
OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQËNDRUARA SH.A

Data 13/11/2025

PROCESVERBAL- Tipi i kontratës - Mallra

**PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE
KRITEREVE PËR KUALIFIKIM**

(Ky procesverbal është për efekt publikimi bashkë me dokumentet e tenderit)

OBJEKTI I PROCEDURËS: Blerje Barna për "Shërbimin e Riprodhues Mjekësor të Asistuar" për Spitalin Universitar Obstetrik-Gjinekologjik "Koço Gliozheni", Marrëveshje Kuadër me afat 12 muaj ndarë në 8 Lote- MK me disa operatorë ekonomik- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara.

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (FPP) :

Produkte farmaceutike 33600000-6

Artikuj farmaceutikë 33680000-0

VLERA E FONDIT LIMIT: 7,981,732 (shtatë milion e nëntëqind e tetëdhjetë e një mijë e shtatëqind e tridhjetë e dy) lekë pa tvsh për 12 muaj për të gjitha lotet.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 "Për prokurimin publik", nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik", autoriteti/enti kontraktor, Operatori i Blerjeve të Përqëndruara, ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

KRITERET JANË TË NJEJTA PËR TË GJITHA LOTET.

Shtojca 8.

[Shtojcë për t'u plotësuar nga Autoriteti Kontraktor]

FORMULAR I I KRITEREVE TË PËRZGJEDHJES/KUALIFIKIMIT

1. KRITERET E PËRGJITHSHME TË PËRZGJEDHJES/ KUALIFIKIMIT

Ofertuesi deklaron se:

a) është i regjistruar në regjistrin tregtar sipas legjislacionit të vendit ku ushtron aktivitetin, ose sipas legjislacionit të posaçëm në rastin e një organizate jofitimprurëse, ka në fushën e veprimtarisë objektin e prokurimit, dhe ka statusin aktiv;

b) nuk është në proces falimentimi (status aktiv);

c) nuk është dënuar për ndonjë vepër penale, në përputhje me nenin 76/1 të LPP-së;

ç) personi (personat) që veprojnë si anëtar i organit administrativ, drejtori ose mbikëqyrësi, aksioneri ose ortak, ose që ka fuqi përfaqësuese, vendimmarrëse ose kontrolluese brenda Operatorit Ekonomik, nuk është i dënuar ose nuk ka qenë i dënuar nga një vendim i gjykatës i formës së prerë për çdo vepër penale, të përcaktuar në nenin 76/1 të LPP-së;

d) nuk është shpallur fajtor për shkelje të rëndë profesionale, për sa kohë që nuk është parashkruar, sipas legjislacionit në fuqi;

dh) Operatori Ekonomik nuk ka pagesa pashlyera të taksave dhe kontributeve të sigurimeve shoqërore, ose ndodhet në një prej kushteve të parashikuara në nenin 76/2 të LPP-së;

e) Operatori Ekonomik ka paguar energjinë elektrike dhe plotëson kërkesat që burojnë nga legjislacioni në fuqi. Ky informacion kërkohet për Operatorët Ekonomikë, të cilët operojnë në territorin e Republikës së Shqipërisë.

f) Operatori Ekonomik nuk është në kushtet e konfliktit të interesit, sipas legjislacionit në fuqi;

g) Operatori Ekonomik ushtron veprimtarinë në përputhje me legjislacionin përkatës mjedisor, social dhe të punës;

gj) Operatori Ekonomik ka paraqitur një Ofertë të Pavarur, sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi;

h) Operatori Ekonomik kryen aktivitetin në përputhje me kërkesat e legjislacionit në fuqi.

i) operatori ekonomik nuk ka në cilësinë e anëtarit të organit të administrimit, drejtues ose mbikëqyrës i atij, aksionar ose ortak, ose me kompetenca përfaqësuese, vendimmarrjeje ose kontrolluese brenda tij persona të cilët janë/kanë qenë në këtë cilësi në një operator ekonomik të përjashtuar nga e drejta për të fituar kontrata publike, me vendim të Agjencisë së Prokurimit Publik, gjatë kohës që ky vendim është në fuqi.

j) ka regjistruar pronarët përfitues në regjistrin e pronarëve përfitues, sipas parashikimeve të legjislacionit në fuqi.

k) zbaton detyrimet që rrjedhin nga legjislacioni në fuqi për pagat bazë referuese për kategori profesioni për punonjësit e pajtuar në punë. Ky informacion kërkohet për Operatorët Ekonomikë, i regjistruar në regjistrin tregtar shqiptar.

