

Data 07.04.2026

**PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall**

**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 medikamente, materiale mjekësore dhe stomatologjike për nevojat e IEVP-ve”, e ndarë në 2 (dy) lote”.**

**Loti 1 “Blerje medikamente”,**

**Loti 2 “Blerje materiale mjekësore dhe stomatologjike”,**

**KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):**

- 33600000-6      Produkte farmaceutike
- 33680000-0      Artikuj farmaceutikë
- 33140000-3      Materiale mjekësore të konsumueshme
- 33141000-0      Materiale mjekësore konsumi jo-kimike dhe hematologjike

**VLERA E FONDIT LIMIT: 179,514,573.16** (njëqind e shtatëdhjetë e nëntë milionë e pesëqind e katërbëdhjetë mijë e pesëqind e shtatëdhjetë e tre pikë gjashtëmbëdhjetë) **Lekë pa TVSH ose 1,872,674.45** (një milion e tetëqind e shtatëdhjetë e dy mijë e gjashtëqind e shtatëdhjetë e katër pikë dyzet e pesë) **euro Pa TVSH.**

**Loti 1 “Blerje medikamente”, me fond Limit: 121,562,706** (njëqind e njëzet e një milionë e pesëqind e gjashtëdhjetë e dy mijë e shtatëqind e gjashtë) **Lekë Pa TVSH ose 1,268,127.54** (një milion e dyqind e gjashtëdhjetë e tetë mijë e njëqind e njëzet e shtatë pikë pesëdhjetë e katër) **euro pa TVSH.**

**Loti 2 “Blerje materiale mjekësore dhe stomatologjike”, me fond limit: 57,951,867.16** (pesëdhjetë e shtatë milionë e nëntëqind e pesëdhjetë e një mijë e tetëqind e gjashtëdhjetë e shtatë pikë gjashtëmbëdhjetë) **Leke Pa TVSH ose 604,546.91** (gjashtëqind e katër mijë e pesëqind e dyzet e gjashtë pikë nëntëdhjetë e një) **euro Pa TVSH.**

Vlerat në euro në këto dokumente tenderi janë konvertuar sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 07.04.2026, me kurs këmbimi **95.86** (nëntëdhjetë e pesë pikë tetëdhjetë e gjashtë) lekë.

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 Përqendruara SHA** ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

## **LOTI 1 – “BLERJE MEDIKAMENTE”:**

### **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 janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertës”, 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. Neni 83 “Sigurimi i ofertës” i LPP-së në të cilën është e përcaktuar 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”, Neni 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit”, i LPP-së përcaktohet 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 vetdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”.*

#### **2. Ofertuesi duhet të paraqesë:**

##### **2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:**

##### **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 (2023, 2024, 2025), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë **jo më e vogël se 40% e vleres e fondit limit të objektit 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 është 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 pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalohet dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës”, nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a dhe nenin 47 “Procedura e hapur” të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të 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”, 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 vlera e fondit limit të kontratës që prokurohet është në përputhje me përcaktimet në nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se:

**Pika 2.** “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet: a) dyfishin e vlerës së përllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar”. Në rastin konkret nga ana e Njësisë së Prokurimit është konsideruar e arsyeshme që vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se vlera e fondit limit me qëllim nxitjen e pjesëmarrjes së operatorëve ekonomikë në procedurat e prokurimit publik, nxitjen e konkurrencës ndërmjet operatorëve ekonomikë si edhe të sigurimit e një trajtimi të barabartë dhe jodiskriminues për të gjithë ofertuesit e mundshëm ekonomikë. Duke patur parasysh, përcaktimin e bërë në nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a, AK nuk mund të tejkalohet dyfishin e vlerës së përllogaritur të vlerës së lotit në kërkesën për kualifikim, por në respektim të parimeve ligjore dhe në përmbushjen e qëllimeve të ligjit të prokurimit si më sipër cituar ka tagrin të kërkojë një vlerë më të ulët se dyfishi i vlerës së përllogaritur të kontratës për përmbushjen e vlerës së xhiros minimale vjetore. 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.

**2.2.2** Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin kopje të çertifikuara të bilanceve të viteve: (2023, 2024, 2025) të paraqitura pranë autoriteteve përkatëse tatimore. Në rast se operatori ekonomik është në kushtet e përcaktimeve të nenit 41, të ligjit nr.10091, datë 05.03.2009, atëherë bilancet duhet të shoqërohen edhe me raportet e auditimit ligjor të pasqyrave financiare vjetore, të kryera, nga auditues ligjorë ose shoqëri audituese. Kriteri konsiderohet i përmbushuar nëse në dy bilance të njëpasnjëshme nuk ka raport negative ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.

