
OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA SH.A
Data: 23.02.2026
PROCESVERBAL- TIPI I KONTRATËS - MALLRA
**PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE
KRITEREVE PËR KUALIFIKIM**
**OBJEKTI I PROCEDURËS: BLERJE MEDIKAMENTE PER MBULIMIN E NEVOJAVE
TË SPITALIT RAJONAL SHKODËR, ndarë në lote:**

Loti	Sistemi	Principi aktiv	Forme-doza	Njesia
Loti 1	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Potassium chloride	75 mg/ml -10 ml	Ampule
Loti 2	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Sodium bicarbonate	840 mg/10 ml - 10 ml	Flakon/ Ampule
Loti 3	Metabolizmi dhe trakti tretes	Magnesium sulphate	2.5 gr/10 ml - 10 ml	Flakon/ Ampule
Loti 4	Sistemi kardiovaskular	Glyceryl trinitrate	50 mg/50 ml - 50 ml	Flakon
Loti 5	Sistemi kardiovaskular	Furosemide	20 mg/2 ml - 2 ml	Ampule
Loti 6	Sistemi kardiovaskular	Adrenaline	1mg/ml - 1ml	Ampule
Loti 7	Sistemi nervor	Morphine	10 mg/1 ml - 1 ml	Ampule
Loti 8	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Dexamethasone	4 mg/ml	Ampule
Loti 9	Sistemi nervor	Pethidine hydrochloride	100 mg/2 ml -2 ml	Ampule
Loti 10	Metabolizmi dhe trakti tretes	Ascorbic acid (Vitamine C)	100 mg/2 ml - 2 ml	Ampule
Loti 11	Sistemi kardiovaskular	Lanatoside C	0.4 mg/2 ml - 2 ml	Ampule
Loti 12	Sistemi kardiovaskular	Amiodarone	150 mg/3 ml - 3 ml	Ampule
Loti 13	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Goserelin acetate	10.8 mg	Shiringe e para pergatitur
Loti 14	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Gemcitabine	1 gr	Flakon

Kodi përkatës në fjalorin e përbashkët të prokurimit (FPP):

- 33600000-6 Produkte farmaceutike
- 33680000-0 Artikuj farmaceutikë

Vlera e fondit limit: Fondi limit total i marrëveshjes kuadër është 8,092,777.30 (tetë milion e nëntëdhjetë e dy mijë e shtatëqind e shtatëdhjetë e shtatë pikë tridhjetë) lekë pa TVSH, i ndarë në lote:

Loti	Sistemi	Principi aktiv	Forme-doza	Njesia	Fondi limit për secilin lot (Lekë pa TVSH)
Loti 1	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Potassium chloride	75 mg/ml -10 ml	Ampule	983,820.00
Loti 2	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Sodium bicarbonate	840 mg/10 ml - 10 ml	Flakon/ Ampule	382,585.00
Loti 3	Metabolizmi dhe trakti tretes	Magnesium sulphate	2.5 gr/10 ml - 10 ml	Flakon/ Ampule	336,685.00
Loti 4	Sistemi kardiovaskular	Glyceryl trinitrate	50 mg/50 ml - 50 ml	Flakon	162,422.00
Loti 5	Sistemi kardiovaskular	Furosemide	20 mg/2 ml - 2 ml	Ampule	1,305,200.00
Loti 6	Sistemi kardiovaskular	Adrenaline	1mg/ml - 1ml	Ampule	157,170.00
Loti 7	Sistemi nervor	Morphine	10 mg/1 ml - 1 ml	Ampule	218,055.00
Loti 8	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Dexamethasone	4 mg/ml	Ampule	233,190.00
Loti 9	Sistemi nervor	Pethidine hydrochloride	100 mg/2 ml -2 ml	Ampule	65,345.00
Loti 10	Metabolizmi dhe trakti tretes	Ascorbic acid (Vitamine C)	100 mg/2 ml - 2 ml	Ampule	810,000.00
Loti 11	Sistemi kardiovaskular	Lanatoside C	0.4 mg/2 ml - 2 ml	Ampule	21,168.00
Loti 12	Sistemi kardiovaskular	Amiodarone	150 mg/3 ml - 3 ml	Ampule	116,260.00
Loti 13	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Goserelin acetate	10.8 mg	Shiringe e para pergatitur	2,388,080.88
Loti 14	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Gemcitabine	1 gr	Flakon	912,796.42

