REPUBLIKA E KOSOVËS/REPUBLIKA KOSOVA/REPUBLIC OF KOSOVO
Ministria e Shëndetësisë - Ministarstvo Zdravstva - Ministry of Health
Agjencia Kosovë për Produkte Medicinale - Kosovska Agencija za Medicinske Proizvode
Kosovo Medicines Agency
Njësia Org. 01 Nr. Prot. 3261/3
Org Jedin. Br. Prot.
Org Unit Prot No:
Nr. i faqeve -07- Data 29 / 10 /20 26
Broj strana
No. Pages Date

Republika e Kosovës
Republika Kosova - Republic of Kosovo
Qeveria - Vlada – Government
Ministria e Shëndetësisë - Ministarstvo zdravlja - Ministry of Health
Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale – Kosovske Agencije za Medicinske Proizvode i Opremu - Kosovo Medicines Agency

Bordi i Ankesave - Odbor za žalbe - Appeals Board

Nr. 03/2026
Datë: 29 / 10 /2026

Bordi i Ankesave i Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale, i themeluar me Vendimin e Zëvendësministrit të Ministrisë së Shëndetësisë Nr. 145/IX/2026, të datës 11.09.2026, në përbërje prej Albana Krasniqi – kryesuese, Gëzim Berisha dhe Visar Mulaj - anëtarë, në mbështetje të nenit 8 të Ligjit Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale, bazuar në nenet 84 dhe 132 të Ligjit Nr. 05/L-031 për Procedurën e Përgjithshme Administrative, si dhe në pajtim me nenin 15 të Udhëzimit Administrativ (në Shëndetësi) Nr. 05/2015 Bordi i Ankesave, duke vendosur në bazë të ankesës me nr.prot. 3261, të datës 02.09.2026, nxjerr këtë:

V E N D I M

I. **APROVOHEN pjesërisht** ankesat me Nr. prot. 3252, e datës 01.09.2026, e parashtruar nga subjektit juridik "Liri-Med Sh.P.K.", dhe me Nr. prot. 3261, e datës 02.09.2026, e parashtruar nga subjektit juridik "N.Sh. Dreni Pharm", ndaj Vendimit Nr. 291/VIII/2026 të U.D. Kryeshefit Ekzekutiv të Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale, të datës 27.08.2026.

II. Obligohet Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale që në afat prej pesëmbëdhjetë (15) ditësh pas pranimit të këtij Vendimi, të bëjë rishqyrtim dhe rivendosje në lëndë dhe të nxjerrë vendim.

III. Obligohet Sekretaria e Bordit të Ankesave të Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale që këtë Vendim t'ua komunikojë palëve.

IV. Bordi i Ankesave në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale duhet të njoftohet me shkrim për ndërmarrjen e veprimeve në pajtim me këtë vendim.

V. Vendimi hyn në fuqi ditën e nënshkrimit.

A r s y e t i m

Me datë 27.08.2026, U.D. Kryeshefi Ekzekutiv i Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale ka nxjerrë Vendimin Nr. 291/VIII/2026, i cili ka pezulluar përkohësisht Autorizimet për Marketing të produkteve medicinale të Swiss Parenterals Ltd., Indi, për njësitë prodhuese përgjegjëse të proceseve të prodhimit dhe lirimit të serisë, me lokacionet 808, 809 dhe 810 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, Indi, si dhe Unit II, Plot No. 402, 412–414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, Indi. Përveç pezullimit të Autorizimeve për Marketing, ky vendim parasheh edhe pezullimin e procedurave në proces, ndalimin e tregtimit dhe karantinimin e stokut të produkteve medicinale të përcaktuara në Vendim.

Me datë 01.09.2026, subjekti juridik "Liri-Med Sh.P.K.", ka parashtruar në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (tutje: "AKPPM") ankesën me Nr. prot. 3252, drejtuar Bordit të Ankesave në AKPPM (tutje: "Bordi i Ankesave"), kundër vendimit të lartcekur. Me datë 02.09.2026, edhe subjekti juridik N.Sh. "Dreni Pharm" ka parashtruar ankesën me Nr. prot. 3261, kundër vendimit të njëjtë.