***Argumentim:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim”, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenit 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare”, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, ku përcaktohet se: “Nëse vlerësohet, autoriteti/enti kontraktor mund të kërkojë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore, për një periudhë maksimumi tre vitet e fundit financiare, që të tregojnë raportet, ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Nëse kërkohen një ose dy bilance, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në bilancin/et e kërkuara nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit”, si dhe në pikën 5 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se: .....Tatimpaguesit që mbajnë kontabilitetin sipas kërkesave të ligjit përkatës, paraqesin deklaratën vjetore së bashku me pasqyrat financiare, si dhe të dhëna të tjera të përcaktuara në udhëzimin e ministrit përgjegjës për financat për zbatimin e këtij ligji.”, si dhe kërkesave të ligjit Nr. 25/2018 “Për kontabilitetin dhe pasqyrat financiare” të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri, për paraqitjen e bilanceve, është vendosur 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 39 % e vlerës së fondit limit**. 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 legjisllacionit 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 legjisllacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim” pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenit 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet se: “Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përlogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.” Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë: Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e ngjashme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën **jo më pak se 39 % e vlerës së fondit limit**. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe provojën e operatorëve ekonomik ofertues në fushën objekt prokurimi, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

2. Për barnat ( e listës ne keto DT) të autorizuar për tregtim në Republikën e Shqipërisë, duhet të paraqiten dokumente, që konfirmojnë se bari i ofertuar është i pajisur me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve mjekesore, te cilet duhet te permbajne te gjithë informacionin referues teknik te nevojshem referuar artikujve te listuara, që bari i ofruar është i pajisur me autorizim për tregtim brenda afatit të vlefshmërisë të lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

**Argumentimi:** Ky kriter gjen mbështetje në piken 2 dhe 4, te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, ”Per Prokurimin Publik”, si dhe ne piken 3 te nenit 3, ne piken 1 te nenit 1, ne nenin 17/1, 18 dhe 19 te Ligjit nr.105/2014 “Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik”, i ndryshuar. Nga sa me siper cituam, cmojme se kerkimi i dokumentit qe parashikohet ne piken 2) te kapacitetit teknik eshte ne perputhje me ligjin perkates per barnat dhe shërbimin farmaceutik në RSH.

3. Për barnat ( e listës ne keto DT) të paautorizuara për tregtim në Republikën e Shqipërisë, bari që ofertohe duhet te jete i pajisur me autorizim importi nga Ministria e Shendetesise dhe/ose:

- të ketë marrë autorizim për tregtim dhe të qarkullojë në njërin nga vendet e Bashkimit Evropian, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi; /ose/
- të jetë i prodhuar në vendet e Ballkanit, vetëm nëse ka marrë autorizim për tregtim dhe qarkullon në vendin e tij, / ose/
- të jetë i pajisur me autorizim për tregtim nga Agjencia Evropiane e Barnave (EMA), ose Institucioni i Administrimit për Ushqimin dhe Barnat (FDA) i Shteteve të Bashkuara të Amerikës.

**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 nënshkruar 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 Europian, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi, Norvegji, Islandë 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.

**4.** Autodeklaratë për origjinën e mallit ku të përcaktohet vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese/MAH.

**Argumentimi:** Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese/mbajtësin e autorizimit për tregtim 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 destinacione në përputhje me nenin 40, pika 6 dhe 8, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

5. Kërkohe Autorizim nga MAH (mbajtësi i autorizimit të tregtimit) dhe/ose prodhuesi/distributori i autorizuar, nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë barnat e pikës 3.

**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).

**Argumentimi:** Per barnat e percaktuara tek pika 3 e kapaciteti teknik behet fjale per tregtim te barna te paautorizuara ne vendin tone, atehere dokumenti shoqerues qe kerkohet eshte Autorizimi per Tregtim nga mbajtësi i MAH (Mbajtësi i Autorizimit per Tregtim) ose Autorizim Prodhuesi nga i cili jane prodhuar barnat per te cilat nje operator ekonomik oferton. Ne kete rast Autorizimi i Prodhuesit eshte nga vendi prodhues qe e autorizon subjektin te tregtoje barnat objekt i kesaj procedure prokurimi. Autorizimi nga Prodhuesi është një dokument i domosdoshëm për t'u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë AK me produktet e tij; Domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues.. Gjithashtu vendosja e ketij kriteri gjen mbeshtetje edhe tek pika 4, neni 77 i Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik" si dhe ne rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 "Mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentat e tenderit te procedurave te prokurimit publik". Legjislacioni i lartpërmendur që rregullon qarkullimin e barnave në Republikën e Shqipërisë, përkatësisht ligji nr. 105/2014 i ndryshuar, ku në nenin 1 'Qëllimi' përcakton se: Ky ligj përcakton rregullat për prodhimin, vendosjen në treg, importin, eksportin, tregtimin, përdorimin, farmakovigjilencën, publicitetin, kontrollin e cilësisë dhe inspektimin e veprimtarive që lidhen me barnat për përdorim njerëzor në Republikën e Shqipërisë, me qëllim garantimin e shëndetit publik; Në Nenin 5 'Autorizimi i prodhimit' dhe në vijim, parashikohen kushtet për barnat e prodhuara në vend ndërsa në Nenin 11 'Autorizimi i Tregëtimit' parashikohet se: *1. Barnat që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë për përdorim njerëzor duhet të jenë të pajisura me autorizim për tregtim nga Agjencia, dhe se 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. Procedura e regjistrimit pranë AKBPM bëhet nga Prodhuesi, Mbajtësi i Autorizimit për Tregëtim [MAH] ose nga Distributori Zyrtar i Autorizuar i prodhuesit; Në Nenin 12 Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregtimit, parashikohet ndër të tjera se: 1. Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregtimit kryhen pranë Agjencisë nga prodhuesit vendas të licencuar, mbajtësi i autorizimit për tregtim ...; Në Nenin 12/1 'Mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal', 1. Veprimtaria e mbajtësit të autorizimit për tregtim lokal kryhet nga personi juridik, me seli në Republikën e Shqipërisë, që është i regjistruar sipas legjislacionit në fuqi. 2. Kriteret që duhet të plotësojë subjekti për veprimtarinë "mbajtës i autorizimit për tregtim lokal" dhe njohja e subjektit nga institucioni përgjegjës miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave. Pra siç mund të konstatohet lidhur me vendosjen*

