



Republika e Kosovës
Republika Kosova – Republic of Kosovo
ORGANI SHQYRTUES I PROKURIMIT
TELO ZA RAZMATRANJE NABAVKE
PROCUREMENT REVIEW BODY



Organi Shqyrtues i Prokurimit (OSHP) – Rruga Migjeni (ish Banka e Ljublanës), Kati V-të, Prishtinë, Kosovë
Tel: 383 38 312 309 email: oshp@rks-gov.net

OSHP: 2026/0295

Paneli Shqyrtues, i emëruar nga U.D Kryetari i OSHP-së, në bazë të nenit 105, 106, dhe 117 të Ligjit për Prokurim Publik të Republikës së Kosovës (Ligji nr. 04/L-042, i plotësuar dhe ndryshuar me Ligjin 04/L-237, Ligjin 05/L-068, i plotësuar dhe Ligjin 05/L-092) në përbërjen nga Kimete Gashi Brajshori Kryetare, Batisha Ibrahim Anetare dhe Vedat Poterqoi Anetar ke vendosur sipas ankesës së OE Medical Group SH.P.K., kundër Vendimin për dhënie të një kontratë ose të një konkursi të projektimit lidhur me aktivitetin e prokurimit “Furnizim me Eculizumab, bari orfan per sëmundje të rralla sipas LE” me numër të prokurimit 206-26-1345-1-1-1, inicuar nga autoriteti kontraktues (AK) – MINISTRIA E SHËNDETËSISË, më 16/07/2026, mori këtë:

Vendim

1. Aprovohet si pjeserisht e bazuar ankesa e Medical Group SH.P.K. me nr. 2026/0295 , e datës 06/05/2026, lidhur me aktivitetin e prokurimit “Furnizim me Eculizumab, bari orfan per sëmundje të rralla sipas LE”, me numër të prokurimit 206-26-1345-1-1-1, inicuar nga autoriteti kontraktues – MINISTRIA E SHËNDETËSISË.
2. Mbetet në fuqi B58 Njoftimi mbi Vendimin e Autoritetit Kontraktues - MINISTRIA E SHËNDETËSISË për aktivitetin e prokurimit “Furnizim me Eculizumab, bari orfan per sëmundje të rralla sipas LE”, me numër të prokurimit 206-26-1345-1-1-1.
3. Lejohetkthimi i tarifës së ankesës në shumën e deponuar ashtu që obligohen operatorët ekonomik ankues që brenda afatit prej gjashtëdhjetë (60) ditëve pas pranimit të këtij vendimi të parashtrojnë kërkesë për kthimin e tarifës në përputhje me nenin 31 par. 6 të Rregullores së Punës së OSHP-së, nën paralajmërimin që nëse nuk parashtrohet kërkesa brenda afatit, do të bëhet konfiskimi i depozitës dhe të gjitha mjetet e deponuara do të kalojnë në buxhetin e Republikës së Kosovës.

Arsyetim

- Faktet dhe rrethanat procedurale -

Me 18.03.2026 Ministria e Shëndetësisë duke vepruar në cilësinë e Autoritetit Kontraktues, ka paraqitur Njoftimin për kontratë, për aktivitetin e prokurimit “Furnizim me Eculizumab, bari

orfan për sëmundje të rralla sipas LE”, me nr. të prokurimit 206-26-1345-1-1-1,

Autoriteti Kontraktues ka zhvilluar procedurë të hapur për furnizim, me vlerë të parashikuar të kontratës prej 929,078.00 €.

Me 15.04.2026 Ministria e Shëndetësisë duke vepruar në cilësinë e Autoritetit Kontraktues, ka paraqitur Njoftimin mbi vendimin për kontratë (B58), ku është rekomanduar për kontratë Nini Pharm SH.P.K.

Me 18.04.2026, OE ankues ka parashtruar kërkesë për rishqyrtim ku me datë 28.04.2026 AK e ka refuzuar si të pa bazuar kërkesën për rishqyrtim.

Me 06.05.2026, OE " Medical Group SH.P.K., ka parashtruar ankesë në OSHP, e cila është evidentuar me numër protokoll 2026/0295, duke e atakuar Vendimin e cituar si më sipër të AK, për dhenie të kontratës.

-Mbi fazën e shqyrtimit paraprak-

Organi Shqyrtues i Prokurimit ka konstatuar se ankesa i përmban të gjitha elementet e përcaktuara përmes nenit 111 të LPP dhe si e tillë është parashtruar brenda afatit ligjor në përputhje me nenin 109 paragrafin 1 të LPP pas procedurës paraprake për zgjidhje të mosmarrëveshjeve në kuptim të nenit 108/A të LPP, nga operatori ekonomik që është palë e interesuar sipas nenit 4 paragrafit 1 nën-paragrafit 26 të LPP. Në këtë mënyrë Organi Shqyrtues i Prokurimit ka konstatuar se është kompetent për të shqyrtuar këtë ankesë sipas nenit 105 të LPP dhe nuk ekziston asnjë pengesë procedurale për të vazhduar me shqyrtimin e ankesës në mënyrë meritore.

Pretendimet e operatorit ekonomik ankues “Medical Group SH.P.K. janë parashtruar si në vijim:

Autoriteti Kontraktues ka refuzuar Kërkesën për Rishqyrtim bazuar vetëm në interpretimin që ka pranuar nga Operatori Ekonomik i rekomanduar për kontratë, Nini Pharma Sh.P.K. Kjo qasje është tërësisht joprofesionale dhe pa asnjë analizë apo trajtim profesional të pretendimeve ankimore.