Në mbledhjen e mbajtur me datë 21.09.2026, Bordi i Ankesave ka pranuar ankesat me Nr. prot. 3252 dhe 3261, të parashtruara nga palët ankuese. Me datë 24.09.2026, Bordi i Ankesave ka mbajtur seancën e shqyrtimit fillestar të ankesave, gjatë së cilës, në pajtim me nenin 99 të Ligjit Nr. 05/L-031 për Procedurën e Përgjithshme Administrative (tutje: "LPPA"), ka vendosur të shtyjë afatin fillestar të paraparë për përfundimin e procedurës administrative lidhur me to për tridhjetë (30) ditë kalendarike, duke filluar nga dita kur përfundon afati fillestar ligjor. Ky vendim është marrë duke pasur parasysh kompleksitetin e lëndëve dhe nevojën për sigurimin e dokumentacionit shtesë.

Në ankesat e tyre, palët ankuese pretendojnë se vendimi i kundërshtuar është i kundërligjshëm për shkak të shkeljeve esenciale të dispozitave të procedurës administrative, konstatimit të gabuar dhe jo të plotë të gjendjes faktike, zbatimit të gabuar të së drejtës materiale, cenimit të së drejtës së palës për t'u dëgjuar, mungesës së arsyetimit ligjor, mungesës së bazës ligjore të identifikuar dhe të mjaftueshme, hyrjes në fuqi të vendimit para njoftimit të palës, përcaktimit të masës së përkohshme pa afat të caktuar, si dhe shkeljes së parimit të proporcionalitetit, parimit parimit të barazisë dhe mosdiskriminimit dhe parimit të objektivitetit dhe paanësisë. Për këto arsye, palët ankuese kanë kërkuar aprovimin e ankesave të tyre dhe anulimin e vendimit të kundërshtuar.

Bordi i Ankesave, pasi shqyrtoi pranueshmërinë e ankesave, konstatoi se ankesat janë parashtruar brenda afatit ligjor dhe se rrjedhimisht, Bordi ka kompetencë të vendosë lidhur me to.

Bordi i Ankesave, me qëllim të vërtetimit të plotë dhe të drejtë të gjendjes faktike si dhe vendosjes në mënyrë meritore, ka administruar provat e mëposhtme:

- Vendimi Nr. 291/VIII/2026 i U.D. Kryeshefit Ekzekutiv të Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale, i datës 27.08.2026;
- Autorizimi/prokura për përfaqësim e Zyrës së Avokatisë "Sejdiu & Qerkini";
- Certifikata WHO GMP Nr. 24024794 e FDCA-së, Gujarat, për njësinë 808, 809 dhe 810 Kerala Industrial Estate;
- Certifikata WHO GMP Nr. 24024794 e FDCA-së, Gujarat, për njësinë Unit II, Plot no. 402, 412-414;

- Shkresa zyrtare e Komisionerit të FDCA-së, Gujarat, e përcjellë te AKPPM më 26.08.2026;
- Printimi nga databaza EudraGMP i certifikatës EU GMP të lëshuar nga HALMED për njësinë 808-810;
- Printimi nga databaza EudraGMP i certifikatës EU GMP të lëshuar nga HALMED për Unit II, Plot No. 402, 412–414;
- Korrespondenca elektronike AKPPM – BAM;
- Deklaratën e Swiss Parenterals rreth tërheqjes së EU GMP, datë 13.07.2026;
- Udhëzimi Administrativ (Shëndetësi) Nr. 03/2026 për plotësimin dhe ndryshimin e Udhëzimit Administrativ (Shëndetësi) Nr. 01/2015 Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale;
- Dokumente shtesë nga Departamenti për Autorizim Marketing në AKPPM:
    - Pyetjet e AKPPM drejtuar FDCA, datë 08.07.2026;
    - Email i AKPPM drejtuar BAM, datë 08.07.2026;
    - Email i BAM drejtuar AKPPM, datë 10.07.2026;
    - Raporti i inspektimit i HALMED-it.