e kriterit të veçantë të autorizimit të prodhuesit / distributorit të autorizuar (ku duhet të provohet lidhja me prodhuesin), një bar për përdorim njerëzor, nuk mund të vendoset në treg dhe të qarkullojë pa marrë më parë autorizimin për tregëtim pranë AKBPM.

## **PËR LOTI 2 “BLERJE MATERIALE MJEKËSORE DHE STOMATOLOGJIKE”**

### **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 janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertës”, 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. Neni 83 “Sigurimi i ofertës” i LPP-së në të cilën është e përcaktuar 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”, Neni 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit”, i LPP-së përcaktohet 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 vetdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”.

#### **2. Ofertuesi duhet të paraqesë:**

##### **2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:**

---

##### **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 (2023, 2024, 2025), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë **jo më e vogël se 40% e vleres e fondit limit të objektit 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 është 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 pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës”, nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a dhe nenin 47 “Procedura e hapur” të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të 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”, 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 vlera e fondit limit të kontratës që prokurohet është në përputhje me përcaktimet në nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se:

Pika 2. “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: a) dyfishin e vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar”. Në rastin konkret nga ana e Njësisë së Prokurimit është konsideruar e arsyeshme që vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se vlera e fondit limit me qëllim nxitjen e pjesëmarrjes së operatorëve ekonomikë në procedurat e prokurimit publik, nxitjen e konkurrencës ndërmjet operatorëve ekonomikë si edhe të sigurimit e një trajtimi të barabartë dhe jodiskriminues për të gjithë ofertuesit e mundshëm ekonomikë. Duke patur parasysh, përcaktimin e bërë në nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a, AK nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së përlllogaritur të vlerës së lotit në kërkesën për kualifikim, por në respektim të parimeve ligjore dhe në përmbushjen e qëllimeve të ligjit të prokurimit si më sipër cituar ka tagrin të kërkojë një vlerë më të ulët se dyfishi i vlerës së përlllogaritur të kontratës për përmbushjen e vlerës së xhiros minimale vjetore. 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.

**2.2.2** Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin kopje të çertifikuara të bilanceve të viteve: (2023, 2024, 2025) të paraqitura pranë autoriteteve përkatëse tatimore. Në rast se operatori ekonomik është në kushtet e përcaktimeve të nenit 41, të ligjit nr.10091, datë 05.03.2009, atëherë bilancet duhet të shoqërohen edhe me raportet e auditimit ligjor të pasqyrave financiare vjetore, të kryera, nga auditues ligjorë ose shoqëri audituese. Kriteri konsiderohet i përmbushuar nëse në dy bilance të njëpasnjëshme nuk ka raport negative ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.

**Argumentim:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim”, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenit 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare”, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, ku përcaktohet se: “Nëse vlerësohet, autoriteti/enti kontraktor mund të kërkojë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore, për një periudhë maksimumi tre vitet e fundit financiare, që të tregojnë raportet, ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Nëse kërkohen një ose dy bilance, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në bilancin/et e kërkuara nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit”, si dhe në pikën 5 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se: .....Tatimpaguesit që mbajnë kontabilitetin sipas kërkesave të ligjit përkatës, paraqesin deklaratën vjetore së bashku me pasqyrat financiare, si dhe të dhëna të tjera të përcaktuara në udhëzimin e ministrit përgjegjës për financat për zbatimin e këtij ligji.”, si dhe kërkesave të ligjit Nr. 25/2018 “Për kontabilitetin dhe pasqyrat financiare” të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri, për paraqitjen e bilanceve, është vendosur 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 zhvillimit të procedurës, **në vlerën prej të paktën 39 %** të vlerës së fondit limit. Këto furnizime të ngjashme duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:

- a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, 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 e shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.
- b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, 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 është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim” pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenit

40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet se: “Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.” Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë: Me anë të këtij kriteri kërkohej që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e ngjashme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën **prej të paktën se 39 % e vlerës së fondit limit**. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe provojën e operatorëve ekonomik ofertues në fushën objekt prokurimi, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

2. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese certifikimin ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.
3. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë deklaratë për certifikimin ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Shënim: OE, përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar i pari, të paraqesë certifikatën përkatëse të prodhuesit sipas vetedeklarimit të bërë. AK rezervon të drejtën për verifikimin e vetedeklarimit në procesin e vleresimit të dokumentacionit.