Në anën tjetër, Dosja e Tenderit specifikisht ka kërkuar furnizim me “Eculizumab, bari orfan për sëmundje të rralla sipas LE”, dhe gjithashtu FDT ka kërkuar që bari i ofertuar të ketë klasifikimin si bar orfan në kuadër të Bashkimit Evropian dhe të Kosovës nga ana e Agjencionit Kosovar për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM).

Në këtë procedurë, i rekomanduari për kontratë ka ofertuar me një bar që nuk ka statusin e barit orfan. Agjencioni Kosovar për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM), si autoriteti i vetëm ligjor për aspektet e sigurisë së barnave në Kosovë, me datë 20.04.2026 ka dërguar një email sqarues dhe listën e produkteve që konsiderohen orfane.

Sipas AKPPM-së dhe listës së produkteve orfane, të përditësuar më 04.03.2026, vetëm produkti Soliris, i ofertuar nga Medical Group Sh.P.K., është produkt orfan. Ndërsa produkti Epysqli, i ofertuar nga i rekomanduari për kontratë Nini Pharma Sh.P.K., nuk klasifikohet si produkt orfan, por është në kategorinë e barnave biosimilare, dhe rrjedhimisht kjo e bën ofertën të papërgjegjshme për shkak të mungesës së Autorizimit për Marketing.

Janë dy argumente të pavarura të cilat nuk janë respektuar nga Autoriteti Kontraktues dhe të cilat e bëjnë ofertën e të rekomanduarit për kontratë ofertë të papërgjegjshme:

1. I rekomanduari për kontratë është i papërgjegjshëm pasi ka ofertuar me produkt jo-orfan sipas klasifikimit të Bashkimit Evropian, i cili produkt nuk posedon Autorizim Marketing valid në Kosovë

Në përputhje me Ligjin Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale dhe Dosjen e Tenderit, lejohet të ofertohej me produkte medicinale pa Autorizim Marketing valid në Republikën e Kosovës vetëm në rastin kur ai produkt është i klasifikuar si orfan në kuadër të Bashkimit Evropian.

“Produkte 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.”

Produkti i ofertuar nga Nini Pharma, me emrin Epysqli, nuk klasifikohet si produkt orfan në Bashkimin Evropian. Në Bashkimin Evropian, ky produkt i nënshtrohet Autorizimit të rregullt për Marketing, pasi është produkt biosimilar.

Duke aplikuar të njëjtën metodologji, as AKPPM-ja, si institucioni përgjegjës në Kosovë, nuk e klasifikon produktin Epysqli si produkt orfan. Sipas listës së publikuar nga AKPPM-ja, e përditësuar më 04.03.2026, vetëm produkti Soliris, i ofertuar nga Medical Group Sh.P.K., ka statusin e produktit orfan.

Si provë, bashkëngjitur me këtë Kërkesë për Rishqyrtim gjendet edhe Autorizimi për Marketing nga EMA, ku theksohet qartë se Epysqli nuk është produkt orfan, por produkt biosimilar që i nënshtrohet rregullativës së zakonshme të Autorizimit për Marketing.

Pra, Epysqli nuk është “ilaç orfan” në kuptimin rregullator. Statusi orfan i jepet vetëm një ilaçi të caktuar që zhvillohet fillimisht për trajtimin e një sëmundjeje të rrallë dhe ky status i përket produktit origjinator – në këtë rast Soliris-it (eculizumab). E drejta dhe përfitimet rregullatore të “orphan designation” lidhen me ilačin fillestar që ka kaluar zhvillimin klinik dhe ka marrë autorizimin si produkt referencë, e jo me çdo version të mëvonshëm që del në treg.

Pra, produkti i vetëm që ka statusin orfan është Soliris, me të cilin ka aplikuar Medical Group Sh.P.K.

Epysqli është një biosimilar i Soliris-it dhe kjo e ndryshon thelbësisht natyrën e tij rregullatore. Një biosimilar nuk është ilaç i ri i zhvilluar nga fillimi, por një produkt i dizajnuar për të qenë shumë i ngjashëm me ilačin biologjik origjinator tashmë të autorizuar. Për këtë arsye, biosimilarët nuk marrin asnjëherë status të ri orfan, sepse ata nuk përfaqësojnë një inovacion të pavarur klinik në kuptimin e zhvillimit të një substance të re aktive.

Për më tepër, Epysqli është subjekt i procedurës standarde të Autorizimit për Marketing (Marketing Authorisation) në Bashkimin Evropian, të zbatuar nga EMA për barnat biologjike dhe biosimilare. Kjo do të thotë se ai nuk përfiton nga një regjim i posaçëm orfan në mënyrë autonome, por duhet të kalojë të gjitha kërkesat rregullatore të zakonshme për t’u vendosur në treg. EMA e vlerëson atë në mënyrë të plotë, duke u siguruar që është i krahasueshëm me

produktin referencë dhe se raporti përfitim-rrezik është pozitiv.

