
- Vendimi i OSHP-se nr. 240/21
- Vendimi 397-409/22 - nxjerr nga OSHP
- Vendimi 596/22 - nxjerr nga OSHP

**Pretendimet ankimore te Operatorit Ekonomik PHARMA LEADER L.L.C.**

- I. Sipas dispozitave ligjore te nenit 108/A, te LPP-se, ne afatin parapare ligjor, kundërshtojmë njoftimin, mbi vendimin dhe insistimin për anulim te aktiviteti te prokurimit me titull: "Furnizim me insulina analoge nga lista esenciale, me nr prok: 206-20-8397-1-1-1, te Lotit 1 dhe 3.
- II. Letra standarde për tenderuesin e eliminuar e datës 02.06.2023, kundrejt ofertës sonë dhe arsytimi i eliminimit te kompanisë sonë edhe tani ka te dhëna te pa sakta dhe për te cilat ju si AK - MSH, ne mënyre të përsëritur, keni shkelur dispozitat e Ligjit për Prokurim Publik, keni konsumuar edhe veprime penale, ku se fundmi, tentoni te manipuloni me prova shkresore te cilat janë publike.
- III. Në njoftimin e datës 02.06.2023, vet e përshkruani se keni zbatuar urdhëresën e OSHP-se, me nr. 596/22, te datës 28.04.2023, si dhe vendimin e PSH. Nr. 397 dhe 596/22.
- IV. OShP, në vendimet e cekura në lartë, i ka shqyrtuar të gjitha pretendimet tona ankimore të cilat janë ushtruar pikërisht kundër arsyeve të njejta të anulimit të aktivitetit të prokurimit si në njoftimin e fundit. Andaj edhe njoftimet e mëhershme i ka anuluar sepse i ka konstatuar si jo ligjore, si dhe ka konstatuar se në lidhje me këtë aktivitet të prokurimit keni oferta të përgjegjshme. Përkundër kësaj Ju si AK, prap keni vendosur që të anuloni këtë aktivitet të prokurimit në mënyrë të kundërligjshme me arsytetime që janë të pabazuara dhe përbëjnë shkelje te renda te LPP-se.
- V. Ju si AK-MSH, asnjë pikë të vendimeve të OSHP-së, nuk e keni zbatuar gjatë procedurës së Rivlerësimit, e madje as Urdhëresën e datës 28.04.2023, me nr. 596/22.
- VI. OShP, me anë të URDHËRESËS sō cekur më lartë, juve si AK, ju ka obliguar që brenda afatit kohor prej 5 ditësh të realizoni Rivlerësimin e ofertave dhe të zbatoni vendimet paraprake të OSHP-së, rrjedhimisht për të rivlerësuar ofertat iu është dashur më shumë se një muaj, dhe jo 5 ditë sipas urdhrit, kjo lë për të kuptuar sē është ushtruar ndikim i kundërligjshëm ndaj komisionit të rivlerësimit të ofertave.
- VII. Pikërisht për këtë procedurë të prokurimit zyrtarëve përgjegjës të Prokurimit të Ministrisë së Shëndetësisë iu është shqiptuar vërejtje nga KRPP dhe zyrtarit përgjegjës i është revokuar certifikata dhe i është ndaluar ushtrimi i detyrës. Moszbatimi i vendimeve dhe Urdhëresave te OSHP-së, shkelja e parimeve, anulimi në kundërshtim me nenin 62, të LPP-së, të gjitha këto veprime kundërligjore zyrtarit përgjigjes të prokurimit i bien mbi barrë:

Neni 97 Shkeljet e rënda, pikat të përshkruara si më poshtë përcaktojnë:



d. Mos respektimi apo shkelja e parimeve themelore të prokurimit publik të përcaktuar me LPP. Shkeljet e parimeve themelore përfshijnë, vendosjen e kriterëve apo dëshmime jo në përputhje me LPP apo përshtatjen për një ofertues të caktuar, trajtim jo të barabartë të ofertuesve gjatë ushtrimit të procedurave të prokurimit, përveç specifikimit teknik që bie në përgjegjësinë e Njësisë së kërkesës.

g. Në qoftë se në periudhën brenda një viti i shqiptohen dy (2) vërejtje me shkrim për shkelje të lehta nga KRPP

h. Mos respektimi i vendimeve të OSHP-së dhe KRPP-së

k. Anulimi i aktiviteteve të prokurimit në kundërshtim me nenin 62 të Ligjit të Prokurimit Publik.