**Argumentimi:** Kërkesat e mësipërme janë vendosur në përputhje me nenin 79 “Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor” të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: 1. “Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojnë ofertuesve të paraqesin certifikatat të lëshuara nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtar akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë”. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit. Ky kriter gjen mbështetje gjithashtu në piken 1 të nenit 44 “Kërkesat e cilësisë “të VKM nr.285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: 1. “Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat

e cilësisë, mund t'u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe nëmënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit". Sa më sipër, ky kriter shërben për njohjen e kapacitetit të operatorëve ekonomikë ofertues dhe aftësinë e tyre teknike dhe profesionale për të furnizuar artikuj cilësorë dhe që janë prodhuar / vendosur në treg sipas standardit të sipërpërmendur. ISO 9001 përcakton kërkesat për një sistem menaxherial të cilësisë dhe mund të implementohet dhe të certifikohet nga çdo shoqëri, pavarësisht dimensioneve apo fushës së aktivitetit. (e nevojshme për objektin e prokurimit, të cilin AK kërkon të kryhet me cilësi dhe në kohë). Duke parë objektin e prokurimit, autoriteti kontraktor vlerëson të nevojshme të kërkojë që operatorët ekonomikë ofertues të jenë të pajisur me certifikata të cilësisë në përputhje me objektin e prokurimit, me qëllim që furnizimet të kryhen me cilësi sipas certifikatës ISO të mësipërme.

ISO 13485:2016 është një standard ndërkombëtar që përcakton kërkesat për sistemet e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjekësore. Ky standard është i nevojshëm përsa i përket sigurisë dhe efektivitetit të produkteve, duke përbushur kërkesat rregullatore dhe duke përmirësuar vazhdimisht cilësinë. Një ndër aspektet kryesore të ISO 13485:2016 përfshin dhe Menaxhimin e riskut: Fokus në identifikimin dhe menaxhimin e risqeve që lidhen me sigurinë dhe performancën e pajisjeve mjekësore. Përputhshmëria rregullatore: Sigurimi që pajisjet mjekësore përputhen me kërkesat ligjore dhe rregullatore. Kontrolli i furnitorëve: Kërkesa për vlerësimin dhe monitorimin e furnitorëve për të siguruar cilësinë e produkteve dhe shërbimeve të tyre.

Gjithashtu këto kritere gjejnë mbështetje dhe në rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 "Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë".

4. Operatori ekonomik duhet të paraqese certifikate konformiteti CE (ose deklaratë konformiteti DC) sipas direktivës MDD 93/42 EEC ose MDR (EU) 2017/745, të përditësuara, ose sipas direktivës 98/79/EEC ose IVDR (EU) 2017/746, të përditësuara, për të gjithë artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, ose certifikimin FDA.

**Argumentim:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 "Kërkesat për kualifikim" pika 4, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" i ndryshuar ku shprehimisht citohet: "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" si dhe pika 8 e nenit 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 ku përcaktohet se: "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. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike, duke furnizuar mallra cilësorë dhe pa dëmtime estetike apo në strukturë, deri në ambjentet

*e Autoritetit Kontraktor përfitues. Certifikatat e konformitetit CE (ose deklarata e konformitetit DC nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Theksohet se mallrat objekt prokurimi kanë si destinacion final pacientët e IEVP-ve. Në këtë strukturë spitalore marrin trajtim të specializuar një numër i lartë të burgosurish , për të cilat është e domosdoshëm disponimi i artikujve cilësorë në kohën që kërkohet, në bazë të ligjit Nr. 81/2020 Për të drejtat dhe trajtimin e të dënuarve me burgim dhe të paraburgosurve, konkretisht Neni 41, Shërbimet e kujdesit shëndetësor.*

*Gjithashtu, duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e shërbimeve që ofrohen në këtë strukturë, është e domosdoshme që furnizimet të jenë cilësore dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA). Ligjvënësit respektivë të këtyre rajoneve kanë parashikuar se materialet objekt prokurimi (sipas klasifikimit të riskut që kanë), t'i nënshtrohen një vlerësimi konformiteti rigoroz, nga palë të treta (OVK – organizma të vlerësimit të konformitetit), të akredituara, me qëllim që të përmbushin kriteret e cilësisë dhe sigurisë për përdorim tek pacienti fundor.*

5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë “Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga MSHMS sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 “Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor” të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilin gjejmë të përcaktuar se:

*1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatatë lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.*

*Ky kriter gjen mbështetje në pikën 1 të nenit 44 “Kërkesat e cilësisë” të VKM -së nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” ku përcaktohet se: 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

*Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore," i ndryshuar, i cili përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e kësaj pajisje. Kërkesa përse i përket këtij autorizimi synon të sigurojë një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe shëndetit për pacientët, përdoruesit dhe palët e treta. Për autorizimin e tregtimit të pajisjeve mjekësore, kriteret e kualifikimit përfshijnë përputhjen me standardet e sigurisë dhe efektshmërisë të përcaktuara nga prodhuesi, si dhe respektimin e procedurave të regjistrimit dhe vlerësimit të konformitetit.*

6. Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi i mallrave ose nga distributori i autorizuar nga prodhuesi, ku ne cdo rast te dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin, për lejimin e tregëtimit të artikujve të tij.
7. Per artikujt objekt prokurimi të shenjuar me asterisko (\*), ofertuesi duhet te paraqesë mostra në ditën e hapjes/dorëzimit të ofertave, me date \_\_. \_\_.2026 ne oren **11:00**. Dorezimi i Kampioneve/mostrave, te behet prane Operatorit i Blerjeve të përendruara, me adrese ”Rruga “Reshit Collaku”, Godina Nr.6/337, Tiranë (në krah të Gjykatës së Lartë)”, te mbyllura ne nje zarf /kuti jo transparente te vulosur mbi te cilin te shenohet:
- “Mos e hapni me përjashtim te rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit te Ofertave te procedurës se prokurimit, **jo para datës \_\_. \_\_/2026, ora 11:00** (\*Data e hapjes/dorëzimit të Ofertave).
  - Se bashku me mostrat ofertuesi duhet te japë edhe një shkresë te vulosur dhe firmosur ku te listohen mostrat qe ndodhen ne zarf/kuti.
  - Mbi çdo mostër te dorëzuar, ofertuesi duhet te shënoje Nr. Rendor te Artikullit qe përfaqëson sipas formularit te çmimit.
  - Ne paketimin e çdo mostre duhet te evidentohet qarte origjina e mallit, e cila duhet te përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi.

**Argumentim:** Ky kriter gjen mbështetje ne piken 6 te nenit 40 te të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar se: 6. Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: a) mostra të mallit, kur e gjykon se kjo ka rëndësi për vlerësimin e ofertës teknike. Në këtë rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të argumentojë kërkesën për mostrat. Mostrat duhet të trajtohen si informacion konfidencial tregtar dhe duhet të jenë në kontroll të autoritetit/entit kontraktor. Në rastin e procedurave të zhvilluara me mjete elektronike, autoriteti ose enti kontraktor përcakton qartë procedurën për dorëzimin e mostrave, duke garantuar aksesin e çdo operatori të interesuar si dhe konfidencialitetin për pjesëmarrjen në proces. Mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve pas nënshkrimit të kontratës, me kusht që kontrata në fjalë të mos jetë objekt i shqyrtimit administrativ apo gjyqësor. Në rastin kur procedura e prokurimit anulohet, mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga data e marrjes së vendimit përfundimtar të anulimit. Ky kriter gjithashtu gjen mbështetje në Udhëzimin e APP nr. 3, datë 12.04.2022 ‘Mbi procesin e administrimit të mostrave të paraqitura nga OE’. Paraqitja e mostrave per artikujt qe jane objekt prokurimi, eshte kerkuar me qellim verifikimin e perputhshmerise ne vend te materialeve objekt prokurimi qe operatori ekonomik oferton me specifikimet teknike te percaktuara ne DST ne Shtojcen 6, dhe duke qene se ato kane nje natyre te vecante, per te bere te mundur vleresimin e tyre eshte i nevojshem vlerësimi i tyre përmes mostrës së paraqitur. Sa më sipër, duke u bazuar në natyrën specifike të artikujve objekt prokurimi, kjo kërkesë gjendet në proporcion me objektin e prokurimit dhe e bazuar në ligj.

**Mostrat ne kete procedure prokurimi jane te rendesishme pasi kërkimi i mostrave në një procedurë blerjeje për materiale mjekimi është një kerkese e domosdoshëm për të garantuar**

*cilësinë, sigurinë dhe përputhshmërinë e produkteve me nevojat e institucionit kerkues. Aq me teper kur behet fjale per procedura me nje buxhet te konsiderueshem sic eshte procedura ne fjale.*

*Me ane te mostrave AK:*

1. **Verifikon cilësisë:** Mostrat lejojnë komisionin të kontrollojë nëse materiali përputhet me standardet teknike dhe mjekësore të kërkuara. Pa prova fizike, rreziku i marrjes së produkteve jo cilësore është më i madh. Katalogu dhe skeda teknike nuk jane prova te mjaftueshme, fizike sidomos ne rastin e materialeve qe kane te bejne direkt me shendetin e popullates.
2. **Siguria e pacientit:** Materialet mjekësore përdoren drejtpërdrejt në trajtimin e pacientëve. Testimi/verifikimi paraprak i mostrave siguron që ato nuk përbëjnë rrezik për shëndetin.
3. **Përputhshmëria me specifikimet:** Dokumentet e tenderit shpesh përshkruajnë karakteristika të detajuara. Mostrat ndihmojnë të verifikohet fizikisht nëse produkti i ofruar i plotëson realisht këto specifika.
4. **Parandalimi i abuzimeve:** Kërkimi i mostrave ul mundësinë që furnitorët të ofrojnë produkte të ndryshme nga ato të deklaruara në ofertë, duke rritur transparencën e procesit.