Bordi i Ankesave vë në dukje faktin se subjekti juridik "Dreni Pharm", në faqen dymbëdhjetë (12) të ankesës së tij, ka deklaruar se ankesës i ka bashkëngjitur gjithsej katërmbëdhjetë (14) prova. Megjithatë, gjatë shqyrtimit të dokumentacionit të pranuar, Bordi ka vërejtur se ankesës i janë bashkëngjitur tetë (8) prova dhe jo katërmbëdhjetë (14).

Në ankesën me Nr. prot. 3261, pala ankuese fillimisht ka kërkuar nga Bordi i Ankesave që të konstatojë se ankesa "*ka efekt pezullues sipas fuqisë së ligjit dhe se masat e neneve 1, 2 dhe 3 të Vendimit të atakuar nuk mund të ekzekutohen deri në vendosjen e ankesës.*" Lidhur me këtë çështje, Bordi vë në dukje se këshilla juridike e Vendimit të kundërshtuar nuk përmban ndonjë përcaktim sipas të cilit ankesa nuk do ta pezullonte ekzekutimin e vendimit. Rrjedhimisht, Bordi i Ankesave ka vlerësuar se kjo çështje nuk paraqitet kontestuese në rastin konkret dhe, për këtë arsye, nuk e ka konsideruar të nevojshme shqyrtimin e mëtejmë të kësaj pike.

Pas shqyrtimit të provave një nga një dhe të gjithave të marra së bashku, Bordi i Ankesave ka konstatuar se ankesa e palëve ankuese është pjesërisht e bazuar, për arsyet e shtjelluara në vijim:

Palët ankuese pretendojnë se në Vendimin e kundërshtuar, AKPPM ka bërë konstatim të gabuar dhe jo të plotë të gjendjes faktike, zbatimin e gabuar të së drejtës materiale si dhe zbatim retroaktiv të kërkesës për EU GMP. Pas shqyrtimit të provave, Bordi i Ankesave ka konstatuar se ky pretendim është pjesërisht i bazuar.

Kështu, rreth pretendimit të palëve ankuese për zbatimin retroaktiv të kërkesës për EU GMP dhe shpërfilljes së validitetit të certifikatës WHO GMP, Bordi vlerëson se në rastin konkret nuk kemi domosdoshmërisht të bëjmë me zbatim retroaktiv apo shpërfillje nga ana e AKPPM-së, pasi detyrimi për garantimin e cilësisë, sigurisë dhe efikasitetit të produkteve medicinale, si dhe kompetenca e AKPPM-së për ndërmarrjen e masave përkatëse në funksion të mbrojtjes së shëndetit publik, burojnë nga Ligji Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale (tutje: "Ligji për Produkte dhe Pajisje Medicinale") dhe legjislacioni përkatës nënligjor, pavarësisht ndryshimeve të miratuara në vitin 2026.

Në këtë drejtim, pala ankuese "Dreni Pharm" pretendon se certifikatën EU GMP e kishte dorëzuar gjatë procedurës së aplikimit për Autorizim për Marketing si dokument shtesë, me vullnetin e saj, dhe jo si kërkesë të detyrueshme të legjislacionit të zbatueshëm në atë kohë. Sipas palës ankuese, kërkesa që prodhuesi final i produkteve medicinale jashtë BE-së, Zonës Shengen dhe EEA-së të posedojë certifikatë EU GMP ose GMP të lëshuar nga AKPPM-ja, është përcaktuar shprehimisht vetëm me Udhëzimin Administrativ Nr. 03/2026 për plotësimin dhe ndryshimin e Udhëzimit Administrativ Nr. 01/2015 për Autorizimin për Marketing për Produkte Medicinale. Njëkohësisht, pala ankuese "Liri-Med" pretendon se AKPPM ka shpërfillur faktin se certifikata WHO GMP vazhdon të jetë valide. Lidhur me këto pretendime, Bordi vlerëson se duhet bërë dallimi ndërmjet kushteve për pajisjen fillestare me Autorizim për Marketing dhe detyrimit për të siguruar në vazhdimësi cilësinë dhe sigurinë e produkteve medicinale të autorizuara. Edhe nëse certifikata EU GMP nuk ka qenë dokument i detyrueshëm gjatë aplikimit fillestar, bashkëngjitja, edhe pse vullnetare, e EU GMP-së, është fakt i favorshëm për aplikuesin. Kjo sepse për shembull, sipas nenit 9, paragrafit 1, nënparagrafit 1.6 të Udhëzimit Administrativ (Shëndetësi) Nr. 01/2015 Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale, i ndryshuar dhe i plotësuar me Udhëzimin Administrativ Nr. 01/2021 dhe Udhëzimin Administrativ Nr. 03/2026 (tutje: "Udhëzimi Administrativ Nr. 01/2015), gjatë aplikimit, aplikuesi "*duhet të komunikojë të gjithë dokumentacionin, si atë të favorshëm ashtu edhe atë jo të favorshëm.*"

