



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, 01.02.2024

Zyrtari Përgjegjës i Prokurimit Ministrise se Shendetsise, në mbështetje të nenit 108/A (paragrafi 10.1) të Ligjit per 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 dhe Rregulloren për Prokurimin publik të aprovuara nga Komisioni Rregullativ i Prokurimit Publik, duke vendosur sipas **kërkesës për ri-shqyrtim** të datës 25.01.2024 të parashtruar nga Operatori Ekonomik CFO Pharma SH.P.K. lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull **“Furnizim me Barna nga LE”**, me nr. të Prokurimit: **206-23-14029-1-1-1** nxjerr:

V E N D I M

- I. **Refuzohet**, si e pa bazuar kërkesa per rishqyrtim e OE CFO Pharma SH.P.K., e datës 25.01.2024, lidhur me aktivitetin e prokurimit: **“Furnizim me Barna nga LE”**, me nr. prokurimi **206-23-14029-1-1-1**, kundër Njoftimit për Kontratë, të datës 20.12.2023 te publikuar ne platformën elektronike.
- II. **Mbetet ne fuqi**, Njoftimi për Kontratë i datës 20.12.2023;
- III. Autoriteti Kontraktues, vazhdon me aktivitetin e prokurimit;
- IV. 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>.

Arsyetim

Operatori Ekonomik CFO Pharma SH.P.K me datën 25.01.2024 ka parashtruar kërkesën për ri-shqyrtim, lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull: **“Furnizim me Barna nga LE”**, me nr. prokurimi 206-23-14029-1-1. Autoriteti Kontraktues, me datë 31.01.2024, ka shqyrtuar kërkesën në fjalë si më poshtë:

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

1. Neni 1, 2 dhe 3.
2. Neni 7 Barazia në Trajtim/ Jo- Diskriminimi
3. Neni 28 Specifikimet teknike
4. Neni 10 dhe 20 i Rregullores dhe Udhezuesit operativ për prokurimin publik.

Pretendimi ankimor

OE ankues pretendon se ne kete aktivitet nuk eshte dasht qe te kerkoher kriteri per regjistrimin e produkteve me Autorizim per Marketing, meqense sipas OE ankues keto produkte nuk kane nevojte per AM, me arsyetimet si ne vijim:

Pretendimet e shkeljeve të dispozitave ligjore: Neni 28, Specifikimet teknike, Autoriteti Kontraktues ka vepruar ne kundërshtim me kërkesat e nenit 28, pika 8 e LPP-se, citojmë:

Kërkesat ekzekutuese dhe funksionale duhet të jenë të sakta në mënyrë që të iu mundësoj tenderuesve që të përcaktojnë lëndën kryesore të kontratës dhe t'i lejoj autoritetet kontraktuese që të shpërblejnë kontratën.

Standardet apo specifikimet e tjera të paragrafit 4. dhe 5. të këtij neni mund të përdoren si një mjet i ruajtjes së përputhshmërisë me kërkesat ekzekutuese apo funksionale.

Specifikat teknike nuk janë ne harmoni te lëndën e kontratës, ka rrezik potencial për Diskriminim per OE dhe favorizim per disa OE, kete pretendim ne arsytojm sepse tek Aneksi 1 SPECIFIKIMET TEKNIKE TË DETYRUESHME ka ber preshkrimin e produktit "Barit" qe eshte pershkrimi "Ky bari është i përfshirë në konceptdokumentin për sëmundje të rralla" dhe duke ju referuar pershkrimin e AK ne duhet te kthehimi tek DT e publikuara me heret .

Numri i prok: 206-24-127-1-1-1 ; "Furnizim me produkte specifike për sëmundje te rralla nga LE" ne te cilatju si AK keni kerkuar CITOJ : Dëshmia 2. Kopje e Certifikates se Analizës se produktit sipas EMA ne njërin nga shtetet e BE-së si (Ihe Dëshmia 1. Autorizimi nga prodhuesi për pjesëmarrje ne tender ose nga kompania-zyra përfaqësuese e prodhuesit.