Në bazë të nenit 21, pika 2, të ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar, 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”, i ndryshuar, autoriteti/enti kontraktor, Operatori i Blerjeve të Përqendruara sh.a, ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT: TË NJËJTA PËR TË GJITHA LOTET

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9;

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Argumentimi: Kriteret e mësipërme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertes”, të Ligjit Nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, si dhe në mbështetje të nenit 26, nenit 30, pika 1, të VKM-së Nr.285, datë 19.5.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar. Neni 82, i LPP përcakton se “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si provë paraprake në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”. Neni 83 i LPP përcakton se “Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël”,

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kriteret duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 të ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 të VKM-se Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

1. Operatorët ekonomikë 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% **për secilin prej loteve / shumatores së loteve për të cilat konkurron**. 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 mbështetet në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim”, pika 3 të ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: “3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin

informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës. Kur një kontratë ndahet në lote, ky nen zbatohet për çdo lot individual. Megjithatë, autoriteti ose enti kontraktor mund të përcaktojë xhiron vjetore minimale që u kërkohet operatorëve, duke iu referuar grupeve të loteve, në rast se ofertuesi i suksesshëm merr disa lote që duhet të zbatohen në të njëjtën kohë. Në rastin e kontratave që bazohen në një marrëveshje kuadër, kërkesa për xhiron minimale llogaritet mbi bazën e përmasave maksimale të kontratave specifike që do të zbatohen në të njëjtën kohë ose, kur përmasat nuk dihen, mbi bazën e vlerës së parashikuar të marrëveshjes kuadër.”

Bazuar në nenin 55 pika 4 të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” te ndryshuar, ku përcaktohet se: “4. Në këtë lloj procedure prokurimi, autoritetet kontraktore duhet të mbajnë në konsideratë të përcaktojnë kritere të thjeshtuara pranimit, me qëllim nxitjen e pjesëmarrjes së biznesit të vogël dhe të mesëm. Kërkesat ekonomike financiare duhet të kërkohen në raport me objektin e prokurimit, duke marrë në konsideratë që plotësimi i këtyre kërkesave mund të bëhet vetëm me paraqitjen e xhiros vjetore të realizuar nga operatorët ekonomikë. Vlera e xhiros së kërkuar në këtë lloj procedure prokurimi nuk mund të tejkalojë 40% të vlerës së përllogaritur të kontratës, sipas parashikimeve në nenin 43, të këtyre rregullave.”

Bazuar në nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/c të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” te ndryshuar, ku përcaktohet se: “2. 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.”

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”, të 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, për aftësinë ekonomike dhe financiare të operatorëve ekonomik ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: Vlera e kërkuar jo më e vogël se 40% për secilin prej loteve / shumatores së loteve për të cilat konkurrenca është në përputhje me përcaktimet në nenin 43 pika 2/c të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” te ndryshuar. Kjo vlerë është kërkuar duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, që t’i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorit ekonomik, të cilët duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

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 pak se 20% e vlerës së fondit limit për secilin prej loteve / shumatores së loteve për**

të cilat konkurron. 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 vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara
- b) Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me subjekte private, operatori ekonomik duhet të paraqesë fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar, ku përcaktohet se: *“4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvojë që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.”*

Bazuar në nenin 55, pika 4/b, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar, ku përcaktohet se: *“Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlera e kërkuar në procedurat e thjeshtuara duhet të jetë: b) Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.”*

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 pak se 20% e vlerës së fondit limit për secilin prej loteve / shumatores së loteve për të cilat konkurron, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimi, për realizimin e kontratës me sukses. Përvoja e ngjashme konsiderohet si kriter thelbësor dhe si rrjedhim operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmi të tilla si referenca/fatura tatimore etj, për të provuar kryerjen e tyre qoftë me sektorin privat dhe atë publik.

2. Operatori ekonomik duhet të paraqesë licencë të vlefshme për tregëtim me shumicë të barnave të lëshuar nga QKL ose QKB.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 1, të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: *“1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c)*

aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.”