Në thelb, kërkimi i mostrave është një mekanizëm mbrojtës që siguron se fondet publike ose institucionale përdoren për produkte të sigurta dhe efektive, duke mbrojtur interesin e pacientëve dhe reputacionin e institucionit që i perdor ato.

Njesia e prokurimit ka vendosur qe ne menyre qe mos te rendoje OE ofertues te kerkoje si mostra ato produkte te cilat jane me te shumte te ne sasi (mbi 1000 njesi).

8. Për të gjithë artikujt (materiale mjekësore, konsumablet etj.) e ofruar dhe që janë pjesë e tabelave të pasqyruara në këto Dokumente Tenderi (*Specifikimet teknike /specifikimi i materialeve*), **duhet të paraqiten katalogje, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike te hollësishme për secilin artikull** (*pjesët e katalogut që përmbajnë emërtimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofertohet*) nëse katalogjet e paraqitura nuk janë në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehen në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohen. Operatori ekonomik **duhet të markoje ne katalogun perkates produktet për të cilat oferton**, sipas numrit rendor te percaktuar ne formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetem ne forme elektronike nepermjet sistemit elektronik te prokurimit.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me nenit 77 të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe pikën 6/b, të nenit 40, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Kërkesa për paraqitjen e katalogëve/skedës teknike nga prodhuesi është një kërkesë e domosdoshme pasi i jep mundësinë Autoritetit kontraktor si Organ Qendror Blerës verifikimin e përputhshmërisë së specifikimeve teknike të artikujve të ofertuar nga operatorët ekonomikë me specifikimet teknike të kërkuara.

Kërkesa për katalogun /skedës teknike ka disa avantazhe: Besueshmëria e informacionit: Një dokument teknik garanton që informacioni të jetë i saktë dhe i përditësuar. Përputhshmërinë me specifikimet teknike e cila siguron që produktet e ofruara përputhen me specifikimet teknike të

*kërkuara në dokumentet e prokurimit. Parandalimi i mashtrimeve: Redukton rrezikun e mashtrimeve ose të ofrimit të produkteve të falsifikuara.*

*Për sa më sipër, përmes përmbushjes së kësaj kërkesë, AK krijon siguri dhe garanci se mallrat me të cilët do të furnizohet janë sipas specifikimeve të përcaktuara në DST. Ky katalog do të shërbejë gjithashtu edhe në procesin e marrjes në dorëzim të mallrave objekt prokurimi nga Autoriteti Kontraktor përfitues për të kryer verifikimin e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.*

9. Operatori ekonomik duhet të paraqesë ofertën teknike për artikujt e kërkuar, në formë tabele, ku të plotësohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Skadencia e mallit, Emertimi i katalogut të artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i referencës së artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe certifikimet përkatëse për produktet.

**Argumentimi:** *Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 77 të LPP dhe nenin 40(8) të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", i ndryshuar. Kërkesa është vendosur duke marrë gjithashtu në konsideratë pikën 1 të nenit 36 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, "Për Prokurimin Publik", në të cilën është e përcaktuar se:*

*1. Specifikimet teknike, siç përcaktohen në nenin 4 të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike përcaktohen qartë karakteristikat e punëve, shërbimit ose furnizimit që do të prokurohet.*

*Këto karakteristika mund të lidhen edhe me procesin specifik ose metodën e prodhimit ose ofrimit të punëve, furnizimeve ose shërbimeve të kërkuara ose me një proces specifik për një fazë tjetër të ciklit jetësor edhe kur këta faktorë nuk përbëjnë përmbajtjen e saj thelbësore nëse ato janë të lidhura me objektin e kontratës dhe proporcionale me vlerën dhe objektivat e saj.*

*Në specifikimet teknike mund të specifikohet edhe nëse do të jetë i nevojshëm transferimi i të drejtave të pronësisë intelektuale.*

*Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve të justifikuara plotësisht, hartohen në mënyrë të tillë që të marrin në konsideratë kriteret e aksesueshmërisë për personat me aftësi të kufizuar ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi..*

*Gjithashtu ky kriter është në përputhje me pikën 2 të nenit 40 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", ku përcaktohet se: 2. Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entet kontraktore parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme 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.*

*Në këtë kontekst është kërkuar dhe oferta teknike në formë deklarative, me anë të se ciles do të behet i mundur verifikimi me i sakte i artikujve të ofertuar, specifikimeve të tyre, origjina, konformiteti me dokumentacionin mbështetës të paraqitur nga ofertuesi. Duke marrë shkas nga kompleksiteti i artikujve objekt prokurimi, gjykohet e nevojshme që gjatë fazës së vlerësimit komisioni i vlerësimit të ofertave të njihet me ofertën teknike, për të bërë të mundur një vlerësim sa më eficient dhe sa më të mirëorientuar.*