2. I rekomanduari për kontratë është i papërgjegjshëm për shkak se nuk ka paraqitur autorizim nga prodhuesi sipas kërkesave të Dosjes së Tenderit

Dokumenti i lëshuar nga Samsung Bioepis NL B.V. përbën shprehimisht një “Statement of Willingness to Supply” me natyrë jodetyruese (non-binding). Në disa klauzola thelbësore, vetë lëshuesi konfirmon se dokumenti nuk krijon asnjë detyrim ligjor, financiar apo kontraktual për furnizim. Gjithashtu, konfirmohet se dokumenti përbën vetëm një deklaratë se do të konsiderohet furnizimi, por nuk përbën kurrfarë autorizimi për paraqitje oferte.

Në kuptim të parimeve të prokurimit publik, një dokument i tillë është i pavlefshëm, pasi nuk jep asnjë konfirmim apo garanci për Autoritetin Kontraktues se produkti do të furnizohet.

Ligjërisht, për shkak se mungon një autorizim i tillë, Autoritetit Kontraktues nuk i lejohet të lidhë kontratë.

Dokumenti përcakton shprehimisht se çdo furnizim i mundshëm i produktit do të jetë subjekt i nënshkrimit të një kontrate të veçantë dhe përfundimtare ndërmjet Samsung Bioepis NL B.V. dhe Nini Pharma Sh.P.K.

Kjo dispozitë nënkupton se:

- nuk ekziston kontratë furnizimi në fuqi;
- nuk janë përcaktuar elementet esenciale të kontratës, si çmimi, sasia dhe afatet e dorëzimit;
- marrëdhënia juridike është ende në fazë negocimi dhe jo në fazë ekzekutimi.

Sipas parimeve bazë të së drejtës kontraktore dhe praktikës së prokurimit publik, mungesa e një kontrate të nënshkruar dhe detyruese e bën të pamundur mbështetjen në këtë dokument si bazë ligjore për autorizimin e operatorit ekonomik për lidhje kontrate.

Dokumenti përmban kushte paraprake kumulative (conditions precedent), të cilat duhet të përmbushen përpara çdo furnizimi të mundshëm, përfshirë edhe përmbushjen e të gjitha licencave dhe autorizimeve ligjore në Kosovë.

Pra, Samsung kërkon që paraprakisht të bëhet regjistrimi i produktit dhe pajisja me Autorizim Marketing në Kosovë, dhe vetëm pas kësaj të realizohet furnizimi. Sipas kësaj dispozite në dokumentin e paraqitur si autorizim, edhe në rast të shpalljes fitues, nuk do të ketë mundësi të realizohet furnizimi.

Si rrjedhojë, ky dokument nuk mund të përdoret si bazë e mjaftueshme juridike për të justifikuar autorizimin e operatorit ekonomik për lidhje kontrate furnizimi në kuadër të procedurës së prokurimit publik.

Përgjigje në kërkesën për rishqyrtim:

E kemi shqyrtuar me vëmendje kërkesën tuaj për rishqyrtim dhe, pas konsultimeve dhe sqarimeve shtesë, mund të konstatojmë se pretendimet tuaja ankimore janë të pabazuara.

Përmes konsultimeve me MSH-në dhe AKPPM-në, e kemi vërtetuar se produkti Epysqli (biosimilar), me prodhues Samsung Bioepis NL B.V., Holandë, i Operatorit Ekonomik të rekomanduar, e trajton indikacionin HUS atipik, të përcaktuar sipas Listës së Barnave Esenciale.

Sa i përket pretendimeve se produkti i OE-së së rekomanduar nuk është orphan sipas klasifikimit të Bashkimit Evropian, këtë aspekt e kemi shqyrtuar dhe kemi kërkuar sqarime shtesë edhe nga OE i rekomanduar, si në vijim:

“Bazuar në dy pikat e kontestuara të ofertës tuaj, duke marrë parasysh se kemi të bëjmë me produkt specifik – orphan për sëmundje të rralla, për sqarimin e dokumentacionit dhe statusit të produktit, për AK-në është me rëndësi që të na ofroni sqarime shtesë nga ana juaj, ose edhe nga prodhuesi, në lidhje me dy pikat e kontestuara të ankesës:

Kërkojmë të na dëshmoni se produkti që ju e keni ofruar a është orphan sipas klasifikimit të Bashkimit Evropian?”

Bashkëngjitur gjeni sqarimet e ofruara nga OE i rekomanduar, të cilat janë bindëse për AK-në.

Sa i përket pretendimeve rreth Autorizimit nga Prodhuesi, këtë aspekt e kemi shqyrtuar gjithashtu dhe kemi kërkuar sqarime shtesë nga OE i rekomanduar, si në vijim:

“Autorizimi nga Prodhuesi që ju e keni ofruar, a e plotëson kërkesën e Dosjes së Tenderit? A e garanton Autoritetin Kontraktues se do të furnizohet me produktin? A qëndron pretendimi se çdo furnizim i mundshëm i produktit do të jetë subjekt i nënshkrimit të një kontrate të veçantë dhe përfundimtare ndërmjet Samsung Bioepis NL dhe Nini Pharma? A qëndron pretendimi se marrëdhënia juridike është ende në fazë negocimi dhe jo ekzekutimi? A qëndron pretendimi se Samsung kërkon që paraprakisht të bëjë regjistrimin me Autorizim Marketing në Kosovë dhe pastaj të bëjë furnizime? A mund të bëhet furnizimi pa u bërë regjistrimi me AM në Kosovë?”

Bashkëngjitur gjeni sqarimet e ofruara nga OE i rekomanduar, të cilat janë bindëse për AK-në.