Bazuar në nenin 40, pika 5, gërma a) të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: ”5. Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: a) licencat profesionale për prodhimin dhe ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore;”, si dhe Ligjit Nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, neni 28 “Tregetimi me shumicë i barnave” i cili parashikon qe tregetimi 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.”

Bazuar në Ligjin nr 10081 date 23.02.2009 “Per licensat, autorizimet dhe lejet ne Republikën E Shqipërisë”, i ndryshuar, referuar SHTOJCE 1, Nr. i fushës/kategorisë: Fusha II/7, Lloji I kategorisë: Licence, Fusha/kategoritë e veprimtarive dhe/ose të të mirave publike e të përdorimeve të tyre: Prodhimi dhe/ose tregtimi i barnave për njerëz ose kafshë.

V.K.M Nr. 538, datë 26.5.2009 “Për licencat dhe lejet që trajtohen nga apo nëpërmjet qendrës kombëtare të biznesit dhe disa rregullime të tjera nënligjore të përbashkëta”, të ndryshuar, ku përcaktohet se: “Kategoria II.7 “Prodhimi dhe/ose tregtimi i barnave për njerëz ose kafshë” I. Ndarja e kategorisë dhe rregulla të përgjithshme “1. Veprimtaria e “Prodhimit dhe/ose tregtimit të barnave (për njerëz ose kafshë)” është kategoria II.7 e shtojcës së ligjit nr.10 081, datë 23.2.2009 “Për licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë”8 2. Kategoria e kësaj veprimtarie ndahet në tre nënkategoritë si vijon: a) “Farmacitë ose agjencitë farmaceutike” me kodin II.7.A; **b) “Tregtimi me shumicë i barnave”, me kodin II.7.B;** c) “Prodhimi i barnave”, me kodin II.7.C. 3. Licencat e nënkategorive të kategorisë A, B dhe C, janë pa afat **4. Veprimtaritë e nënkategorive A, B, C specifikohen në: a) Barna për njerëz. Kodit përkatës i shtohet në fund numri 1;** b) Barna për kafshë. Kodit përkatës i shtohet në fund numri 2. II. BARNAT PËR NJERËZ II.1 Licencimi i veprimtarive të nënkategorisë II.7.A.1 5. Kjo veprimtari dallohet në farmaci dhe agjenci farmaceutike. Kodit përkatës i shtohen respektivisht gërmat F dhe Af. 6. Kriteret e posaçme të licencimit, si dhe llojet e dokumenteve provuese e shoqëruese përkatëse për nënkategorinë A jepen në tabelën 1.

7.Licencimi I nënkategorisë A të veprimtarive bëhet sipas grupit II. II.2Licencimi I veprimtarive të nënkategorisë II.7.B.2 8. Kriteret e posaçme të licencimit, si dhe llojet e dokumenteve provuese e shoqëruese përkatëse për nënkategorinë B jepen në tabelën 2. 9.Licencimi I nënkategorisë B të veprimtarive bëhet sipas grupit III. a) Institucioni tjetër lidhur me këtë licencim është Ministria e Shëndetësisë, vendimin në emër të secilës e merr struktura e ngarkuar për këtë qëllim sipas udhëzimit të ministrit. Vendimi bazohet në dokumente tprovuese të licencimit, si dhe në inspektimin në vend dhe vlerësimin faktik të plotësimit të kriterëve përkatëse të licencimit. b) Afati i marrjes së këtij vendimi është 15 ditë. II.3 Licencimi i veprimtarive të nënkategorisë II.7.C.1 10. Kriteret e posaçme të licencimit si dhe llojet e dokumenteve provuese e shoqëruese përkatëse për nënkategorinë C jepen në tabelën 3. 11. Licencimi i nënkategorisë A të veprimtarive bëhet sipas

grupit II. a) Institucioni tjetër lidhur me licencimin është Ministria e Shëndetësisë, vendimin në emër të së cilës e merr struktura e ngarkuar për këtë qëllim sipas udhëzimit të ministrit. Vendimi bazohet në dokumentet provuese të licencimit, si dhe inspektimin në vend dhe vlerësimin e plotësimit të kriterëve të licencimit. b) Afati i marrjes së vendimit është 30 ditë.”