## II. Argumentimi i specifikimeve teknike

### Shtojca 6.

#### LOTI 1 “BLERJE MEDIKAMENTE”

### FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Përshkrimi i Specifikimeve Teknike të mallrave objekt i prokurimit, duhet të përshkruhen sa më saktë dhe plotësisht, për sa të jetë e mundur, duke krijuar kushte për konkurrencë të paanshme dhe të hapur midis të gjithë kandidatëve dhe ofertuesve. Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve plotësisht të justifikuara, duhet të hartohen në mënyrë të tillë që të marrin parasysh kriteret e aksesit për personat me aftësi të kufizuara ose projektimin për të gjithë përdoruesit, siç kërkohet nga ligji në fuqi.

**SHËNIM:** Në Specifikimet Teknike, nuk duhet të përshkruhet asnjë markë specifike prodhimi ose burim ose proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një Operator specifik Ekonomik ose ndonjë markë tregtare, patentë, tip ose origjinë ose prodhim specifik, për të favorizuar ose eliminuar ndërmarrje ose produkte të caktuara. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste të jashtëzakonshme kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë ose e kuptueshme për të përshkruar objektin e Kontratës. Referencat e tilla duhet të shoqërohen me fjalët "ose ekuivalent".

Në hartimin e specifikimeve teknike, autoritetet /entet kontraktore mbajnë në konsideratë detyrimet e përcaktuara në legjislacionin përkatës në fushat, si më poshtë:

a) Kërkesat minimale të performancës së energjisë, siç përcaktohet në legjislacionin në fuqi për efikasitetin e energjisë dhe për performancën energjetike në ndërtesa, konsumin e energjisë dhe burimeve të tjera të produkteve me ndikim në energji, përfshirë parashikimet për përdorimin e etiketave për produktet me ndikim në energji;

b) Specifikimet teknike për produkte të caktuara, siç përcaktohet në aktet ligjore dhe nënligjore të fushës me qëllim përmirësimin e performancës energjetike dhe uljen e ndikimit në mjedis;

c) Çdo parashikim tjetër që buron nga legjislacioni mjedisor, energjetik, social dhe i punës.

Nr.	Artikulli	Njësia
1	Acenokumarol 4 mg	tablet
2	Acid acetilsalicilik 500 mg	tablet
3	Acid ascorbik 100 mg	tablet
4	Acid askorbik 5% -2 ml	ampul

5	Acid folik 5 mg	tablet
6	Acid valproik + sodium valproate x (145mg + 333 mg) 500 mg	tablet
7	Adrenaline 1mg/ml - 1 ml	ampul
8	Alcool borik Ear drops, solution x 25 mg/ml (2.5%)	flakon
9	Albumine humane 20%-50 ml	flakon
10	Alprazolam 0.25 mg	tablet
11	Allopurinol 100 mg	tablet
12	Amiodaron 200 mg	tablet
13	Amikacine 500 mg	ampul
14	Aminofiline 100 mg	tablet
15	Aminofiline 250 mg/10 ml	ampul
16	Amitriptiline 25 mg	tablet
17	Amlodipine 10 mg	tablet
18	Amoxicillin + potassium clavunate x(500+125 mg)	tablet
19	Metamizol x 500 mg	tablet
20	Metamizol x 1g/2 ml solution for injection	ampul
21	Antivipera (viper venom antiserum)	ampul
22	Atenolol 100 mg	tablet
23	Atropine 1 mg/ml - 1 ml	ampul
24	Atrovastatine 20 mg	tablet
25	Azitromycine 500 mg	tablet
26	Paracetamol sol for infusion x 1g/6.7ml	ampul
27	Amoxicilin 500 mg	kapsul
28	Benzocaine + benzyl benzoate + permetrin, cream x (2g + 5g + 2.5g)/100 g	tubet
29	Aciklovir 5% - 10 g	tubet
30	Benzil benzoate x 25% - 200 ml	flakon
31	Sulphamethoxazole + trimethoprim 960 mg	tablet
32	Betametazon 0.1% cream 15 g	tubet
33	Bisacodyl 5 mg	tablet
34	Benzylpenicillin 1 mil IU	flakon
35	Bisoprolol 5 mg	tablet
36	Bromhexine oral solution x 4mg/5ml - 100 ml	flakon
37	Bromhexine 8 mg	tablet
38	Bacitracin + neomicin x (5mg + 500I.U.)/1g	tubet
39	Beclomethasone dipropionate + salbutamol, Suspension for nebulisation x 0.8 mg/2ml + 1.6 mg/2ml	flakon /aerosol
40	Beclomethasone dipropionate, pressurised solution for inhalation x 250 mcg/actuation	pompe
41	Betahistin 16 mg	tablet
42	Hyoscine butylbromide 10 mg	tablet