Në cilindo rast, dorëzimi i një dokumenti të tillë, qoftë i detyrueshëm apo vullnetar, nuk e përjashton kompetencën e AKPPM-së për të vlerësuar informacionet e reja që mund të ndikojnë në cilësinë dhe sigurinë e produkteve medicinale. Kështu, sipas nenit 3, paragrafit 1 (1.12.1) të Udhëzimit Administrativ Nr. 01/2015, rreziqet lidhur me përdorimin e produktit medicinal janë "***çdo rrezik** në lidhje me cilësinë, sigurinë apo efikasitetin e produktit medicinal në relacion me shëndetin e pacientit ose shëndetin publik*". Në ndërlidhje me këtë, sipas nenit 16, paragrafi 8 (8.1) të Ligjit për Produkte dhe Pajisje Medicinale, "*poseduesi i Autorizimit për Marketing duhet të njoftojë AKPPM-në për **çdo risi të rëndësishme për cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produktit të autorizuar medicinal** në pajtueshmëri me dispozitat e këtij ligji*". Këto dispozita dëshmojnë se detyrimi për garantimin e cilësisë dhe sigurisë së produkteve medicinale nuk kufizohet vetëm në momentin e dhënies së Autorizimit për Marketing, por ka karakter të vazhdueshëm. Në këtë kontekst, Bordi vlerëson se gjetjet e autoritetit kompetent kroat HALMED lidhur me mospërputhshmërinë e kushteve të prodhimit me standardet EU GMP përbëjnë informacione relevante, të cilat AKPPM-ja ka pasur kompetencë t'i shqyrtojë dhe t'i marrë parasysh gjatë vlerësimit të nevojës për ndërmarrjen e masave mbrojtëse. Për më tepër, me Udhëzimin Administrativ Nr. 01/2015 është bërë transpozimi i pjesërishëm i Direktivës së BE-së 2001/83/EC, direktivë kjo e cila ka shërbyer pikërisht si bazë për gjetjen e mospërputhjeve nga autoriteti kroat HALMED. Ndërsa, sa i përket validitetit të certifikatës WHO GMP, Bordi thekson se AKPPM nuk e ka kontestuar faktin se certifikata WHO GMP vazhdon të jetë valide. Për këto arsye, Bordi i Ankesave, pas shqyrtimit të provave dhe vlerësimit të tyre, ka konstatuar se ky pretendim i palëve ankuese është i pabazuar.

Sa i përket shtrirjes së masave të ndërmarra, nga palët ankuese është pretenduar se Shtojca 1 e Vendimit të kundërshtuar përfshin edhe produkte medicinale me forma farmaceutike që nuk identifikohen shprehimisht në përshkrimin e operacioneve prodhuese për të cilat janë konstatuar mospërputhshmëri. Pas analizimit të vendimeve përkatëse, Bordi ka konstatuar se në Vendimin e kundërshtuar, janë përfshirë edhe tri medikamente jo parenterale, të cilat nuk janë domosdoshmërisht të lidhura me raportin e inspektimit të autoritetit kroat në të cilin bazohet Vendimi i kundërshtuar. Për këtë arsye, Bordi ka konstatuar se ky pretendim është pjesërisht i

bazuar, dhe obligon AKPPM-në që të rishqyrtojë përfshirjen e këtyre tri medikamenteve, ashtu që të njëjtat ose të largohen nga Shtojca 1, ose të arsyetohet përfshirja e tyre.