AK-MSH e ka parasysh edhe nenin 1 të LPP-së për shfrytëzimin e drejtë të fondeve publike, duke marrë parasysh se oferta e rekomanduar është në vlerën 677,554.00 euro, ndërsa oferta juaj është 929,078.00 euro, ose 251,524.00 euro më e shtrenjtë.

Duke u mbështetur te neni 111 paragrafi 5 lidhur me nenet 113 dhe 114 të LPP, Organi Shqyrtues i Prokurimit me date 13.05.2026 ka autorizuar ekspertin shqyrtues për të bërë shqyrtimin fillestar të dosjes dhe pretendimeve sipas ankesës me nr. 2026/0295, ndërsa me datë 23.05.2026 është dorëzuar raporti i ekspertit shqyrtues me nr. 2026/0295, me rekomandimet si në vijim: Duke u bazuar në sqarimet e lartpërmendura, eksperti shqyrtues-teknik i propozon panelit shqyrtues që ankesa e OE ankues refuzohet si e pabazuar dhe mbetet në fuqi vendimi i AK .

Raportin e ekspertizës e kanë pranuar me rregull të gjitha palët procedurale. AK është përgjigjur rreth rekomandimit të raportit të ekspertit shqyrtues, po ashtu as OE nuk është pajtuar lidhur me raportin e ekspertit shqyrtues.

Paneli shqyrtues ka vlerësuar se janë plotësuar kushtet për të vendosur mbi këtë lëndë pa seancë dëgjimore në kuptim të nenit 24 paragrafi 1 të Rregullores së Punës së OSHP-së duke marr parasysh që pretendimet e palëve dhe parashtresat e tyre, provat si dhe raporti i ekspertit shqyrtues ofrojnë të dhëna të mjaftueshme për të vendosur në aspektin meritator lidhur me rastin.

- Administrimi dhe vlerësimi i provave –

Me qëllim të vërtetimit të drejtë gjendjes faktike, paneli shqyrtues ka administruar si prova Raportin e Ekspertit Shqyrtues, parashtresat dhe dokumentet e operatorit ekonomik ankues, shkresat dhe dokumentet e Autoritetit Kontraktues, dokumentet relevante lidhur me aktivitetin e prokurimit si dhe të gjitha provat që janë propozuar nga palët procedurale.

Lidhur me pretendimet e OE Medical Group SH.P.K . eksperti shqyrtues përmes raportit nr. 2026/0295 ka vlerësuar si në vijim:

PRETENDIMI ANKIMOR NR. 1

Statusi “ORPHAN” i produktit të ofertuar

OE ankues pretendon, ndër të tjera, se Autoriteti Kontraktues ka vepruar në kundërshtim me nenet 7 dhe 59 të LPP-së, duke rekomanduar për kontratë OE “Nini Pharm SH.P.K.”, ndonëse produkti i ofertuar Epysqli (eculizumab biosimilar) nuk posedon status “orphan designation” sipas EMA, i cili sipas ankuesit i përket vetëm produktit referent Soliris.

OE ankues thekson se në Dosjen e Tenderit është kërkuar që produkti të jetë “ORPHAN i përcaktuar nga EMA”, si dhe është kërkuar dorëzimi i Certifikatës së Analizës (CoA).

Sipas OE ankues, vetëm produkti referent Soliris gëzon statusin orphan, ndërsa Epysqli është produkt biosimilar që i nënshtrohet procedurës standarde të autorizimit për marketing. Ankuesi pretendon se produkti Epysqli nuk figuron në listën e produkteve orphan të publikuar nga AKPPM dhe për pasojë nuk mund të ofrohet pa Autorizim Marketing valid në Republikën e Kosovës.

Tutje, OE ankues pretendon se biosimilarët nuk përfitojnë status të ri orphan, pasi nuk konsiderohen produkt inovativ i ri, andaj oferta e OE të rekomanduar konsiderohet e papërgjegjshme dhe në kundërshtim me kërkesat e Dosjes së Tenderit.

Përgjigjja e Autoritetit Kontraktues

Autoriteti Kontraktues ka kundërshtuar pretendimin duke theksuar se kërkesa e DT-së lidhet me trajtimin e sëmundjeve të rralla sipas Listës Esenciale të Barnave dhe indikacionit terapeutik aHUS, dhe jo me posedimin e detyrueshëm të statusit formal “orphan designation” për secilin produkt.

AK ka theksuar se aktiviteti i prokurimit është titulluar “Furnizim me Eculizumab, bari orfan për sëmundje të rralla sipas LE”, ndërsa Lista Esenciale e Barnave e miratuar me vendim të Ministrit të Shëndetësisë e trajton Eculizumab për indikacionin aHUS si terapi për sëmundje të rralla dhe lejon përdorimin e produktit originator ose biosimilar.

Po ashtu, AK ka sqaruar se pas përfundimit të periudhës së ekskluzivitetit orphan të produktit referent Soliris në vitin 2023, EMA ka autorizuar edhe biosimilarë për të njëjtin indikacion terapeutik, përfshirë Epysqli.

Gjithashtu, nga dokumentacioni relevant i EMA-së rezulton se Epysqli është biosimilar i autorizuar nga EMA dhe ka të miratuar indikacionin terapeutik për atypical Haemolytic Uraemic Syndrome (aHUS).

AK ka konstatuar se OE i rekomanduar ka dorëzuar Certifikatën e Analizës (CoA) për produktin Eculizumab/Epysqli, sipas kërkesave të Dosjes së Tenderit.