Autorizimi duhet te përmbaj te dhënat mbi prodhuesin adresa, nr. tel, email, web faqja etj, (për mundësi te verifikimit) po ashtu tek produkti ne DT ju keni shkruar se: Ky bari është i përfshirë në konceptdokumentin për sëmundje të rralla.

Po ashtu nese i referohemi DT te dates 31.10.2023 me numer 206-23-12048-1-1-1 me titull "Furnizim me produkte specifike për sëmundje te rralla nga LE" ku tek kapacitet teknike profesionale: Kërkesa 1. Operatori ekonomik duhet te dëshmoj se është i Autorizuar nga prodhuesi për pjesëmarrje në tender ose nga kompania-zyra përfaqësuese e prodhuesit po ashtu keni kerkuar Dëshmia 1. Autorizimi nga prodhuesi për pjesëmarrje ne tender Ose nga kompania-zyra përfaqësuese e prodhuesit. Autorizimi duhet te përmbaj te dhënat mbi prodhuesin adresa, nr. tel, email, web faqja etj, (për mundësi te verifikimit), Dëshmia 2. Kopje e Certifikates se Analizës se produktit.

Dhe tek pershkrimi ju keni cekur : Produktet e Sëmundjeve te Rralla janë përfshirë ne Listën e Re Esenciale këtë vit. Produktet janë orphane (Ihe nuk ka nevojte për regjistrim — nuk kërkohet Autorizimi për Marketing Procedura është e hapur (Ihe nuk ka ndonjë vështirësi apo specifike te veçantë për ofertim. Konsiderojmë se shkurtimi i afatit ne 20 ditë është i arsyeshëm (Ihe ne përputhje me paragrafin 2.1 te nenit 46 te LPP-se.

Duke ju referuar Dosjeve te tenderit te cilet ishin hapur apo jane hapur per barrna/produkte te cilat jane per Sëmundjeve te Rralla ne konsiderojm se kushtet apo specifikimet teknike duhet te vendosen te njejta dhe nuk duhet kerkuar AM sepse ne kete veprim AK ngushton konkurrencen, vendos kriteret diskriminuese duke faforizuar disa OE dhe ne kundërshtim te plote me LPP për shkak të përgatitjes jo te duhur te specifikimeve teknike, për me tepër AK si hapë të parë duhet te analizoj LPP dhe udhezimet administrative po ashtu edhe Ligjet e BE te cilat rregullojn ne menyren striket procedurat per barrna qe jan dedikuara per semundje te rralla.

Po ashtu referuar në dispozitat e RRUOPP-së, përkatësisht Neni 10. Funksionet e Njesisë së Kërkesës, pika 10.1, nen pika: b dhe c, citojmë: b) Përgatit/proponon specifikime teknike (ST), Termat e Referencës (TeR), dhe Paramasen dhe Paralogarine (BoQ); dhe c) Siguron që nuk ka kufizime në specifikime, ose TeR, në mënyrë që të sigurohet konkurrenca maksimale; Si dhe, referuar në RRUOPP, nenin 20 Specifikimet Teknike, pika 20.4 citojmë: Specifikimet /TER do të jetë e qartë, e saktë dhe precize dhe duhet të mos paraqet kufizime të panevojshme, në mënyrë që të mos kufizohet konkurrenca.