### **Pretendimi ankimore 1.**

Arsyetimi i parë i eliminimit të ofertës tonë ku ju si AK, keni përcaktuar: "Produktet e ofertës tonë nuk posedojnë autorizim marketing në Kosovë", Zyrtarin përgjegjës të prokurimit të AK - MSH, e vë para përgjegjësisë, meqë kjo çështje përmes çdo vendimi të OSHP-së, përfshirë edhe vendimin e bordit paraprak, është e gjykuar dhe vendosur, dhe është konstatuar se kompania jonë ka dëshmuar me prova se është dorëzuar ofertë e përgjegjshme sipas asaj që është përcaktuar dhe kërkuar në dosje të tenderit dhe në njoftim për kontratë.

Edhe në letër standarde keni përshkruar kërkesën kualifikuese.

- "Autorizim për marketing në Kosovë, me specifikimin e kërkuar të produktit. Në rast se nuk ka paralele të regjistruara në Kosovë vlen UA 02/2014, dhe për dëshmi - Kopja e certifikatës së Autorizim Marketingut në një vend të BE (si dëshmi se produkti qarkullon në BE)".

Ju si AK, fare mirë jeni në dijeni se produkti i ynë i ofruar është në qarkullim pothuajse në të gjitha shtetet anëtare të BE-së, ku ne si DE, kemi prezantuar edhe dëshmitë, certifikatat, Autorizim Marketingun, e lëshuar nga EMA, për të njëjtin produkt

Prandaj ju si AK, përsëri tentoni të manipuloni me prova dhe ta shtrembëroni realitetin, Rrjedhimisht, përveç se keni shkelur dispozita ligjore keni shkelur përsëri edhe gjetjet dhe konstatimet e panelit shqyrtues të OSHP-së, ku sipas pikës h, të nenit 97, të rregullores nr 001/2022 "mos respektimi i vendimeve të OSHP-se", kualifikohet si shkelje e rëndë.

### **Pretendimi ankimore 2.**

Arsyetimi i dytë i eliminimit i përshkruar në letër standarde të datës 02.06.2023,

- "Nuk keni plotësuar kriterin e Autorizimit për tenderim nga prodhuesi apo distributori".

Ju si AK - MSH, pikërisht në letër standarde e keni cituar kërkesën tuaj dhe të vetë përcaktuar: "Autorizim nga prodhuesi apo nga distributori i autorizuar, për tenderin përkatës (me të dhëna mbi prodhuesin, si psh adresa, nr. Tel, email, ueb faqe etj, për mundësi verifikimi)".

Ne si kompani, ne oferte kemi prezantuar autorizimin e distributorit "Farma Trejd\*" dhe autorizimin nga prodhuesit Eli Lilly Export SA me nr, te brendshem dhe me te gjitha te dhenat e ketij aktiviteti te prokurimit per te cilin vete kompania ka dëshmuar edhe me deklarata qe eshte pjese e Eli Lilly and Company te ciles i eshte besuar negociimi, kontraktimi, leshimi i autorizimeve, faturimi dhe eksporti i produkteve te kerkuara ne dosje te tenderit, ku edhe me keto kemi plotësuar kërkesën e kualifikimit, përkatësisht një gjë të tillë edhe ju si AK, e keni konfirmuar me vlerësimin fillestar dhe pikërisht kompaninë tone e keni rekomanduar për dhënie të kontratës në lotin 1 dhe 3.