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.

3. Operatori ekonomik duhet të vetëdeklarojë origjinën e mallit (vendi i prodhimit) dhe kompaninë prodhuese/MAH, për barin e ofertuar.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 1, të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.” dhe nenin 40, pika 8, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar. “Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës”. Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese/mbajtjesin 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 pranë Autoritetit kontraktor perfitues.

4. Për barnat të autorizuara 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 të barit, lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, brenda afatit të tij të vlefshmerisë.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 1, të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.”

Bazuar në nenin 40, pika 5, gërma a) të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: “5. Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: a) licencat profesionale për prodhimin dhe ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore;”

Në zbatim të Ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, vendosja si kriter kualifikimi e kërkesës që operatori ekonomik të paraqesë dokument që provon se bari i ofertuar është i pajisur me Autorizim Tregtimi në Republikën e Shqipërisë, lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM), brenda afatit të vlefshmërisë, është e domosdoshme, proporcionale dhe e lidhur drejtpërdrejt me objektin e prokurimit, pasi vetë ligji e vendos autorizimin e tregtimit si kusht themelor për vendosjen e barit në treg për përdorim njerëzor, duke përcaktuar se barnat që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë për përdorim njerëzor duhet të jenë të pajisura me autorizim për tregtim nga Agjencia (neni 11, pika 1), çka do të thotë se, në një procedurë prokurimi publik ku objekti është furnizimi i një institucioni shëndetësor me barna për përdorim të pacientët, Autoriteti Kontraktor ka detyrimin të sigurojë që produkti i kërkuar dhe i ofertuar nga operatorët ekonomikë është produkt i vlerësuar dhe i miratuar nga autoriteti kompetent rregullator dhe, rrjedhimisht, i ligjshëm për qarkullim në tregun shqiptar.

KREU III

VENDOSJA NË TREG

Neni 11: Autorizimi i tregtimit pika 1. Barnat që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë për përdorim njerëzor duhet të jenë të pajisura me autorizim për tregtim nga Agjencia.

Në vijim, ligji parashikon një mekanizëm të veçantë vetëm për raste nevojash të shërbimit shëndetësor (për mjekim ambulator dhe/ose spitalor), i cili aplikohet vetëm “për barna të cilat nuk kanë asnjë alternativë të ngjashme” të autorizuar, ku ministri përgjegjës për shëndetësinë autorizon importimin e barnave për të cilat nuk është lëshuar autorizim tregtimi nga Agjencia.

(Neni 11, pika 2);

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.

Nga verifikimi i kryer në publikimet zyrtare të AKBPM (Regjistri i Barnave i përditësuar), për barnat objekt prokurimi, rezulton se ekzistojnë në treg alternativë e autorizuar për tregtim në Republikën e Shqipërisë, e identifikueshme me të dhënat përkatëse të autorizimit të tregtimit (përfshirë numrin dhe datën) <https://akbpm.gov.al/publikime/>, dhe për rrjedhojë nuk jemi në kushtet e nenit 11, pika 2, pasi nuk kemi mungesë alternative të autorizuar dhe nuk kemi objekt prokurimi të kategorisë “bar i paautorizuar” që do të kërkonte trajtim përjashtimor. Po ashtu, rëndësia e Autorizimit të Tregtimit si kriter del edhe nga rregullimi i Nenit 12 . pikat “3. Procedura e dhënies së autorizimit të tregtimit kryhet pranë Agjencisë, sipas rregullores së miratuar me vendim të Këshillit të Ministrave. 4. Barnat pajisen me autorizim tregtimi vetëm nëse plotësojnë kriteret e efektshmërisë dhe të sigurisë, në përputhje me qëllimin e përdorimit, të miratuara nga ministri përgjegjës për shëndetësinë. 5. Dhënia e autorizimit të tregtimit shënon përfundimin e procedurës për përcaktimin e efikasitetit, cilësisë dhe sigurisë së një bari.” , i cili e lidh dhënien e autorizimit me një proces rregullator vlerësimi dhe miratimi pranë Agjencisë, ku autorizimi jepet vetëm kur bari plotëson kriteret e efektshmërisë dhe të sigurisë dhe shënon përfundimin e procedurës për përcaktimin e efikasitetit, cilësisë dhe sigurisë së barit; pra, kërkesa për paraqitjen e dokumentit të autorizimit nuk është një formalitet, por një provë e domosdoshme që produkti i ofertuar ka kaluar filtrat ligjorë e teknikë të vlerësimit rregullator dhe është i përshtatshëm për përdorim njerëzor në përputhje me qëllimin e përdorimit. Gjithashtu, kërkesa që autorizimi të paraqitet “brenda afatit të vlefshmërisë” është e arsyetuar dhe e nevojshme, pasi ligji parashikon vlefshmëri pesëvjeçare dhe rinovim të autorizimit, çka kërkon verifikim që statusi rregullator i produktit është aktiv në kohën e ofertimit dhe gjatë ekzekutimit të kontratës. Në të njëjtën logjikë,