Ato duhet të përkufizohen në mënyrë që mos të krijojnë dyshime rreth natyrës së mallrave, punëve ose shërbimeve të kërkuara. Nga te cekurat me lartë AK nuk siguron saktësi të specifikimeve teknike dhe Kërkesat e përshtatshmërisë profesionale dhe terma të referencës, sepse AK nuk ka informacione te detajuara, por vetëm informacione siperfaqesore ne lidhje me produktet specifike qe jan te dedikuara per

semundje te rralla dhe, si pasoje e mungesës se këtyre informatave për të kompletuar specifikat teknike, Kërkesat e përshtatshmërisë profesionale AK nuk siguron konkurrence maksimale dhe favorizon disa OE dhe diskriminon disa te tjere duke vendosur si kriter qe te keni AM dhe nuk lejohet marrveshje me distributor te prodhuesit apo ndonje perfaqesus nga prodhuesi, me keto kriteret AK nuk lejon te marrim pjes si OE sepse nuk lejuar te marrim pjes vetem me EMA dhe autorizim nga dileri i autorizuari (perfaqesusi) nga prodhuesi.

Duke ju referuar Neni 28 Specifikimet teknike te LPP-se citojm

2. Autoriteti kontraktues do t'i përpilojë specififikimet teknike në atë mënyrë që ato të jenë në përputhje me qëllimin e prokurimit dhe të drejtuara drejt sigurimit të qasjes sa më të mirë për të gjithë operatorët e interesuar ekonomik dhe tenderuesit. Autoriteti kontraktues është veçanërisht i ndaluar që të hartojë specififikime teknike që favorizojnë ose diskriminojnë një ose më shumë operatorë ekonomik.

3. Specifikimet teknike do të formulohen ose duke ill referuar standardit të aplikueshëm, specififikimit, miratimit apo referencës teknike që kërkohet sipas paragrafit 4 dhe 5 të këtij neni ose si një alternative lidhur me kërkesat e ekzekutuese ose funksionale, duke përfshirë karakteristikat mjedisore sipas paragrafit 9. të këtij neni. Autoriteti kontraktues mund të zgjedhë që të përdorë standardet ose specififikimet tjera sipas paragrafit 4. dhe 5. të këtij neni për karakteristika të caktuara dhe kërkesat e ekzekutuese ose funksionale për karakteristika tjera. 4. Autoritetet kontraktuese do të formulojnë specififikimet teknike duke ill referuar (i) një standardi të Kosovës që implementon një standard Evropian, (ii) një standardi Evropian. (iii) një miratimi teknik Evropian, (iv) një specifikimi të përbashkët teknik, (v) një standardi ndërkombëtar apo (vi) çfarëdo referimi tjetër teknik të nxjerrë nga organet Evropiane për standardizim.

Nese i referohemi Ligji Nr. 04/L-042 PER PROKURIMIN PUBLIK TË REPUBLIKËS SË

KOSOVËS, I ndryshuar dhe plotësuar me Lgjin Nr. 04/L-237, Ligjin Nr. 05/L-068 dhe Ligjin Nr. 05/L-092 (Versioni i Konsoliduar)

Neni 7

Barazia në Trajtim/ Jo-Diskriminimi

1. Autoriteti kontraktues do ti trajtoj operatorët ekonomik në mënyrë të barabartë dhe jodiskriminuese dhe do të veprojë në mënyrë transparente.

2. Autoriteti kontraktues nuk do të ekzekutojë asnjë aspekt të aktivitetit të prokurimit në një mënyrë që redukton apo eliminon konkurrencën në mes të operatorëve ekonomik ose që diskriminon në dëm ose në të mirë te një ose më shume operatoreve ekonomik.

Duke ju referuar ligjeve sa i perket produkteve dhe paisjeve medcionale ne konstatojm se Kërkesa për Autorizim Marketing, Autorizim Marketing është certifikatë nga AKPPM për aprovimin e produkteve medicinale për treg në Kosovë, bazuar në plotësimin e kërkesave për kualitet, siguri dhe eflkasitet për përdorim human në tretmanin terapeutik.

Që nga viti 2015 është nxjerrë Udhëzimi Administrativ (UA) për Autorizimin për Marketing për Produkte Medicinale" dhe ka filluar të vendoset si kërkesë në dosjet e tenderit për furnizim me produkte medicinale (barna, përfshirë edhe citostatikët).