Po ashtu, AK ka sqaruar se në pajtim me nenin 12 paragrafët 15 dhe 16 të Ligjit Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale, lejohet importi i produkteve medicinale për trajtimin e sëmundjeve të rralla edhe pa Autorizim Marketingu në Republikën e Kosovës, sipas kushteve të përcaktuara me ligj.

KONSTATIMI I EKSPERTIT SHQYRTUES

Pas shqyrtimit të dokumentacionit të tenderit, pretendimeve ankimore dhe shkresave relevante të administruara në këtë procedurë, eksperti shqyrtues konstaton si në vijim:

Eksperti shqyrtues vëren se aktiviteti i prokurimit është titulluar “Furnizim me Eculizumab, bari orfan për sëmundje të rralla sipas LE”, çka ndërlidhet drejtpërdrejt me Listën Esenciale të Barnave dhe trajtimin e sëmundjeve të rralla sipas indikacionit terapeutik aHUS.

Në Aneksin 1 të Dosjes së Tenderit, specifikimi teknik është formuluar mbi bazën e substancës aktive “Eculizumab”, respektivisht “Koncentrat për tretësirë për infuzion 10mg/ml, 30ml”, pa përcaktuar emër tregtar, produkt originator apo posedim të statusit të veçantë orphan.

Po ashtu, në Dosjen e Tenderit nuk është kërkuar si dëshmi vendim për “orphan designation” nga EMA apo dëshmi për status aktiv orphan të produktit, siç pretendon OE ankues, por kërkesa e përcaktuar në DT ka qenë:

“Kërkesa 2. Produkti është ORPHAN i përcaktuar nga EMA. Operatori ekonomik duhet të dëshmojë të dhënat e produktit sipas Certifikatës së Analizës së produktit (CoA) në njërin nga shtetet e BE-së”,

ndërsa si dëshmi është kërkuar:

“Dëshmia 2. Kopje e Certifikatës së Analizës së produktit sipas EMA në njërin nga shtetet e BE-së.”

Rrjedhimisht, Autoriteti Kontraktues dhe eksperti shqyrtues vlerësojnë se kërkesa e Dosjes së Tenderit ka qenë dorëzimi i Certifikatës së Analizës (CoA) sipas EMA në njërin nga shtetet e BE-së, të cilën OE i rekomanduar e ka dorëzuar në përputhje me kërkesat e DT-së, ndërsa pretendimi i OE ankues për ekzistimin e një kërkesë shtesë lidhur me paraqitjen e vendimit formal për “orphan designation” nuk rezulton të ketë qenë i përcaktuar në Dosjen e Tenderit.

Eksperti shqyrtues vlerëson se Lista Esenciale e Barnave e Republikës së Kosovës, e miratuar me Vendimin e Ministrit të Shëndetësisë Nr. 168/VIII/2024, datë 27.08.2024 dhe e publikuar nga MSH, paraqet dokumentin bazë mbi të cilin është hartuar aktiviteti i prokurimit.

Nga Lista Esenciale e Barnave rezulton se Eculizumab për indikacionin atypical Haemolytic Uraemic Syndrome (aHUS) trajtohet si terapi për sëmundje të rralla dhe lejohet përdorimi i produktit originator ose biosimilar.

Po ashtu, nga dokumentacioni relevant i EMA-së rezulton se Epysqli është biosimilar i autorizuar nga EMA dhe ka të miratuar indikacionin terapeutik për aHUS.

Eksperti shqyrtues vëren gjithashtu se sipas shkresës së AKPPM-së të datës 30.04.2026, produkti Soliris (i ofertuar nga OE ankues) nuk gëzon më periudhë aktive të ekskluzivitetit orphan për indikacionin aHUS.

Në këtë drejtim, eksperti shqyrtues vlerëson se koncepti i produktit medicinal orphan sipas Ligjit Nr. 04/L-190 lidhet me sëmundje të rralla që prekin jo më shumë se 5 në 10,000 banorë, dhe indikacioni aHUS hyn në këtë kategori, pa kushtëzuar detyrimisht statusin rregullator individual të produktit apo kufizimin vetëm në produktin originator.

Po ashtu, eksperti shqyrtues vlerëson se dispozitat e nenit 12 paragrafët 15 dhe 16 të Ligjit Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale parashohin mundësinë e importit të produkteve medicinale për trajtimin e sëmundjeve të rralla edhe pa Autorizim Marketingu në Republikën e Kosovës, sipas kushteve të përcaktuara me ligj, çka mbështet edhe interpretimin se legjislacioni në fuqi nuk e kufizon trajtimin e këtyre sëmundjeve vetëm në një produkt të vetëm originator.

Rrjedhimisht, eksperti shqyrtues vlerëson se vetë Lista Esenciale e Barnave, dokumentacioni i EMA-së dhe dispozitat relevante të Ligjit Nr. 04/L-190 nuk e kufizojnë furnizimin vetëm në produktin originator Soliris dhe as nuk përjashtojnë produktet biosimilare të autorizuar për të njëjtin indikacion terapeutik.