Tutje, pala ankuese "Dreni Pharm" ka pretenduar se i është cenuar e drejta për t'u dëgjuar, e garantuar me nenin 95 të LPPA-së, dhe se në rastin konkret nuk gjejnë zbatim asnjë nga përjashtimet e përcaktuara në nenin 96 të LPPA-së. Pas shqyrtimit të dokumentacionit, Bordi i Ankesave ka vlerësuar se pretendimet e palës ankuese nuk qëndrojnë, sepse me datë 08.07.2026, AKPPM i është drejtuar me e-mail palës ankuese "Dreni Pharm", duke theksuar, ndër të tjera, se: "*Nëse gjatë vlerësimit konstatohet se nuk plotësohen më kushtet ligjore mbi të cilat është lëshuar Autorizimi për Marketing,* ***AKPPM do të iniciojë procedurat për tërheqjen e Autorizimit për Marketing****, në përputhje me dispozitat e Ligjit Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale. Mosparaqitja e deklaratës dhe dokumentacionit të kërkuar brenda afatit të përcaktuar, apo paraqitja e dokumentacionit të pamjaftueshëm, do të merret në konsideratë gjatë procedurës administrative dhe mund të rezultojë në marrjen e masave administrative të parapara me legjislacionin në fuqi*". Pra, palës ankuese i është dhënë mundësia që të deklarohet dhe të ofrojë dokumentacion në mbështetje të pretendimeve të tyre, si dhe është njoftuar lidhur me mundësinë e marrjes së vendimit për tërheqjen e Autorizim Marketingut. Në cilindo rast, Bordi vlerëson se në këtë çështje do të gjente zbatim përjashtimi i përcaktuar në nenin 96, paragrafi 1, nënparagrafi 1.2 i LPPA-së, sipas të cilit vendimi mund të merret pa u dëgjuar pala në rast se "*marrja e vendimit përfundimtar është urgjente,* ***për shkak të një interesi publik****, që mund t'i shkaktohet një dëm nga vonesa*". Në këtë drejtim, Bordi vëren se në arsyetimin e Vendimit Nr. 291/VIII/2026 është theksuar pikërisht fakti se masat e ndërmarra kanë për qëllim mbrojtjen e shëndetit publik, duke marrë parasysh gjetjet serioze të inspektimit të kryer nga autoriteti kompetent kroat HALMED. Bordi vlerëson se natyra dhe serioziteti i këtyre gjetjeve, veçanërisht kur kemi parasysh se bëhet fjalë për produkte medicinale të cilat mund të administrohen drejtpërdrejt te pacientët, përbëjnë rrethana objektive që arsyetojnë nevojën për ndërmarrjen e masave të menjëhershme parandaluese, me qëllim shmangien e rreziqeve të mundshme për shëndetin publik. Sa i përket pretendimit të palës ankuese se periudha pothuajse dymujore e zhvillimit të procedurave të verifikimit dhe pritjes së përgjigjeve përmes kanaleve zyrtare dëshmon mungesën e urgjencës, Bordi vlerëson se kalimi i kësaj periudhe nuk e përjashton vetvetiu ekzistencën e urgjencës në momentin e vendimmarrjes. Përkundrazi, rezulton se AKPPM-ja kishte ndërmarrë veprime për sigurimin e sqarimeve zyrtare dhe verifikimin e gjendjes faktike përpara vendosjes së masave kufizuese. Rrjedhimisht, duke marrë parasysh këto që u thanë më lart, Bordi ka vlerësuar se pretendimi i palës ankuese për mohim të së drejtës për t'u dëgjuar është i pabazuar.