Qëllimi i ketij UA ka qenë që të sigurohet cilësia e produkteve medicinale. Kjo kërkesë ka filluar të limitojë konkurrencën në tregun farmaceutik te Kosovës pasi Operatorët Ekonomik kane vonesa per regjistrimin e nje produkti.

Lidhur me këtë çështje, përfaqësues nga Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale, kanë rekomanduar që në dosje të tenderit të mos kërkohet ekskluzivisht Autorizimi i Marketingut nga AKPPM. Për më tepër, ata sygjerojnë që operatorëve ekonomikë t'u mundësohet ofertimi edhe me produkte të autorizuar për tregëtim nga shtetet për të cilat ekzistojnë procedurat për njohje të njëanëshme të autorizimit për marketing për produktet medicinal të aprovuara nga agjencionet rregullative në Gjermani dhe Britani te Madhe, me kusht që ato të pajisen me AM pasi të shpallen fitues dhe para nënshkrimit të kontratës.

AKPPM ka prezantuar se si në një rast të caktuar është përdorur kjo metodë dhe AKPPM me procedurë të përsheptuar pas njoftimit nga Autoriteti Kontraktues ka pajisur me certifikatë operatorin brenda dy javëve.

Pra, nuk ekziston asnjë kufizim ligjor që ndalon Autoritetet Kontraktuese qe në dosje të tenderit të mundësojnë ofertimin edhe të operatorëve që posedojnë autorizim marketing nga vendet e BE-së EMA.

UDHEZIMI (Shendtesi) Nr. 01/2022 Per thjeshtesimin e procedurave per regjistrimin dhe importin e produkteve medicinale qe nuk kane paralele te autorizuar ne Repubiken e Kosoves.

Neni 2

Perkufizimet

Pika 1.4 Produktet pa paralel-produkt i seria e te Cilit qarkullon vetem ne tregun e BE, nuk ka produkt paralel me autorizim marketingu te leshuar nga AKPPM dhe i njeti i permbush kriteret e produktit pa paralel bazuar ne detyrat dhe pergjegjesit e percaktura nga Ministria per punen e Komisionit per Regjistrim.

Ndersona Neni 7. Qarkullusi farmaceutik me shumice, aplikon per leje te importit pa paralel, me dokumenta si nje vijim:

Pika 2 thote: Cdo produkt medicinal qe importohe ne baze te ketij udhezimi administrativ e humb te drejten e importit kur i njeti produkt medicinal e fiton te drejten e autorizimit per marketing pran AKPPM-se.

Duke ju referuar Agjensionit Medicinale Europiane thuhet:

Rreth 26 milionë njerëz që jetojnë në Bashkimin Evropian (BE) vuajnë nga një sëmundje e rrallë. Agjencia Evropiane e Barnave (EMA) luan një rol qendror në lehtësimin e zhvillimit dhe autorizimit të barnave për sëmundje të rralla, të cilat në botën mjekësore quhen 'barna bonjake/jetime'

Rreth 60% e barnave të përcaktuara jetimë janë të destinuara për përdorim pediatrik. Ilaçet e autorizuar në të gjithë BE-në me rezultatet e studimeve nga një plan hetimi pediatrik të përfshirë në informacionin e produktit janë të pranueshëm për një zgjatje të certifikatës së Wre të mbrojtjes shtesë. Për barnat e përcaktuara jetimë, nxitja është dy vjet shtesë ekskluziviteti në treg.

Aplikimet për autorizim tregtimi për barnat e përcaktuara jetimë duhet të dorëzohen në EMA për vlerësim përmes procedurës së centralizuar. Ato vlerësohen nga Komiteti i EMA-s për Produkte Medicinale për Përdorim Njerëzor (CHMP).

Ilaçet e përcaktuara jetimë kanë të drejtë për autorizim të kushtëzuar të tregtimit. Në disa raste, ilaçet e përcaktuara jetimë mund të lejohen t'u administrohen pacientëve nën përdorim të dhembshur, një opsion trajtimi që lejon përdorimin e një ilaçi të paautorizuar jashtë një studimi klinik.