Duke marrë parasysh kërkesat e Dosjes së Tenderit, dokumentacionin e dorëzuar nga OE i rekomanduar, autorizimet e EMA-së për indikacionin aHUS, Listën Esenciale të Barnave, dispozitat relevante të Ligjit Nr. 04/L-190 dhe sqarimet e AKPPM-së, eksperti shqyrtues nuk gjen bazë ligjore dhe faktike për të konstatuar se oferta e OE të rekomanduar është e papërgjegjshme apo se Autoriteti Kontraktues ka vepruar në kundërshtim me Dosjen e Tenderit.

Prandaj, pretendimi ankimor nr. 1 vlerësohet si i pabazuar.

PRETENDIMI ANKIMOR NR. 2

Autorizimi nga prodhuesi dhe kushtet e furnizimit

OE ankues pretendon se OE i rekomanduar nuk ka dorëzuar autorizim valid nga prodhuesi, duke argumentuar se dokumenti i lëshuar nga Samsung Bioepis NL B.V. është vetëm “Statement of Willingness to Supply” me karakter jo detyrues (“non-binding”), si dhe se mungon kontratë apo autorizim i plotë juridik për furnizim.

Tutje, OE ankues pretendon se dokumenti parasheh se çdo furnizim eventual do të jetë subjekt i lidhjes së një kontrate të veçantë ndërmjet Samsung Bioepis dhe Nini Pharm, çka sipas ankuesit nënkupton se nuk ekziston marrëveshje furnizimi në fuqi, marrëdhënia juridike është ende në fazë negociimi dhe mungojnë elementet esenciale kontraktuale lidhur me furnizimin.

Po ashtu, ankuesi pretendon se dokumenti përmban kushte paraprake lidhur me përmbushjen e autorizimeve dhe licencave në Kosovë, duke argumentuar se pa regjistrim dhe Autorizim Marketing nuk mund të realizohet furnizimi me produktin në fjalë.

Përgjigjja e Autoritetit Kontraktues

Autoriteti Kontraktues e kundërshton pretendimin ankimor si të pabazuar dhe sqaron se Dosja e Tenderit nuk ka përcaktuar formë specifike të autorizimit nga prodhuesi dhe as nuk ka kërkuar

kontratë furnizimi të nënshkruar ndërmjet prodhuesit dhe operatorit ekonomik.

AK sqaron se kërkesa e DT-së ka qenë vetëm:

“Autorizim nga prodhuesi për pjesëmarrje në tender ose nga zyra përfaqësuese e prodhuesit”,
së bashku me të dhënat relevante për verifikim.

Nga dokumentacioni i administruar rezulton se OE i rekomanduar ka dorëzuar:

- autorizimin nga Samsung Bioepis NL B.V., si mbajtës i autorizimit për marketing në Bashkimin Evropian për produktin Epysqli;
- dokumentin “Statement of Willingness to Supply”;
- si dhe sqarime shtesë nga prodhuesi lidhur me gatishmërinë për furnizim në rast të lidhjes së kontratës.

AK thekson se autorizimi i lëshuar nga Samsung Bioepis NL B.V. përmban titullin dhe numrin e aktivitetit të prokurimit nr. 206-26-1345-1-1-1 dhe autorizon OE të rekomanduar për pjesëmarrje në këtë aktivitet të prokurimit me produktin Eculizumab 10mg/ml, 30ml.

Po ashtu, nga përmbajtja e autorizimit rezulton se i njëjti është lëshuar në mënyrë specifike për aktivitetin e prokurimit “Furnizim me Eculizumab, bari orfan për sëmundje të rralla sipas LE”, çka dëshmon lidhjen e drejtpërdrejtë të autorizimit me procedurën konkrete të prokurimit.

AK gjithashtu ka sqaruar se nga sqarimet shtesë të prodhuesit rezulton se dokumentacioni i dorëzuar përbën autorizim të mjaftueshëm për pjesëmarrje në aktivitetin e prokurimit dhe dëshmi të mbështetjes për furnizim, ndërsa marrëveshjet komerciale të furnizimit lidhen pas përfundimit të procedurës së tenderit.

Sa i përket pretendimit lidhur me mungesën e Autorizimit për Marketing në Republikën e Kosovës, AK sqaron se aktiviteti i prokurimit ndërlidhet me furnizim për trajtimin e sëmundjeve të rralla sipas Listës Esenciale të Barnave.

Në këtë drejtim, AK është mbështetur në nenin 12 paragrafët 15 dhe 16 të Ligjit Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale, i cili parasheh mundësinë e importit të produkteve medicinale për sëmundje të rralla edhe pa Autorizim Marketingu në Republikën e Kosovës, sipas kushteve të përcaktuara me ligj.

AK gjithashtu ka marrë parasysh faktin se produkti Epysqli është produkt biosimilar i autorizuar nga EMA me procedurë të centralizuar në Bashkimin Evropian dhe se indikacioni aHUS trajtohet si sëmundje e rrallë sipas Listës Esenciale të Barnave të Republikës së Kosovës.

KONSTATIMI I EKSPERTIT SHQYRTUES

Pas shqyrtimit të dokumentacionit dhe pretendimeve ankimore, eksperti shqyrtues konstaton se Dosja e Tenderit nuk ka përcaktuar formë specifike të autorizimit nga prodhuesi dhe as nuk ka kërkuar kontratë të detyrueshme furnizimi ndërmjet prodhuesit dhe operatorit ekonomik.

Nga dokumentacioni i administruar rezulton se OE i rekomanduar ka dorëzuar autorizim nga Samsung Bioepis NL B.V., i cili përmban titullin dhe numrin e aktivitetit të prokurimit nr. 206-

26-1345-1-1-1 dhe autorizon pjesëmarrjen në këtë aktivitet të prokurimit me produktin Eculizumab/Epysqli.