ligji rregullon edhe qarkullimin përmes importit duke parashikuar se barnat e autorizuar importohen nga importuesit e autorizuar, nga kompanitë mbajtëse të autorizimit të tregtimit, pas pajisjes me autorizim importi të lëshuar nga Agjencia në bazë të regjistrit të botuar të barnave.

(neni 32 qartëson shprehimisht si më poshtë: Neni 32

Importi i barnave të autorizuar

1. Barnat e autorizuar në Republikën e Shqipërisë importohen nga importuesit e autorizuar nga kompanitë mbajtëse të autorizimit të tregtimit, pas pajisjes me autorizim importi të lëshuar nga Agjencia, në bazë të regjistrit të botuar të barnave.

2. Procedurat doganore kryhen pranë zyrave doganore të hyrjes ku kryhen dhe kontrollet për sigurinë e mbrojtjes dhe, sipas rastit, përfundimi i procedurës doganore mund të bëhet në zyrën doganore të hyrjes apo në një zyrë doganore të brendshme.

3. Verifikimi i barnave të importuara bëhet pranë ambienteve të subjektit, në prani të inspektorit farmaceutik.)

, ndërsa importi i barnave të paautorizuara bëhet me autorizim të veçantë për çdo seri (neni 33);

“Neni 33

Importi i barnave të paautorizuara

1. Importi i barnave të paautorizuara bëhet me autorizim të veçantë të ministrit përgjegjës për shëndetësinë për çdo seri.

2. Kriteret e dhënies së autorizimit dhe elementet e tij përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave....”

Prandaj, provimi i autorizimit të tregtimit në fazën e kualifikimit siguron jo vetëm ligjshmërinë e objektit, por edhe realizueshmërinë praktike dhe juridike të furnizimit gjatë zbatimit të kontratës.

Së fundi, ligji parashikon përjashtime të kufizuara nga autorizimi i tregtimit vetëm për kategori specifike dhe të listuara shprehimisht (si lëndë të para për prodhim, formulime oficinale, përgatitje galenike, produkte për kërkime in vitro, gjak/plazmë/qelizat gjaku në kushtet e ligjit, radionukleide në burim të mbyllur, preparate radiofarmaceutike të përgatitura sipas kushteve përkatëse, barna për konsum minimal nga udhëtarët) (neni 13, pikat 1–2),

“Neni 13

Përjashtimet nga autorizimi i tregtimit

1. Përjashtimisht nga parashikimet e nenit 11, të këtij ligji, autorizimi i tregtimit nuk kërkohet për:

a) lëndët e para të përdorura në prodhimin e barnave;

b) formulimet oficinale;

c) përgatesat galenike;

ç) produktet mjekësore të destinuara për kërkime in vitro;

d) gjakun, plazmën apo qelizat e gjakut me origjinë njerëzore, me përjashtim të plazmës, e cila është përgatitur me anë të një metode që përfshin procesin industrial;

dh) radionukleidet në një burim rrezatimi të mbyllur;

e) preparatet radiofarmaceutike, të përgatitura ekskluzivisht nga gjeneratorë të miratuar të radionukleidit, nga kite radionukleidesh apo pararendës të radionukleidit, në përputhje me

udhëzimet e prodhuesit në kohën e përdorimit të tyre nga një person fizik ose juridik i autorizuar për një aktivitet të tillë;

ë) barnat për konsum minimal nga udhëtarët, sipas përcaktimeve të bëra me vendim të Këshilli të Ministrave.