Për më tepër edhe përgjatë sqarimeve të kërkuara nga ju si AK, Ne kemi ofruar konfirmim të distributorit, përmes të cilit kemi ofertuar ku është konfirmuar se i njëjti qëndron pas autorizimit dhe faktit se "Farma Trejd", është i autorizuar i prodhuesit "Eli Lily" edhe për territorin e Republikës së Kosovës. Përmes sqarimeve ju kemi prezantuar edhe prova tjera ku konfirmohet një gjë e tillë, ndërsa ju si AK, të njëjtat prova nuk i merrni parasysh përkundrazi nuk i prezantoni fare.



Çështjet e marrëveshjeve shkresave dhe vlefshmëria e tyre, janë trajtuar dhe gjykuar dhe të njëjtat janë ofruar nga Ne si OE ofertues në harmoni me kërkesat e përcaktuar në dosje të tenderit dhe njoftimit për kontratë. Poashtu Ne si OE jemi duke kuptuar qëllimin tuaj si AK për të tejkaluar këtë kërkesë të vetë përcaktuar në FDT, pasi që në mungesë të arsyes për të na eliminuar kompaninë tonë, i tejkaloni kërkesat dhe konsumoni shkelje ligjore.

Ju si AK dhe zyrtarët përgjegjës të prokurimit duhet ta kuptoni, se PHARMA LEADER LLC - Prishtinë, si kurrë më parë jemi të vendosur për të ndjekur të gjitha rrugët ligjore pa llogaritur asnjë kosto, për të ardhur deri në vendimin meritore dhe realizimi i të drejtës sonë të pakontestueshme, dhe vënien e zyrtarëve përgjegjësve para përgjegjësive si rezultat i dëmeve të shkaktuara dhe abuzimit me paranë publike, ku tanimë edhe prodhuesi dhe distributori i produkteve që Ne i kemi ofertuar, do fillojnë procedurat ligjore si rezultat i asaj se ju si AK - MSH, keni kontestuar dhe dezinformuar, në çdo formë për sigurinë, cilësinë dhe efikasitetin e produktit, për më tepër, kontestoni marrëveshjet e palëve të treta, të cilat nuk janë objekt shqyrtimi fare, apo edhe shkresa të cilat konsiderohen si sekret afarist në mes të prodhuesit dhe distributorit, ju si AK - MSH detyrimisht do jepni përgjegjësi ligjore.

### **Pretendimi ankimore 3.**

Në lidhje me piken 3 (tre), dhe arsyetimit të eliminimit, jeni thirrur në pyetje sqaruese dhe përgjigje, përkatësisht Ne si kompani kemi deklaruar se ofrojmë garanci për furnizim të insulinave sipas kushteve dhe kërkesave të përcaktuara në dosje të tenderit dhe në njoftim për kontratë, ku kjo çështje është trajtuar dhe konstatuar edhe përmes vendimeve paraprake të OSHP-së, ju me doemos, tejkaloni kërkesat e juaja, rrjedhimisht Ne si kompani kemi ofruar sqarim konkret, përkundër faktit se ju keni dhënë vetëm sqarime manipuluese, sqarime amnistuese kërkon pas më shumë se dy viteve.

Sa i përket sigurisë për furnizim të produkteve, ju si AK- MSH, sipas ligjit për prokurim publik në fuqi, keni aplikuar masat e sigurisë së ekzekutimit të kontratës dhe atë në vlerën prej 10 %, të ofertës, dhe arsyetimi i tillë se Ne s'kemi ofruar përgjigje bindëse është absurd dhe jo ligjor.

### **Pretendimi ankimore 4.**

Pika 4 dhe 5 e eliminimit ku ju si AK, keni potencuar se nuk aplikohet UA nr. 02/2014, kjo çështje fare mirë është trajtuar dhe gjykuar në vendimin e OSHP-së, me nr. 596/22, rrjedhimisht, përcaktimi dhe përshkrimi i vetëm njëres nga anëtarët e komisionit se produkti ynë nuk posedon shenje dalluese sipas prekjës është absurd. Sa i përket pacientëve me diabet dhe ata me dobësim të shikimit, është i çuditshme fakti kur profesionisti shëndetësorë potencojnë se insulina identifikohet me prekjë.