Këto kritere duhet të përmbushen me paraqitjen e Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit të operatorit ekonomik në ditën e hapjes së Ofertës, **sipas Shtojcës 9.**

Në rast bashkimi të operatorëve ekonomikë, secili anëtar i grupit duhet të paraqesë Vetëdeklarimin e lartpërmendur.

Në rast se, operatori ekonomik ofertues do të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, Vetëdeklarimi i lartpërmendur duhet të paraqitet edhe nga subjekti mbështetës.

Kriteret e Përgjithshme të Pranimit nuk duhet të ndryshohen nga Autoritetet Kontraktore.

Në çdo rast, Autoriteti Kontraktor ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme për vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga Operatori Ekonomik, për sa më sipër.

Nëse oferta paraqitet nga një bashkim Operatorësh Ekonomikë, do të paraqitet:

➤ Marrëveshje bashkëpunimi ndërmjet Operatorëve Ekonomikë, ku caktohet përfaësuesi, përqindja e pjesëmarrjes në bashkim, dhe elementët që merr përsipër të realizojë secili prej anëtarëve të bashkimit.

➤ Nëse, një operator ekonomik dëshiron të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, ai i vërteton autoritetit kontraktor se do të ketë në dispozicion burimet e nevojshme, duke dorëzuar një angazhim me shkrim të këtyre subjekteve për këtë qëllim.

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9;*

b. *Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;*

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme bazohen në nenet 76, 82 dhe 83 të LPP, nenit 26, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Operatori ekonomik duhet të paraqesë liçencë të vlefshme për tregetim me shumicë të barnave të lëshuar nga QKL ose QKB.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar, nenit 40, pika 5, gërma a) të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, si dhe Ligjit Nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, neni 28 “Tregtimi me shumicë i barnave” i cili parashikon qe tregtimi i barnave behet nga subjekte te licensuar:

1. *Tregtimi me shumicë i barnave kryhet nga importuesi, eksportuesi, shpërndarësi farmaceutik, që është person juridik ose fizik, tregtar, vendas ose i huaj, i pajisur me licencën përkatëse për këtë veprimtari, sipas legjislacionit përkatës për licencimin.*

2. *Tregtuesi farmaceutik me shumicë mund të tregtojë me shumicë edhe pajisjet mjekësore, sipas përcaktimeve të bëra në legjislacionin përkatës për pajisjet mjekësore” si dhe Ligjit nr 10081 date 23.02.2009 (i ndryshuar) “Per licensat, autorizimet dhe lejet ne RSH”.*

(shënim - përcaktoni aktin ligjor ose nënligjor specifik dhe nenin përkatës, që parashikon licencimin e subjekteve, në lidhje me veprimtarinë përkatëse të furnizimit, ose nëse është rasti të prodhimit të mallrave objekt prokurimi, që lidhet me objektin e kontratës së prokuruar).

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë se disponojnë licencat profesionale për prodhimin dhe/ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore.

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1 Për të provuar se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën, duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (2022, 2023, 2024), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se 40 % e vlerës së **fondit limit te lotit që prokurohet..** Kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga autoriteti/enti kontraktor.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar dhe në nenin 43, pika 2/c e VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar. Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në pikën 2, të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, i ndryshuar ku përcaktohet se: “Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata”. Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare të OE ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare për të zbatuar me sukses kontratën siç është parashikuar nga AK.Për sa i takon përcaktimit të vlerës së kërkuar jo më e vogël se 40% e vlerës së fondit limit është brenda kufirit të përcaktuar në nenin 43 pika 2/c të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, ku parashikohet se “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: c) 40 % të vlerës së përllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në kontratat e shërbimit me natyrë intelektuale, ku nuk mbizotërojnë aspektet fizike të veprimtarisë dhe që kërkojnë ekspertizë të posacme.