Në kohën e autorizimit të marketingut, prodhuesit duhet gjithashtu të paraqesin një aplikim për ruajtjen e emërtimit bonjak, në mënyrë që të kualifikohen për nxitjen dhjetëvjeçare të ekskluzivitetit të tregut. Prodhuesi/sponzori mund të kenë nevojë gjithashtu të paraqesin një vlerësim të ngjashmërisë barnave bonjake/jetime.

Pra nese i referohemi Agjensis Mecionale Europiane kur nje produkt paisje me EMA nuk eshte e nevojshme te kerkohet perseri AM nga ndonje shtet European apo synon ti bashkohet Unionit.

Kërkesat dhe procedurat për autorizimin e marketingut, si dhe rregullat për monitorimin e produkteve të autorizuar, janë përcaktuar kryesisht në Direktivën 2001/83/EC dhe në Rregulloren (EC) Nr. 726/2004. Ato përfshijnë gjithashtu dispozita të harmonizuara për prodhimin, shitjen me shumicë ose reklamimin e produkteve medicinale për përdorim njerëzor.

Për më tepër, legjislacioni i BE-së parashikon rregulla të përbashkëta për kryerjen e provave klinike (për të testuar sigurinë dhe efikasitetin e barnave në kushte të kontrolluara) në BE. Janë miratuar gjithashtu rregulla të ndryshme për të adresuar veçoritë e disa llojeve të produkteve medicinale dhe për të nxitur kërkimin në fusha specifike:

Produkte medicinale për sëmundje të rralla ('Ilaçe jetimë') (Rregullorja (EC) Nr. 141/2000) Produkte medicinale për fëmijë (Rregullorja (EC) Nr. 1901/2006)

Produkte medicinale të terapisë së avancuar (Rregullorja (EC) Nr. 1394/2007).

I gjithë legjislacioni i BE-së në fushën e produkteve medicinale për përdorim njerëzor është renditur në vëllimin 1 të "Rregullave që rregullojnë produktet medicinale në Bashkimin Evropian".

Për të lehtësuar interpretimin e legjislacionit dhe zbatimin e tij uniform në të gjithë BE-në, janë miratuar udhëzime të shumta të natyrës rregullatore dhe shkencore. Një shpjegim i detajuar i procedurave të autorizimit të marketingut dhe udhëzimeve të tjera rregullatore përmbahen në vëllimin 2 (Njoftim për Aplikantët).

Më 26 prill 2023, Komisioni miratoi një propozim për një direktivë të re dhe një rregullore të re për të rishikuar dhe zëvendësuar legjislacionin ekzistues të përgjithshëm farmaceutik. Për më shumë informacion, ju lutemi shikoni Reformën e legjislacionit farmaceutik të BE-

Pra nesi i referohemi edhe statistikave në BE, pacientet me smundje të rralla kanë vështësi për qasjen në keto produkte duke pasur një mundësi të madhe në tregun e Bashkimit Evropian, andaj në rastin konkret MSH duhet të mos e ngushtoj konkurrencën duke vendosur kritere striket në mënyrë diskriminuese por të zhvillojë procedura më të lehta në mënyrë që pacientet të kenë mundësi përdorimi të këtyre produkteve e sidomos produkteve që janë të pajisur me EMA dh janë në qarkullim në Shtete Evropiane pasi që i kanë të perfunduar procedurat e regjistrimit të produktit.

Nese shohim mënyrën se si është rregulluar kjo procedurë në BE dhe nese i referohemi Agjencionit Medicinal EU gjegjësisht agjencionit për EMA, në vitin 2023 është duke u zhvilluar një pilot projekt për produktet për smundje të rralla që për qëllim ka qasjen e secilit pacient të furnizohet me barna konkrete në mënyrë sa më të shpejtë dhe pa burokraci që në një mënyrë është shembull i mir i këtij projekti.