Zonja, anëtare e komisionit detyrimisht ka qenë dashur që të arsyetojë se si pacientet me dobësim në shikim përmes prekjës përcaktojnë vlerat e njësive të injektimit të insulinave, në anën tjetër potencojnë se nuk ka përvojë me këto lloje të insulinës por thirret në prospekt të ofertës. Të thuhet nga një profesionist një gjë e tillë, lë për të kuptuar, integritetin, personalitetin, profesionalizmin dhe etikën profesionale, ndoshta edhe ushtrim të ndikimit të kundërligjshëm ndaj saj.

Nuk mund të përshkruhet në arsyetim të eliminimit konstatimet e vetëm njërit nga anëtarët e komisionit vlerësues të ofertave, përderisa në rivlerësim janë autorizuar edhe katër anëtar tjerë ku disa nga ta kanë ndarë mendim dhe kanë gjykuar ndryshe, dhe është potencuar se, vendimet e OSHP-së, ligjërisht duhet të zbatohen, kjo është pjesë e raportit të ri-vlerësimit të ofertave i cili përmban datën 02.06.2023.

Neni, 59, paragrafi 1, i LPP-se, nuk e përjashton nga përgjegjësia asnjërin nga anëtarët e komisionit, ku edhe përcaktohet:

*- "Autoriteti kontraktues do të themelojë një Komision Vlerësues për ekzaminimin, vlerësimin dhe krahasimin e ofertave. Të gjithë anëtarët e Komisionit Vlerësues marrin përgjegjësi të plotë individuale për vlerësimin e kryer të ofertës"*



## Pretendimi ankimore 5.

Edhe çështja tjetër e përshkrimit se tek përshkrimi i çmimit tek pjesa e FDT-se, Sasia e produkteve është përshkruar për 12 muaj, ndërsa në kërkesën për tenderim ka qenë e parapare për 24 muaj. Ju si AK, pikërisht këtë çështje keni mundur ta sqaroni dhe jo tani ta arsyetoni, përkundrazi ju jeni të vetëdijshëm se loti 2, i këtij aktiviteti të prokurimit tanimë është nënshkruar dhe konsumuar. Pse për Ne ka ndryshim dhe për operatorin ekonomik tjetër me të cilin keni lidhur nuk ka pasur ndryshim.

Pse ky i ashtuquajtur defekt nga ju si AK, nuk është korrigjuar edhe ndaj OE, tjetër i Cili e ka kontraktuar lotin 2, dhe pse edhe për të njëjtin nuk është anuluar aktiviteti për lotin 2 siç kërkoni tani dhe i referoheni nenin 62, te LPP-së,

Pra arsyetimi i eliminimit si i tillë paraqet shkelje të nenit 52, paragrafi 3 te LPP-se, ku përcaktohet: *"Vetëm kriteret e matshme dhe të cilat paraprakisht janë përcaktuar në dosjen e tenderit mund të shfrytëzohen për vlerësim"*

Ju si AK - MSH, përmes çdo arsyetimi të anulimit të aktivitetit të prokurimit, keni tejkaluar kriterët e matshme dhe të vet përcaktuara paraprakisht në dosje të tenderit por çuditërisht nuk i shfrytëzoni për vlerësim.

Arsyetimi i anulimit si i tillë paraqet edhe shkelje të nenit 59J paragrafi 4, të LPP-së, ku përcaktohet: *"Autoriteti kontraktues do të konsiderojë një tender si të përgjegjshëm vetëm nëse tenderi në fjalë është në përputhshmëri me të gjitha kërkesat e parashtruara në njoftimin e kontratës dhe në dosjen e tenderit"*

Përkundër faktit se Ne si OE, e kemi plotësuar çdo kërkesë kualifikuese të argumentuar edhe me vendime të vetë AI<-së, OSHP-së, KRPP dhe Gjykatave, çuditërisht ju i shkëlni qellimisht dispozitat ligjore të cilat jeni të obliguar ti zbatoni dhe se jeni të vetëdijshëm që për këto shkelje do të jepni përgjegjësi para organeve kompetente.

Ju si Autoritet Publik, jeni të obliguar që ti ndërmerrni veprimet ligjore, të trajtoni këtë kërkesë dhe lënden ta ktheni në rishqyrtim dhe ri vendosje, pasi që ekzistojnë prova të bollshme kundrejt veprimeve dhe mos veprimeve tuaja siç janë vendimet e juaja fillestare, vendimet e OSHP-së, vendimet e Gjykatave dhe vendimi i KRPP-së.

është konstatuar nga vetë AK - MSh, në vlerësimin fillestar se kompania jonë i plotëson të gjitha kërkesat e kualifikimit në aspektin administrativ dhe financiar.

Është konstatuar se zyrtaret tuaj përgjegjës kanë shkelur ligjin dhe ju është revokuar certifikata profesionale dhe i është shqiptuar vërejtje me shkrim sipas vendimit të KRPP-së nr. 67/22, të datës 30.12.2022, pikërisht për këtë procedurë të prokurimit, prandaj duke pas parasysh të cekurat më lartë, pas shqyrtimit të kërkesës për rishqyrtim të vendimit, ju propozojm të nxjerrni këtë:

### VENDIM

- APROVOHET ne tërësi si e bazuar kërkesa jonë.
- ANULOHET njoftimi për anulim te lotëve 1 dhe 3
- TË NXJERRET njoftimi për dhënien e kontratës ne lotët 1 dhe 3, ku kompania PHARMA LEADER LLC, ftohet për nënshkrim te kontratës.

## 8. Dëmet materiale

Te konsiderueshme
-------------------

## Pergjigjia e Autoritetit Kontraktues ne lidhje me pretendimin Ankimore

Vendimi i OSHP-se Nr. 596/22 i datës 21.12.2022 lenden e ka kthyer ne **Ri-vlerësim**.

Urdhëresa e OSHP-se Nr. 596/22 e datës 28.04.2023 na ka obliguar qe ta zbatojmë Vendimin e OSHP-se Nr. 596/22 te datës 21.12.2022 qe lenden ta Ri-vlerësojmë, te cilën gjë edhe e kemi bere.

Ministria e Shëndetësisë e ka zbatuar Urdhëresën e OSHP-se Nr. 596/22 te datës 28.04.2023 si dhe Vendimin e PSH-OSHP-se Nr. 397, 596/22 te datës 20.12.2022, është bere Rivlerësimi i AP dhe sipas rekomandimit te profesionisteve nga komisioni Ri-vlerësues, e kemi anuluar aktivitetin e prokurimit, Lot 1 dhe Lot 3, për mungese te ofertave te përgjegjshme.

Pretendimin ankimor 1 - e konsiderojmë te pa bazuar, për shkak se u mungon Autorizimi për Marketing ne Kosovë, sipas Ligjit 04l/L-190 për produkte dhe pajisje medicinale.

Konsiderojmë se nuk e keni plotësuar Kriterin Nr. 2 te NJK dhe Dosjes se tenderit: 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.

Meqenëse kriteri nuk ka qenë opcional AM ose UA 02/2014 por është i specifikohet qartë pjesa e parë se **Kërkohej regjistrimi i barit - autorizimi për marketing nga AKPPM, me specifikimin e kërkuar te produktit....** ndërsa UA 02/2014 vlene vetem ne rast se nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë, e qe ne kete rast ka paralele te regjistruar me AM ne Kosove, bazuar ne paragrafin 2.5 dhe 2.6 te nenit 3 te ketij udhezimi:

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, në bazë të nivelit 5 të kodit ATC dhe formës farmaceutike.*

*2.6. Çdo produkt medicinal që importohet në bazë të këtij UA e humb të drejtën e importit me rastin kur i njëjti produkt medicinal e fiton të drejtën e autorizimit për marketing pranë AKPPM-së.*

Eshte sqaruar mjaft mire ne Raportin e Vleresimit dhe ne Vendimin e AK se forma farmaceutike Injeksion është e njëjtë me produktet e regjistruara me AM, andaj bazuar ne paragrafin 2.5 te nenit 3 te UA 02/2014 konsiderojme qe per formen e njejte nuk nuk vlen furnizimi pa paralele.

Gjithashtu bazuar ne paragrafin 2.6 te nenit 3 te UA Nr. 02/2014, specifikohet se: *Çdo produkt medicinal që importohet në bazë të këtij UA e humb të drejtën e importit me rastin kur i njëjti produkt medicinal e fiton të drejtën e autorizimit për marketing pranë AKPPM-së.*

Ne do e mireprisnim regjistrimin ne Kosove te produkteve tuaja dhe u inkurajojme qe te pajiseni me AM, te cilat produkte siç e keni potencuar se qarkullojne pothuajse në të gjitha shtetet anëtare të BE-së, me certifikatat dhe AM te lëshuar nga EMA.



Pretendimin ankimor 2 - e konsiderojmë te pa bazuar, për shkak se Autorizimi për tender i ofertës tuaj ka afat të kufizuar deri me datën 31 Mars 2021.

Perderisa ky autorizim për tender ka qenë marreveshje dy pjesë - aneksi C, në mes Eli Lilly Export S.A dhe FARMA Trejd, si i tillë nuk mund të vazhdohet vetëm me një Deklaratë "Statement" që e keni ofruar nga dileri Farma Trejd, Maqedoni, por është dashtë na deshmoni një marrvëshje shtesë në mes dy paleve për zgjatjen e afatit.

84080

Amendment No. 16 to the Distribution Agreement dated September 2, 2009 as amended ("Agreement") between Eli Lilly Export S.A., a Swiss corporation ("Lilly") and Farma Trejd dooel uvoz-izvoz Skopje, a Macedonian corporation ("Distributor").

WHEREAS, Lilly and Distributor intend to extend to Kosovo the Territory under the Agreement to allow Distributor to participate to a two-year (2020-2022) tender for the supply of Insulin published under name Supply of Analog Insulin from the Essential List 206-20-8397-1-1-1 published by Contracting Authority MINISTRIA E SHËNDETËSISË (the "2020 Tender"), with the understanding that such modification of the Territory is conditioned upon the Distributor winning such tender by March 31<sup>st</sup>, 2021.

In consideration of the mutual agreements hereafter contained, Lilly and Distributor covenant and agree to amend the Agreement as follows:

1. Deleting the existing Appendix C Territory in its entirety and replacing it with Appendix C Territory attached hereto and incorporated herein

All other conditions of the Agreement remain unchanged and in full force and effect.

Signed for and on behalf of:

ELI LILLY EXPORT S.A.  
Eli Lilly Export S.A., Chemin des Coquelicots  
P.O. BOX 580  
1214 Vernier - Geneva  
Switzerland

Signature:

Name:

Title:

Date:

Michael Thompson  
President

17 DEC 2020

Signed for and on behalf of:

Farma Trejd dooel uvoz-izvoz Skopje

Signature:

Name:

Title:

Date:

GENERAL MANAGER

21.12.2020



Pretendimin ankimor 3 - e konsiderojmë te pa bazuar, për shkak se në procesin e rivlerësimit ka qenë e domosdoshme të sigurohet AK-MSH për furnizimin e produkteve për mbi 15,000 qytetare me diabet, andaj u kemi bërë pyetje sqaruese: *Duke marrë parasysh legjislacionin aktual në fuqi, për sigurinë e AK na e sqaroni se a garantoni furnizimin e produkteve për pacientet sipas kushteve të ofertës/kontratës dhe si do ta siguronit lejen e importit dhe furnizimin?*

Ju nuk keni ofruar sqarim konkret per furnizimin dhe nuk keni ofruar asnjë garance te argumentuar për furnizimin e produkteve për mbi 15000 qytetar me diabet.

Pretendimin ankimor 4 - e konsiderojmë te pa bazuar, për shkak UA 02/2014 vlene vetem ne rast se nuk ka paralele të regjistruar në Kosovë, e qe ne kete rast ka paralele te regjistruar me AM ne Kosove, bazuar ne paragrafin 2.5 dhe 2.6 te nenit 3 te ketij udhezimi:

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, në bazë të nivelit 5 të kodit ATC dhe formës farmaceutike.*

*2.6. Çdo produkt medicinal që importohet në bazë të këtij UA e humb të drejtën e importit me rastin kur i njëjti produkt medicinal e fiton të drejtën e autorizimit për marketing pranë AKPPM-së.*

Eshte sqaruar mjaft mire ne Raportin e Vleresimit dhe ne Vendimin e AK se forma farmaceutike Injeksion është e njëjtë me produktet e regjistruara me AM, andaj bazuar ne paragrafin 2.5 te nenit 3 te UA 02/2014 konsiderojme qe per formen e njejte nuk nuk vlen furnizimi pa paralele.

Gjithashtu bazuar ne paragrafin 2.6 te nenit 3 te UA Nr. 02/2014, specifikohet se: *Çdo produkt medicinal që importohet në bazë të këtij UA e humb të drejtën e importit me rastin kur i njëjti produkt medicinal e fiton të drejtën e autorizimit për marketing pranë AKPPM-së.*

Zonja anëtare profesionale -Endokrinologe ne lidhje me aspektin teknik/profesional te produkteve te ofruara nga ana juaj ka rekomanduar se: *Një nder komplikimet e pacienteve me diabet është edhe retinopatia diabetike e cila shoqërohet me dobësim te shikimit deri ne verbim. Ne praktiken tonë Insulinat e prodhuesit NovoNordiks flex pen kane shenjat dalluese ne llojet e insulinave te cilat mund te identifikohen me prekje. Ky aspekt edhe pse nuk ka qene kërkesë e këtij tenderi, e lehtëson përdorimin e insulinave nga pacientet me dobësim te shikimit/verbim , te cilët për trajtim te diabetit kane nevojte te marrin insulina te kombinuara ne te njëjtën kohe ( p.sh insulin mixe ne kombinim me insulin me veprim te shpejte, ose insulin me veprim te gjate/intermediar me insulin me veprim te shpejte ), për te arritur nje profil sa me te mire glikemik. Këtë cilësi nuk e posedojnë insulinat e prodhuesit Elly Lilly ( e përshkruar nga prodhuesi ne prospektin Humalog Mix 25, 100 unit/ml Kwik pen suspension e bashkangjitur ne dokumentacion ), edhe pse praktikisht nuk kemi përvojë me këtë lloj te insulinës, por vetëm nga prospekti i ofertës.*

Pretendimin ankimor 5 - e konsiderojmë te pa bazuar, për shkak se Loti 2 qe e keni potencuar nuk ka qene subjekt ankimimi e as rivleresimi. Kjo nuk eshte verejtur nga komisioni i vleresimit te pare, andaj nuk mund te merret si reference ne kete periudhe dhe nuk eshte arsya kryesore e anulimit por eshte arsye shtese sipas nenin 62 te LPP-se.

Si perfundim, pretendimet e juaja ne kete Kerkese per Rishqyrtim i konsiderojme te pa bazuara, meqense dispozitat ligjore te **Ligjit 041/L-190 për produkte dhe pajisje medicinale**, nuk na mundesojne qe tu shperblejme me kontrate per produktet pa AM perderisa per te njejtat produkte sipas specifikave te kerkuara ne tender, kemi pranuar oferte me AM.



Ne nuk jemi per ruajtje te monopolit, por jemi shume te interesuar per rritjen e konkurences, andaj u inkurajojme qe ti regjistroni produktet me AM ne AKPPM, te ofertoni si te barabarte dhe ne u garantojme per trajtim te barabarte ne konkurrence.

Zyrtari Përgjegjës i prokurimit bazuar ne ato që u thane më lart ka vendosur si ne dispozitiv.

**Këshilla juridike:**

Kundër këtij vendimi, ankuesi mund të paraqesë ankesë pranë OSHP-së. Ankesa pranë OSHP-se duhet te dorëzohet brenda 10 (dhjete) diteve pas pranimit te ketij vendimi.

**Vendimi i dorëzohet:**

1. PHARMA LEADER L.L.Ç.
2. Operatoreve ekonomik te interesuar



Berat Marmullaku

Zyrtari përgjegjës i Prokurimit