Më tej, palët ankuese pretendojnë se Vendimi i kundërshtuar është nxjerrë në kundërshtim me nenet 47 dhe 48 të LPPA-së, të cilat përcaktojnë strukturën dhe elementet e detyrueshme të aktit administrativ të shkruar, përkatësisht kërkesat lidhur me arsyetimin e tij. Pas shqyrtimit të provave, Bordi i Ankesave ka konstatuar se ky pretendim është pjesërisht i bazuar. Sa i përket pretendimit për shkeljen e nenit 47 të LPPA-së, Bordi vlerëson se Vendimi i kundërshtuar përmban të gjitha elementet formale të përcaktuara në këtë dispozitë, dhe rrjedhimisht ka vlerësuar se nuk është cenuar struktura formale e aktit administrativ. Megjithatë, në ndërlidhje me pretendimin për shkeljen e nenit 48 të LPPA-së, Bordi ka konstatuar se, ndonëse Vendimi i kundërshtuar përmban referenca në bazën përkatëse ligjore, në disa pjesë të tij baza ligjore është paraqitur në mënyrë të përgjithësuar, pa identifikuar shprehimisht dispozitat konkrete ekzistuese që rregullojnë dhe autorizojnë nxjerrjen e Vendimit të kundërshtuar, ndonëse të njëjtat ekzistojnë. Në këtë drejtim, Bordi vlerëson se në Vendimin e kundërshtuar duhet të përfshihen referenca të sakta në nenin 16, paragrafët 3, 7 dhe 8 (8.1), dhe nenin 20, paragrafët 1 dhe 3 të Ligjit Nr. 04/L-190 për Produkte

dhe Pajisje Medicinale, në ndërlidhje me nenin 20, paragrafët 1, 2 (2.2) dhe 3 të Udhëzimit Administrativ Nr. 01/2015 Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale. Bordi vlerëson se në pajtim me nenin 48, paragrafi 1, nënparagrafi 1.4 të LPPA-së, AKPPM duhet të bëjë identifikimin e saktë të dispozitave ligjore dhe nënligjore, si dhe shpjegimin e lidhjes së tyre me rrethanat faktike të rastit. Për rrjedhojë, Bordi e vlerëson pretendimin e palës ankuese për shkeljen e nenit 48 të LPPA-së si pjesërisht të bazuar dhe konstaton se AKPPM-ja duhet ta ndryshojë dhe plotësojë Vendimin e kundërshtuar, në mënyrë që dispozitat përkatëse të identifikohen shprehimisht dhe saktësisht në preambulën e Vendimit, dhe në arsyetim të sqarohet zbatueshmëria e tyre në rastin konkret.

Sa i përket pretendimit lidhur me kohën e hyrjes në fuqi të Vendimit të kundërshtuar, LPPA në nenin 47, paragrafi 1, nënparagrafi 1.4 përcakton se "*vendimi duhet të përmbajë kohën e hyrjes në fuqi të aktit*", dhe Vendimi i kundërshtuar përmban të njëjtën. Ndërsa, fillimi i prodhimit të pasojave juridike ndaj palës rregullohet me nenin 51 të LPPA-së, paragrafët 1 dhe 3 të të cilit përcaktojnë se "***akti administrativ fillon të prodhojë pasojat juridike në raport me palën** të cilës i drejtohet apo e cila cenohet nga ai, **me njoftimin e përmbajtjes së tij***" dhe se një akt administrativ nuk mund të fillojë të prodhojë pasojat juridike "*në asnjë mënyrë përpara njoftimit të palës*". Rrjedhimisht, Bordi vlerëson se përcaktimi i hyrjes në fuqi të Vendimit të kundërshtuar në ditën e nënshkrimit, nuk mund të interpretohet si fillim i prodhimit të pasojave juridike ndaj palës përpara njoftimit të saj. Kjo çështje rregullohet drejtpërdrejt me ligj (*ex lege*), pavarësisht formulimit të përdorur në Vendimin e kundërshtuar. Për rrjedhojë, përcaktimi i hyrjes në fuqi në ditën e nënshkrimit nuk dëshmon se Vendimi i kundërshtuar ka prodhuar pasoja juridike ndaj palës përpara njoftimit, sepse ligjshmëria e veprimeve eventuale të ekzekutimit vlerësohet në përputhje me dispozitat përkatëse të LPPA-së. Pra, për palën, rrjedhja e afateve ka filluar me pranimin e Vendimit. Megjithatë, neni 51, paragrafi 3 i LPPA-së obligon organin që nxjerrë aktin administrativ që në rastet e tilla, data e fillimit të pasojave të përfshihet shprehimisht në pjesën urdhëruese të aktit administrativ të shkruar. Rrjedhimisht, Bordi obligon AKPPM-në që në Vendim të përfshihet shprehimisht njoftimi se afatet juridike për palën fillojnë nga momenti i pranimit të Vendimit.