Po ashtu, janë dorëzuar edhe sqarime shtesë nga prodhuesi lidhur me mbështetjen dhe gatishmërinë për furnizim në rast të lidhjes së kontratës.

Eksperti shqyrtues vlerëson se autorizimi i dorëzuar është në përputhje me kërkesat e Dosjes së Tenderit, pasi kërkesa e DT-së ka qenë paraqitja e autorizimit për pjesëmarrje në tender dhe dëshmia e mbështetjes për furnizim me produktin e ofertuar. Rrjedhimisht, përdorimi i termit “non-binding” nga lëshuesi i dokumentit nuk e bën autorizimin të papranueshëm dhe nuk përbën bazë për përjashtim nga procedura e prokurimit.

Po ashtu, eksperti shqyrtues vlerëson se çështja e regjistrimit të produktit dhe pajisjes me Autorizim Marketing nuk ndikon në vlefshmërinë e autorizimit për pjesëmarrje në tender në këtë fazë të procedurës, sidomos duke marrë parasysh dispozitat e nenit 12 paragrafët 15 dhe 16 të Ligjit Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale, të cilat parashohin mundësinë e importit të produkteve medicinale për trajtimin e sëmundjeve të rralla edhe pa Autorizim Marketingu në Republikën e Kosovës, sipas kushteve të përcaktuara me ligj.

Duke marrë parasysh se indikacioni terapeutik aHUS trajtohet si sëmundje e rrallë sipas Listës Esenciale të Barnave të Republikës së Kosovës, eksperti shqyrtues vlerëson se pretendimi i OE ankues lidhur me pamundësinë e furnizimit për shkak të mungesës së Autorizimit Marketing nuk qëndron.

Rrjedhimisht, eksperti shqyrtues vlerëson se autorizimi i dorëzuar nga OE i rekomanduar përmbush kërkesat e përcaktuara në Dosjen e Tenderit lidhur me autorizimin nga prodhuesi dhe pretendimi ankimor i OE ankues për këtë çështje konsiderohet i pabazuar.

Prandaj, pretendimi ankimor nr. 2 vlerësohet si i pabazuar.

KONKLUZIONI I PËRGJITHSHËM I EKSPERTIT SHQYRTUES

Pas shqyrtimit të pretendimeve ankimore dhe dokumentacionit relevant, eksperti shqyrtues vlerëson se ankesa e OE “Medical Group SH.P.K.” nuk mbështetet në prova dhe argumente të mjaftueshme për të vërtetuar shkelje të dispozitave të LPP-së apo mospërputhje me kërkesat e Dosjes së Tenderit.

Eksperti shqyrtues vlerëson se OE i rekomanduar për kontratë ka dorëzuar dokumentacionin e kërkuar sipas DT-së, përfshirë Certifikatën e Analizës (CoA), autorizimin nga prodhuesi dhe dokumentacionin relevant të EMA-së lidhur me indikacionin terapeutik për aHUS.

Në interpretimin e kërkesave të Dosjes së Tenderit, përcaktuese mbetet përputhshmëria me substancën aktive dhe indikacionin terapeutik të kërkuar, ndërsa DT nuk ka përcaktuar si kriter përjashtues posedimin e një “orphan designation” autonome apo ekzistimin e një statusi aktiv orphan vetëm për produktin referent.

Eksperti shqyrtues vlerëson se Autoriteti Kontraktues ka zhvilluar vlerësimin e ofertave në pajtim me nenin 7 dhe nenin 59 të LPP-së, duke siguruar trajtim të barabartë dhe vlerësim në përputhje me kërkesat e Dosjes së Tenderit.

Rrjedhimisht, eksperti shqyrtues nuk gjen bazë ligjore dhe faktike për të rekomanduar anulimin e vendimit të Autoritetit Kontraktues.

- Gjetjet e Panelit Shqyrtues –

Paneli konstatoi se nuk ekzistojnë elementet për parandalim të konfliktit të interesit, siç kërkohet në kuptim të nenit 11 të Rregullores për Punën e OSHP, lidhur me paragrafin 1.75, të nenit 4 të LPP dhe njëherësh analizoi të gjitha shkresat e kësaj lënde, përfshirë të gjitha aktet dhe veprimet e palëve dhe konsideroi se ka nevojë të mbahet seanca dëgjimore me palë, përderisa parashitësit e palëve dhe veprimet e tyre, nuk përbëjnë bazë të mjaftueshme për të vendosur në aspektin meritator sikurse parashihet me paragrafin 1, të nenit 24 të Rregullores së Punës së OSHP,