2.3 Kapaciteti teknik:

1) Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në vlerën jo më të vogël se 20% e vlerës së **fondit limit te lotit që prokurohet.** Këto furnizime të mëparshme, të ngjashme, duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:

a)Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me ente publike, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetimin e lëshuar nga enti publik për përmbushjen me sukses të kontratës dhe/ose faturat tatimore të shitjes të plotësuar sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

b)Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me subjekte private, operatori ekonomik duhet të paraqesë faturën përkatëse tatimore të shitjes të plotësuar sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar dhe nenit 40 pika 4 të VKM-së nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, në kushtet kur kjo procedurë prokurimi klasifikohet procedurë e hapur e thjeshtuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më të vogël se 20% të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë: Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme është vendosur brenda kufirit të vlerës të përcaktuar në rregullat e prokurimit publik dhe i shërben Autoritetit Kontraktor për të treguar se ofertuesit me kapacitetet e tyre kanë realizuar kontrata të ngjashme me objektin që prokurohet, në vlerë jo më të ulët se 20 % të fondit limit, rrit besueshmërinë mbi përvojën që ka ofertuesi në treg. Përvoja e ngjashme konsiderohet si kriter thelbësor i përmbushjes së kontratës dhe si rrjedhim operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmi të tilla si referenca/fatura tatimore të deklaruara në organet tatimore, për të provuar kryerjen e tyre qoftë me sektorin privat dhe atë publik. Ky kriter i shërben Autoritetit Kontraktor në bindje se Operatori ekonomik fitues përmbush dhe realizon me sukses kontratën objekt prokurimi.

2) Operatori ekonomik ofertues, për mallin objekt prokurimi, duhet të vetëdeklarojë origjinën e mallit (vendi i prodhimit) dhe kompaninë prodhuese/MAH, për barin e ofertuar.

Argumentimi: Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese/mbajtësin e autorizimit për tregëtim për të identifikuar në mënyrë të qartë atë gjatë lëvrimit të tij dhe për të pasur sigurinë që i njëjti mall i ofertuar do të lëvrohet në destinacion në përputhje me nenin 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave”, pika 6 dhe 8, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar. Ky kriter i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi.

3) Për barnat e autorizuar për tregëtim në Republikën e Shqipërisë, duhet të paraqitet:

- dokumenti i cili konfirmon se bari i ofertuar, është i pajisur me autorizim për tregëtim në Republikën e Shqipërisë, lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore /ose/
- autorizimi për tregëtim i barit, lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, brenda afatit të tij të vlefshmërisë.

Argumentimi: Ky kriter vendoset në përputhje me nenin 77 “Kërkesat për kualifikim” të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar, nenit 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” të VKM-së nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar si dhe në përputhje me Nenin 11 të Ligjit Nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, ku në pikën 1 të këtij neni citohet:

1. Barnat që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë për përdorim njerëzor duhet të jenë të pajisura me autorizim për tregëtim nga Agjencia.”

4) Per barnat e paautorizuara per tregtim ne Republiken e Shqiperise bari qe ofrohet duhet:

-Te kete marre autorizim per tregtim dhe te qarkulloje ne njerin nga vendet e Bashkimit European, Shteteve te Bashkuara te Amerikes, Kanada, Turqi, Zvicer, Izrael, Japoni, Australi Norvegji, Islande dhe Mbretëri e Bashkuar;

ose

-Te jete i prodhuar ne vendet e Ballkanit, vetem kur ka marre autorizim per tregtim dhe qarkullon ne vendin e tyre.

ose

-Te jete i pajisur me autorizimin e tregtimit nga Agjencia Europiane e Vleresimit te Barnave (EMA) ose Institucioni i Administrimit per Ushqim dhe Barnat (FDA) i Shteteve te Bashkuara te Amerikes.

Për këtë kërkohet që ofertuesi të paraqesë:

Deklaratë me anën e të cilës të konfirmohet se bari që ofron, është i pajisur me autorizim për tregtim dhe qarkullon në një nga vendet e mësipërme, ose që disponon autorizim për tregtim nga FDA ose EMA.

Në deklaratën e nëshkruar dhe të vulosur nga ofertuesi duhet të deklarohen: Emri dhe adresa e plotë e Institucionit/eve të autorizuar që kanë lëshuar autorizimin për tregtim; Të dhëna kontakti për këto institucione (Tel, fax, e-mail, web-site); Numri dhe data e lëshimit të autorizimit për tregtim (nga Institucioni/et të autorizuar) të barit që ofron dhe periudhën e vlefshmërisë të këtij autorizimi.