Në vazhdim, lidhur me pretendimin e palës ankuese se përcaktimi i masave të përkohshme pa një afat të caktuar kohor është në kundërshtim me dispozitat e LPPA-së, pas shqyrtimit të provave, Bordi vëren se, ndonëse në nenin 1, paragrafi 3 të Vendimit të kundërshtuar është përcaktuar se pezullimi mbetet në fuqi *deri në marrjen e një vendimi tjetër*, nuk janë qartësuar mjaftueshëm kushtet dhe kriteret konkrete mbi bazën e të cilave do të bëhet rishqyrtimi apo heqja e masave të ndërmarra. Në këtë drejtim, Bordi vlerëson se karakteri i përkohshëm i masave duhet të shoqërohet me qartësi të mjaftueshme lidhur me kushtet e vazhdimit dhe heqjes së tyre, në mënyrë që kufizimet e vendosura të mos zgjasin përtej periudhës gjatë së cilës ekzistojnë rrethanat që i kanë arsyetuar ato. Rrjedhimisht, në përputhje me parimin e proporcionalitetit dhe parimin e pritshmërisë së ligjshme dhe të arsyeshme, të përcaktuar në nenet 5 dhe 8 të LPPA-së, Bordi vlerëson se AKPPM-ja duhet ta ndryshojë dhe plotësojë Vendimin e kundërshtuar, duke qartësuar kohëzgjatjen e masave, nëse ajo mund të përcaktohet, ose kushtet, kriteret apo rrethanat konkrete që duhet të përmbushen për rishqyrtimin dhe heqjen e masave. Në këtë mënyrë, Bordi vlerëson se sigurohet një raport i drejtë ndërmjet nevojës për mbrojtjen e shëndetit publik dhe mbrojtjes së të drejtave dhe interesave juridike të palëve ankuese.

Ndërsa, rreth pretendimit se Vendimi i kundërshtuar është në shpërputhje me nenin 6 (parimi i barazisë dhe mosdiskriminimit) dhe nenin 7 (parimi i objektivitetit dhe paanësisë) të LPPA-së,

Bordi i Ankesave, pas vlerësimit të provave, ka konstatuar se këto pretendime janë të pabazuara dhe nuk ekzistojnë prova për mbështetjen e tyre.

Bazuar në të gjitha sa u elaboruan më sipër, pas shqyrtimit të pretendimeve të palëve ankuese, vlerësimit të provave të administruara si individualisht ashtu edhe në tërësinë e tyre, si dhe duke u bazuar në legjislacionin në fuqi, Bordi i Ankesave ka konstatuar se ankesat janë pjesërisht të bazuara. Për këto arsye, Bordi i Ankesave i Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale vendosi si në dispozitiv të këtij Vendimi.

Këshillë juridike: Kundër këtij Vendimi lejohet ankesa në Gjykatën kompetente, në afat prej tridhjetë (30) ditësh nga dita e pranimit të Vendimit.

Albana Krasniqi

Kryesuese e Bordit të Ankesave të
Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje
Medicinale

Vendimi t'i dërgohet:

- *"N.Sh. Dreni Pharm" dhe përfaqësuesit të tij të autorizuar;*
- *"Liri-Med Sh.P.K." dhe përfaqësuesit të tij të autorizuar;*
- *Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale;*
- *Sekretarisë së Bordit të Ankesave;*
- *Arkivit të AKPPM-së.*