Pra Siq u cekën më lartë në presim nga AK-MSH që ndryshoj kriteret në dosjen e tenderit , të vendos standarde të njëta për të gjitha produktet që janë për smundje të rralla kur ato produkte janë të pajisur me EMA

Dhe njëkohësisht kërkojmë nga MINISTRIA E SHENDETËSISË që të na jep udhëzime se si të kërkohej nga prodhuesit e Bashkimit Evropian që është i pajisur me EMA për barna të smundejeve të rralla, ka certifikatë të cilësive dhe është orphane, moster dhe leje për regjistrim të produktit në AKPPM, sepse për ta është e pa nevojshme sepse në momentin e regjistrimit ata skanë nevojë për regjistrim në ndonjë shtet tjetër në EU. (barnat Orphane) refero direktives më lartë?

Dhe një ashtu kërkojmë nga MINISTRIA E SHENDETËSISË që listën e këtyre barnave ta verifikoni në linkun e mëposhtëm sepse sipas verifikimit tonë keto produkte janë orphane:

<https://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/GB/list%20of%20orphan%20drugs%20in%20europe.pdf>

Pergjigjia e Autoriteteit Kontraktues në lidhje me pretendimin Ankimorë

Nuk pajtohemi me pretendimet e OE ankues, meqenëse sipas [list_of_orphan_drugs_in_europe](#) të cilës i është referuar OE ankues, produktet e kësaj liste e kanë humbur statusin si produkt orfan viteve më parë, kjo evidentohet edhe në listën sipas linkut të prezantuar në ankese.

Kategorizimi i këtyre produkteve bëhet nga nën komisioni përkatës pran Agjencisë së Kosovës për produkte dhe pajisje medicinale (AKPPM).

Në MSh është dhënë opinioni ligjor në lidhje me këtë çështje, dhe sipas këtij opinioni ndër të tjera sqarohet si në vijim:

Në përkufizimet e nenit 3 të Ligjit Nr. 04.L-190 për Produktet dhe Pajisje Medicinale, paragrafi 1.8. është përcaktuar që Produktet Medicinale Bonjake - si produkte medicinale për trajtimin e rasteve të rënda dhe të rralla, do të klasifikohen produktet medicinale për të cilat, në Bashkimin Evropian, është miratuar statusi i produkteve medicinale për trajtimin e sëmundjeve të rënda dhe të rralla, në përputhje me kushtet e përshkruara në Bashkimin Evropian.

Kjo dispozitë nënkupton që Agjencia e Kosovës për produkte dhe pajisje medicinale – nën Komisioni përkatës për këtë çështje produktet medicinale bonjake i klasifikon në pajtim me kushtin kryesor që është të ketë miratuar statusin e produktit medicinal bonjak në Bashkimin Evropian.

Në faqen zyrtare të AKPPM-se është publike Lista e produkteve orfane e datës 19.12.2023, në linkun: https://akppm.rks-gov.net/CMS/Medias/Lista%20e%20produkteve%20orfane%2019_12_2023.pdf e cila listë përditesohet në vazhdimësi nga Nënkomisioni për përditesim të produkteve. Sipas kësaj liste produktet e tenderuara në këtë aktivitet të prokurimit nuk janë të kategorizuara si produkte orphane, andaj është kërkuar Autorizimi për Marketing sipas ligjit për produkte dhe pajisje medicinale në fuqi.

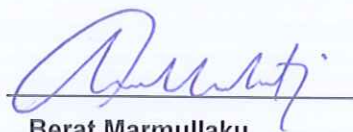
Zyrtari Përgjegjës i prokurimit bazuar ne ato që u thane më lart ka vendosur si ne dispozitiv.

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 pranimit te ketij vendimi.**

Vendimi i dorëzohet:

1. CFO Pharma SH.P.K
2. Operatoreve ekonomik te interesuar



Berat Marmullaku

Zyrtari përgjegjës i Prokurimit