Paneli Shqyrtues pas shqyrtimit dhe analizimit të të gjithë dokumentacionit në platformën e e-prokurimit, pretendimeve ankimore, përgjigjeve të dhëna nga eksperti i çështjes i angazhuar nga OSHP, konsideron se raportet e ekspertizës i përmbajnë apriori elementet qenësore të një dokumenti të tillë sikurse parashihet me dispozitën e nenit 113 lidhur me nenin 114 të LPP, sipas të cilave dispozita kërkohet nga eksperti që ta shqyrtojë gjithë dokumentacionin e prokurimit, përfshirë të gjitha pretendimet ankimore dhe të pajisë panelin dhe të gjitha palët me një vlerësim të pavarur dhe profesional mbi aktivitetin e prokurimit dhe vlefshmërinë e pretendimeve ankimore. Mirëpo duhet theksuar se raporti i ekspertizës nuk është detyrues për Paneli Shqyrtues dhe se çdo raport i tillë vlerësohet dhe/ose analizohet në kontekstin e përgjithshëm të shkresave të lëndës, fakteve të pohuara dhe të provave eventuale e tjerë, duke e pasur parasysh natyrën e shkeljeve eventuale, rrjedhën, natyrën dhe qëllimin e aktivitetit të prokurimit. Prandaj fakti se në cilat raste dhe për çfarë, Paneli e mbështetet apo jo, ndonjë raport dhe/ose ndonjë nga rekomandimet, i takon gjykimit të pavarur dhe profesional të tij/sajë, ashtu sikurse i adresohen këto përgjegjësi në kuptim të nenit 98, 99 lidhur me nenin 105 të LPP.

Paneli shqyrtues pas administrimit dhe vlerësimit të provave, konstatimit të plotë të gjendjes faktike, duke u mbështetur në LPP si ligj material të zbatueshëm, pas shqyrtimit të pretendimeve ankimore, duke marrë parasysh të gjitha shkresat e lëndës dhe për shkak të kompleksitetit të kësaj procedure cila ndërlidhet me shëndetin e njeriut me datën 15.06.2026 ka mbajtur séance degjimore ku janë ftuar palët pjesmarres në këtë procedurë.

Gjate seances dëgjimore dhe pas deklarimit te ekspertit shqyrtues , PSH per shkak te paqartesive e gejtj ne nevojshme qe te caktohet nje ekspert i fushes perkatese , keshtu me date 16.06.2026 nga sekretariati i OSHP-se u autorizua eksperti teknik i fushes se farmacise G.P., e cila me date 26.06.2026 e dorezoi raportin e saj, tek OSHP si dhe me te njejtin u njoftuan te gjitha palet e interesit te kesaj procedure.

Paneli Shqyrtues duke i analizuar shkresat e kësaj lënde dhe veprimet e ndërmarra nga palët, deklaratat e tyre dhe provat e administruara gjatë rrjedhës së këtij aktivitetit të prokurimit, konsideron se gjetjet e ekspertit teknik sipas raportit plotësues të datës 26.06.2026 mendimet e tij janë të pranueshme dhe se Paneli Shqyrtues me të drejtë e mori në konsideratë Raportin e tij me rastin e vendosjes.

Në rastin konkret nga raporti i ekspertit shqyrtues, dëshmitë e prezantuara nga operatori ekonomik ankues, dokumentet e dosjes së tenderit si dhe nga provat tjera të rastit është gjetur se pretendimet ankimore janë të pa bazuara. Duke u bazuar në gjendjen faktike të konstatuar si më sipër, Paneli Shqyrtues i ka falur besimin e plotë konstatimeve dhe rekomandimeve në raportin e ekspertit teknik Rrjedhimisht Paneli Shqyrtues ka gjetur se pretendimet e operatorit ekonomik ankues janë pjesërisht të bazuara.

Paneli shqyrtues pas administrimit dhe vlerësimit të provave, konstatimit të plotë të gjendjes faktike, duke u mbështetur në LPP si ligj material të zbatueshëm, pas shqyrtimit të pretendimeve ankimore, duke marrë parasysh të gjitha shkresat e lëndës dhe rekomandimet e ekspertit, ka gjetur se ankesa e Operatorit Ekonomik duhet të aprovohet si pjesërisht e bazuar. Rrjedhimisht Paneli Shqyrtues ka vendosur të mbetet në fuqi njoftimi mbi vendimin e Autoritetit Kontraktues Ministria e Shëndetësisë.

Panelit Shqyrtues ka vendosur në përputhje me kompetencat ligjore në kuptim të nenit 104 paragrafi 1 lidhur me nenin 103, nenin 105 dhe nenin 117 të LPP për zbatimin e procedurës së shqyrtimit të prokurimit në mënyrë të shpejtë, të drejtë, pa diskriminim, me qëllim të zgjidhjes së ligjshme dhe efektive të lëndës. Prandaj Paneli Shqyrtues i bazoi konstatimet e tij në dispozitat relevante të LPP, të cilat parashohin dhe rregullojnë situata të tilla, e që mund të paraqiten gjatë një aktiviteti të prokurimit.

Për pikën I dhe II të vendimit është vendosur duke u bazuar në nenin 117 të LPP lidhur me nenin 29 të Rregullores së Punës së OSHP.

Për pikën III të vendimit është vendosur duke u bazuar në nenin 31 paragrafin 5 të Rregullores së Punës së OSHP lidhur me nenin 118 të LPP.

Nga sa u tha më sipër është vendosur si në dispozitiv të këtij vendimi.



Kryetar i Panelit Shqyrtues

Kimete Gashi

Këshillë juridike:

Kundër këtij vendimi nuk është e lejuar ankesa, por pala e pakënaqur me kërkesëpadi mund t'i drejtohet Gjykatës Komerciale - Departamentit për çështje Administrative për anulim vendimi në afat prej 30 ditësh nga data e pranimi të vendimit.

Vendimi t'i dorëzohet:

- **AK - MINISTRIA E SHËNDETËSISË**
- **OE - Medical Group SH.P.K.**
- Arkivës së OSHP-së: