



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, 08.12.2023

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 **04.12.2023**, të parashtruar nga Operoret Ekonomik **Nara Biotics** dhe **General Pharm** lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull: **“Furnizim me produkte specifike për sëmundje të rralla nga LE”** me nr. prokurimi 206-23-12048-1-1-1, nxjerr:

V E N D I M

1. **Refuzohen**, si të pa bazuara kërkesat për ri-shqyrtim të Operoreve Ekonomik **Nara Biotics** dhe **General Pharm** të dt. 04.12.2023 lidhur me aktivitetin e prokurimit **“Furnizim me produkte specifike për sëmundje të rralla nga LE”** me nr. prokurimi 206-23-12048-1-1-1, kundër Njoftimit mbi Vendimin e AK Kontratë të datës 01.12.2023;
2. Mbetet në fuqi Njoftimi mbi Vendimin e AK, i datës 01.12.2023;
3. Autoriteti Kontraktues, aktivitetin e prokurimit e konsideron të anuluar;
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

Operoret Ekonomik **Nara Biotics** dhe **General Pharm** me datë 04.12.2023 kane parashtruar kërkesë për rishqyrtim, lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull: **“Furnizim me produkte specifike për sëmundje të rralla nga LE”** me nr. prokurimi 206-23-12048-1-1-1. Autoriteti Kontraktues, me datë 07.12.2023, ka shqyrtuar kërkesat në fjalë si më poshtë:

Dispozitat e LPP-së që supozohet të jenë shkelur nga AK sipas OE Nara Biotics:

- Neni 1 Qellimi
- Neni 7 Barazia në Trajtim/ Jo Diskriminimi
- Neni 59 Ekzaminimi, Vleresimi dhe Krahasimi i Tendereve
- Neni 60 Kriteret për Dhenien e Kontrates
- Neni 62 Perfundimi i Aktivitetit të Prokurimit të LPP-se.

Dispozitat e LPP-së që supozohet të jenë shkelur nga AK sipas OE General Pharm:
ligji 04 L-190 i AKPMse kelejton qe produktet orphane te importohen pa MA

Deklaratë detale mbi faktet dhe argumentet

Pretendimet e OE Nara Biotics:

Me datën 01.12.2023 keni bërë anulimin e aktivitetit me arsyetim se: *AK ka vërejtur se dosja e tenderit nuk është e harmonizuar me Ligjin për Produkte dhe Pajisje Medicinale 04 L-190. Duke mos treguar konkretisht se ne cilat pika dosja e tenderit nuk përputhet me këtë Ligj.*

Duke u bazuar në *Ligjin për Produkte dhe Pajisje Medicinale 04 L-190* respektivisht Neni 12 **Importi i produkteve medicinale pika. 15 thuhet qartë se: AKPPM mund të lejoj importin pa Autorizim Marketingu të Produkteve Medicinale Bonjake të definuara me Rregulloret e BE apo të Produkteve që përfshihen në Listen Shtetërore të Produkteve Bonjake me kusht që këto produkte të mos jenë të regjistruara në Republikën e Kosovës. Listen Shtetërore të Produkteve Bonjake e përcakton nen-komisioni i emëruar nga AKPPM dhe ajo rishikohet në baza mujore. Kjo liste publikohet nga AKPPM.**

Gjithashtu në sistemin online për marrjen e lejes së Importit- Barnatari ekziston opsioni për aplikim për leje të produkteve Bonjake(Orfane) shih me poshte:

Gjithashtu në këtë aplikacion online gjendet lista e dokumenteve që duhet të ngargohen lista e dokumenteve si me poshte ku nuk gjendet Autorizimi për Marketing:

Rekomandohet që fjalësh të ruhet aplikacioni për të bashkëngjitur dokumentet në modin 'EÇMËDYSHËM'

Emri Anëtar Dokumentit	Sigurisht Dokumentet	Emri Fajtit
Fatura ose Profutura	3	X
Contrata e analizës për shtetëror	3	X
Contrata e FMP-se për prodhimin e produktit medicinal bonjak që do të importohet ose do të nënshkruhet procedurave të mëtejme të prodhimit	3	X

Anulimi i këtij aktiviteti të prokurimit në këtë fazë është i pabazuar, pa fakte sepse ju vetë në Dosjen në Tenderit e keni cekur se nuk ka asnjë vështërsi apo nuk kërkohet ndonjë specifikë e veçantë për ofertim.

Qëllimi i kontratës është që të përcaktohen kushtet që rregullojnë dërgesat e mallrave të shënuara me poshte:

[shëno përshkrimin e përgjithshëm të furnizimit dhe sasi të vlerësuar të citat MUND të blenë gjatë kohëzgjatjes së kontratës publike korrisht]

Aktiviteti me 15 pjese (Lote) - Furnizim me produkte specifike për sëmundje të rralla nga LE. Produktet tenderohen pa Autorizim për Marketing, bazuar në kategorizimin e produkteve sipas AKPPM-se, konform Ligjit për Produkte dhe Pajisje Medicinale 04 L-190

Afati kohor për dorëzimin e tenderëve / aplikacioneve është shkurtuar:

Po Jo

Nëse po, jep arsytim:

Produktet e Sëmundjeve të Rralla janë përfshirë në Listën e Re Esenciale këtë vit. Produktet janë orphane dhe nuk ka nevojë për regjistrim – nuk kërkohet Autorizimi për Marketing Procedurë është e hapur dhe nuk ka ndonjë vështirësi apo specifike të veçanta për ofertim. Konsiderojmë se shkurtimi i afatit në 20 ditë është i arsyeshëm dhe në përputhje me paragrafin 2.1 të nenit 46 të LPP-se.

Me anulimin e aktivitetit të prokurimit bie ndeshë me nenin 1, nenin 7, nenin 59, nenin 60 dhe nenin 62 të LPP-së.

Të nderuar, kërkojmë nga ju të shqyrtoni kërkesën tonë të na jepni më shumë informacione lidhur me njoftimin e juaj për anulimin e tenderit, veqanërisht për Lotet 3,4,11 dhe 12.

Pretendimet e OE General Pharm:

Duke u bazuar në vendimin e MSh mbi anulimin e aktivitetit të prokurimit në bazë të ligjit 04L-190 ku kërkohet MA dhe ligjit të prokurimit 1.1 të nenit 64 ky vendim është i pa bazë .

Dëmet materiale sipas OE Nara Biotics: NUK ka paraqitur dëme materiale.

Dëmet materiale sipas OE General Pharm:

demet materjale janë të mmedha pasi që ne pasi që është publikuar procesverbali i hapje së tenderit në kemi bërë porosinë e produkteve duke e pas parasyshë që afati është i shkurtër dhe këto sëmundje kërkojnë trajnim seriozisht dhe për hirë të pacientit kemi vendosë që në kohë sa më të shpejtë të i sjellim në Kosovë.

Pergjigjia e Autoritetit Kontraktues në lidhje me pretendimet Ankimore

Sipas pretendimeve në dy Kërkesat për Rishqyrtim, shihet se të dy OE ankues e kanë atakuar çështjen e Autorizimit për Marketing sipas Ligjit 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale, konkretisht nenit 12 të këtij ligji. Ndersa AP nuk është anuluar për shkak të AM, por për shkak se: Dosja e tenderit nuk është e harmonizuar me Ligjin për Produkte dhe Pajisje Medicinale 04/L-190.

Në Dosje të Tenderit (FTD) 2.1 - Qëllimi i Kontratës është specifikuar se:

Produktet tenderohen pa Autorizim për Marketing, bazuar në kategorizimin e produkteve sipas AKPPM-se, konform Ligjit për Produkte dhe Pajisje Medicinale 04/L-190

Kriteri nr. 2 të Kapacitetit teknik dhe profesional, ku kërkohet si dëshmi: Kopje e Certifikatës së Analizës së produktit, duhet të rishikohet gjatë ritenderimit, meqenëse është dëshmi të specifikohet se produkti duhet të jetë i regjistruar në BE, ose të jetë certifikata e analizës të jetë nga një laborator i BE-se sipas EMEA.

Referuar Ligjit 04/L-190, neni 12 - Importi i produkteve medicinale, pika 15 specifikohet:


15. AKPPM mund të lejoj importin pa Autorizim Marketingu të Produkteve Medicinale Bonjake të definuara me Rregulloret e BE apo të Produkteve që përfshihen në Listën Shtetërore të Produkteve Bonjake me kusht që këto produkte të mos jenë të regjistruara në Republikën e Kosovës. Listën Shtetërore të Produkteve Bonjake e përcakton nën-komisioni i emëruar nga AKPPM dhe ajo rishikohet në baza mujore. Kjo listë publikohet nga AKPPM.

Duke marre parasysh se këto produkte është hera e pare qe janë pjese e Listës Esenciale dhe qe tenderohen nga MSh, duke marre parasysh rëndësinë dhe ndjeshmërinë e këtyre produkteve, si dhe faktin qe ne këtë tender kemi pasur oferta me produkte te vendeve te BE-se, si dhe me produkte te vendeve tjera aziatike, me te cilat nuk kemi marrëveshje te ndërsjella për lamine përkatëse, me qellim te garantimit te kualitetit te produkteve si dhe trajtimit te barabarte te OE, profesionistet nga komisioni vlerësues e kane vlerësuar si te domosdoshme anulimin ne tersi te këtij aktiviteti dhe rishikimin e kitereve gjate ritenderimit, qe t jene ne harmoni me ligjin, rregulloret dhe praktikat e AKPPM-se.

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 prane OSHP-se duhet te dorezohet brenda 10 (dhjete) diteve pas pranimi te ketij vendimi.**



Berat Marmullaku

Zyrtari përgjegjës i Prokurimit