Kërkesa për dokumentin e Autorizimit të Tregimit është plotësisht e bazuar në ligj, e lidhur ngushtë me objektin e prokurimit dhe shërben për të garantuar që ofertat i referohen produkteve të autorizuar, të gjurmueshme dhe të përdorshme

5. Për barnat e parashikuara në pikën 4 të KVK të DST, kërkohet Autorizim (i vlefshëm për të gjithë periudhën e kërkuar të MK), lëshuar nga MAH (mbajtësi i autorizimit të tregimit), 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 tregimit).

Argumentim: Kriteri i mesipërm është vendosur në përputhje me nenin 77 pika 4, të ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar (aftësia teknike), ku përcaktohet se: ” 4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.” , si dhe nenit 40 pika 3 dhe 8 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” e ndryshuar, ku në pikën 8 përcaktohet se: ”8. Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës”. Ky kriter është vendosur me qëllim zotërimin e reputacionit dhe besueshmërisë për zbatimin e kontratës, duke nisur nga rëndësia e mallrave objekt prokurimi është shumë e rëndësishme që autoriteti kontraktor të sigurohet si për cilësinë ashtu edhe për vazhdimësinë e furnizimit nga operatorë ekonomik të besueshëm. Afati i vlefshmërisë së autorizimit vendoset në përputhje me kohëzgjatjen e MK.

Shënim për operatorët ekonomik:

Në zbatim të pikës 1, të Nenit 26, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, ku parashikohet: “Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor pranon si provë paraprake, në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla”, si dhe përcaktimet e pikës 6, të këtij neni, ku parashikohet: “Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, i pari dorëzimin e

dokumenteve provuese të parashikuara në shkronjat “a”, “b”, “d”, “dh”, “e”, “h”, “i”, “j” të pikës 2 të këtij neni, si dhe dokumentet e tjera shoqëruese të ofertës, të dorëzuara në rrugë elektronike . Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuar me origjinalin.

Autoriteti/enti kontraktor pranon një dokument të lëshuar nga i njëjti institucion ose palë e tretë dhe që ka të njëjtin informacion me atë të paraqitur në procedurën e zhvilluar në mënyrë elektronike.”

Gjithashtu risjellim ne vemendje se:

- Autoriteti/enti kontraktor perpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve ankimit, do t’i kërkojë ofertuesit të kualifikuar i pari nëpërmjet Sistemit të Prokurimit Elektronik që të dorëzojë dokumentet provuese për vetëdeklarimet e bëra në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, si dhe dokumentet e tjera të kërkuara sipas Shtojcës 9 të DST. Mosparaqitja e dokumentacionit permbushes per keto pika do te jete kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund te beje verifikimin e dokumentacionit ne perputhje me vetedeklarimin e bere gjate fazes se ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit te dorezuar perben kusht skualifikimi.

Në cdo rast AK ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik ose ti kërkojë operatorit ekonomik sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime.

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 nga autoriteti kontraktor përfitues Spitali Rajonal Shkodër në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP:

“38/b) në rast të prokurimit publik të mallrave ose shërbimeve, specifikimi me të cilin përkufizohen karakteristikat e prodhimit ose shërbimit, siç janë niveli i cilësisë, ndikimi mbi mjedisin jetësor dhe ndikimet klimatike, përshkrim i të gjitha kushteve, duke përfshirë edhe arritshmëri për persona me aftësi të kufizuar dhe vlerësim të përputhshmërisë, niveli i realizimit, shfrytëzim i prodhimit, siguri ose dimensione, duke i përfshirë edhe kërkesat relevante për produktin në raport me emërtimin me të cilin shitet, terminologjinë, simbolet, testimet dhe metodat për testim, paketimin, shënimin dhe etiketimin, si dhe udhëzime për përdorim, proceset dhe metodat e prodhimit në secilën fazë të jetëgjatësisë së mallrave dhe shërbimeve, si dhe procedura për vlerësim të përputhshmërisë” si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, “për mallrat që do të prokurohen, autoriteti/enti kontraktor parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementëve më të rëndësishëm përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36 të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara.”