Argumentim: Ky kriter vendoset në zbatim të Nenit 11, pika 2, të Ligjit Nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, e cila, parashikon:

"2. Në raste nevojash të shërbimit shëndetësor (për mjekim ambulator dhe/ose spitalor), për barna të cilat nuk kanë asnjë alternativë të ngjashme, e cila ka autorizim për tregtim nga Agjencia, ministri përgjegjës për shëndetësinë autorizon importimin e barnave, për të cilat nuk është lëshuar autorizim tregtimi nga Agjencia, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave".

Gjithashtu, me qëllim garantimin e përmbushjes së standardeve mbi sigurinë, cilësinë dhe efikasitetin e barnave, edhe në rastin e barnave të paautorizuara, janë aplikuar të njëjtat kërkesa mbi origjinën e tyre, sikurse për barnat e autorizuara për tregtim. Kjo, duke u bazuar në Nenin 12, pika 2, të Ligjit Nr. 105/2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", të ndryshuar, e cila parashikon:

2. Agjencia i propozon ministrit përgjegjës për shëndetësinë dhënien e autorizimit të tregtimit për:

a) barnat e prodhuara në vendin tonë;

b) barnat që kanë marrë autorizim për tregtim dhe që qarkullojnë në njërin nga vendet e Bashkimit European, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi, Norvegji, Islande dhe Mbretëri e Bashkuar;

b/1) barnat që kanë marrë autorizim për tregtim lokal dhe që qarkullojnë në vend, duke përmbushur përcaktimet e shkronjës “b” të pikës 2 të këtij neni.”.

c) barnat e prodhuara në vendet e Ballkanit, vetëm kur kanë marrë autorizim për tregtim dhe qarkullojnë në vendin e tyre;

ç) barnat e pajisura me autorizimin e tregtimit nga Agjencia Europiane e Barnave (EMA) ose Institucioni i Administrimit për Ushqimin dhe Barnat (FDA) i Shteteve të Bashkuara të Amerikës.”

Në bazë të të dhënave të deklaruara , KVO është në gjendje të bëjë verifikimin e tyre.

5) Në rastet e parashikuar në pikën “3” dhe “4” të kriterëve të kapacitetit teknik në DT Operatori Ekonomik duhet të paraqesi Autorizim (i vlefshëm), lëshuar nga MAH (mbajtësi i autorizimit të tregtimit), nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë barnat e tij në vendin tonë.

Shënim: Në rastin e autorizimeve të lëshuara nga distributorët e autorizuar, duhet të provohet me dokumente lidhja e tyre (distributorëve të autorizuar) me prodhuesin/MAH (mbajtësin e autorizimit të tregtimit).

Argumentim: Ky kriter vendoset në përputhje me nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar, si dhe pika 3 e nenit 40 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” e ndryshuar, me qëllim zotërimin e reputacionit dhe besueshmërisë për zbatimin e kontratës. Afati i vlefshmërisë së autorizimit vendoset në përputhje me kohëzgjatjen e MK. Keto kërkesa dhe vecanerisht lidhja me distributorin për barnat e pa autorizuar për tregtim në RSH, i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi.

Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara.

Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente me të dhëna të rreme ose të pasakta, konsiderohen kushte për skualifikim.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike :

Specifikimet teknike janë hartuar dhe miratuar nga autoriteti kontraktor përfitues Spitalin Universitar Obstetrik-Gjinekologjik "Koço Gliozheni", në përputhje me nenin 36 “*Specifikimet teknike*” të ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar si dhe nenin 40 “*Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave*” të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar.

Specifikimet teknike shprehin tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe në përputhje të plotë me funksionet e kërkuara nga Autoriteti Kontraktor përfitues.

Çdo standard i kërkuar apo çdo referencë marke të mallrave objekt prokurimi, autoriteti kontraktor do të pranojë edhe ekuivalentin e tij.

Për të krijuar dosjen e tenderit në sistemin e prokurimit elektronik të APP dhe për të ngarkuar të gjithë dokumentacionin e procedurës së prokurimit Njësia e Prokurimit autorizoi personin përgjegjës për prokurim.

NJËSIA E PROKURIMIT