Shënim: Përcaktoni specifikimet teknike, për mallrat objekt prokurimi, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara, në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të

VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, **duke argumentuar çdo kërkesë funksionale ose performance, apo/dhe çdo standard të kërkuar**, ku çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët “ose ekuivalenti i tij/saj”.

Kujdes: Në specifikimet teknike, nëse nuk e justifikon objekti i kontratës, nuk duhet të përmendet asnjë markë prodhimi ose burim specifik apo proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një operator ekonomik specifik apo asnjë markë tregtare, patentë, tipi ose origjinë apo prodhim specifik, me qëllim favorizimin ose eliminimin e disa sipërmarrjeve ose produkteve. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste përjashtimore kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë apo e kuptueshme e përshkrimit të objektit të kontratës, sipas pikës 3 të nenit 36, të LPP. Referime të tilla duhet të shoqërohen nga fjalët “ose ekuivalente”.

Specifikimi i Materialeve:

Loti	Sistemi	Principi aktiv	Forme-doza	Njesia
Loti 1	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Potassium chloride	75 mg/ml -10 ml	Ampule
Loti 2	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Sodium bicarbonate	840 mg/10 ml - 10 ml	Flakon/ Ampule
Loti 3	Metabolizmi dhe trakti tretes	Magnesium sulphate	2.5 gr/10 ml - 10 ml	Flakon/ Ampule
Loti 4	Sistemi kardiovaskular	Glyceryl trinitrate	50 mg/50 ml - 50 ml	Flakon
Loti 5	Sistemi kardiovaskular	Furosemide	20 mg/2 ml - 2 ml	Ampule
Loti 6	Sistemi kardiovaskular	Adrenaline	1mg/ml - 1ml	Ampule
Loti 7	Sistemi nervor	Morphine	10 mg/1 ml - 1 ml	Ampule
Loti 8	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Dexamethasone	4 mg/ml	Ampule
Loti 9	Sistemi nervor	Pethidine hydrochloride	100 mg/2 ml -2 ml	Ampule
Loti 10	Metabolizmi dhe trakti tretes	Ascorbic acid (Vitamine C)	100 mg/2 ml - 2 ml	Ampule
Loti 11	Sistemi kardiovaskular	Lanatoside C	0.4 mg/2 ml - 2 ml	Ampule
Loti 12	Sistemi kardiovaskular	Amiodarone	150 mg/3 ml - 3 ml	Ampule
Loti 13	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Goserelin acetate	10.8 mg	Shiringe e para pergatitur
Loti 14	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Gemcitabine	1 gr	Flakon

Përshkrimi i kërkesave të zbatimit të shërbimeve në lidhje me to:

- Afati i skadencës: Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më pak se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës /ose/ jo më pak se 1 vit nga data e lëvrimit të mallit.
- Formë – doza, njësia dhe volumi për secilin bar është përcaktuar në DST dhe është detyruese.
- Paketimi: Mbi çdo paketim duhet të jetë shënuar emri i barit, formë - doza, kodi i barit, përqindja dhe përmbajtja, data e prodhimit dhe e skadencës, nr. i serisë, si edhe përveç pullës së kontrollit të barnave të aplikuar në paketimin e jashtëm/kutinë e ambalazhit të tyre, barnat duhet detyrimisht të

jenë të vulosura edhe me vulën me mbishkrimin "PËRDORIM SPITALOR - NDALOHET SHITJA".

·OE të cilet do të jene palë ne Marreveshjet Kuader (MK) te vitit 2026, jane te detyruar te lajmerojne menjehere AK përfitues, ne çdo kohe, pergjate afatit te vlefshmerise se MK, ne rastet kur:

- Ndryshon statusi i regjistrimit dhe/ose
- Ndryshon cmimi i miratuar i barit, objekt i ketyre Marreveshjeve Kuader.

Autoriteti Konbtraktor rast pas rasti, vepron ne perputhje me nenin 127 ose 128 të LPP si dhe nenit 23 te RRPP .

Për ngarkimin e procedurës në sistemin e prokurimit elektronik, njësia e prokurimit autorizoi personin përgjegjës për prokurimin.

NJESIA E PROKURIMIT