43	Hyoscine butylbromide 20 mg/ml	ampul
44	Calcium chloride 10%	ampul
45	Carvedilol 12.5	tablet
46	Cefazoline 1 g	flakon
47	Ceftriaxone 1 g i/v	flakon
48	Ceftriaxone 1 g i/m	flakon
49	Cetirizine 10 mg	tablet
50	Ciprofloxacin 500 mg	tablet
51	Ciprofloxacin 100 mg/5ml - 10 ml	ampul
52	Ciprofloxacin oftalmik x 3mg/ml	flakon
53	Citalopram 20 mg	tablet
54	Cefalexin 500 mg	kapsul
55	Ceftazidim 1 g	flakon
56	Cefuroxim 500 mg	tablet
57	Cinarizin 25 mg	tablet
58	Calci carbonat / Calcium 500 mg	tablet
59	Claritromicin 500 mg	tablet
60	Clonazepam 2 mg	tablet
61	Clordiazepoxid 10 mg	tablet
62	Clobetasol dipropionate 0,5mg/g	tubet
63	Clopidogrel 75 mg	tablet
64	Clorur caliumi 7.5%	ampul
65	Miconazole oral gel x20 mg/g	tubet
66	Dexametazon solution per injeksion x 4 mg/ml	ampul
67	Dextran 70 + hypromellose x (1 mg + 3 mg)/ml	flakon
68	Silver sulfadiazine x 10 mg/g	tubet
69	Diazepam 10 mg/2ml	ampul
70	Diazepam 5 mg	tablet
71	Diclofenac 75 mg/3ml	ampul
72	Diclofenac 100 mg	tablet
73	Diclofenac gel 1%, 100 g	tubet
74	Digoxine 0.25 mg	tablet
75	Dopamine 50 mg/5ml	flakon
76	Dexamethasone + Neomycin, Cream x (0.15% + 0.5%)	tubet
77	Enalapril 20 mg	tablet
78	Econazol cream 1%	tubet
79	Escitalopram 10 mg	tablet
80	Ferrus fumarate 350 mg	kapsul
81	Fluvoxamine 100 mg	tablet
82	Flumethasone + Neomycin, Cream x (0.2 mg + 5 mg)/g	tubet

83	Fluconazol 150 mg	kapsul
84	Furosemid 20mg/2ml	ampul
85	Furosemid 40 mg	tablet
86	Glukoze 5 % 500 ml	flakon
87	Gentamicine 80 mg	ampul
88	Glibenclamid 5 mg	tablet
89	Povidone iodine spray Spray x 8.5%	flakon
90	Haloperidol solution for injection x 50 mg/ml	ampul
91	Haloperidol oral drops 2 mg/ml	flakon
92	Haloperidol solution for injection 5 mg/ml	ampul
93	Heparine 25000 IU	flakon
94	Human Tetanus imunoglobuline 250 UI	ampul
95	Hydroclortiazid 25 mg	tablet
96	Ibuprofen 400 mg	tablet
97	Indakaterol + glycopyronium, Inhalation powder, 30 kapsula x (110 µg + 50 µg)	kuti
98	Imipenem + cilastatine x (500+500 mg)/vial	flakon
99	Indometacine 100mg	supost
100	Insuline Rapid / Insulin humane 100 IU/ml	pene
101	Insulin Lantus/ Insuline glargine 100 IU/ml	pene
102	Solucion per ushqyerje parenterale x 1026 ml / Emulsion for infusion x [200mg + 190mg + ( 16mg + 11,3mg + 3,4mg + 740µg + 5,6mg + 7,9mg + 6,8mg + 5,6mg + 7,9mg + 9mg + 1,6mg + 5,6mg + 7,9mg + 5,97mg + 6,8mg + 4,5mg + 4,9mg + 5,04mg + 5,6mg + 1,9mg + 230µg + 7,3mg)]/ml / SOYA-BEAN OIL, REFINED + GLUCOSE ANHYDROUS (as GLUCOSE MONOHYDRATE) + ALANINE + ARGININE + ASPARTIC ACID + CALCIUM CHLORIDE ANHYDROUS (as CLACIUM CHLORIDE DIHYDRATE) + GLUTAMIC ACID + GLYCINE + HISTIDINE + ISOLEUCINE + LEUCINE + LYSINE (as LYSINE HYDROCHLORIDE) + MAGNESIUM SULFATE ANHYDROUS (as MAGNESIUM SULFATE HEPTAHYDRATE) + METHIONINE + PHENYLALANINE + POTASSIUM CHLORIDE + PROLINE + SERINE + SODIUM ACETATE ANHYDROUS ( as SODIUM ACETATE TRIHYDRATE) + SODIUM GLYCEROPHOSPHATE, HYDRATED + THREONINE + TRYPTOPHAN + TYROSINE + VALINE	flakon
103	Calcium gluconate 1g/10ml	ampul
104	Acid acetilsalicilik x 100 mg	tablet
105	Carbamazepine x 200 mg	tablet
106	Ketoprofen 160 mg/2ml	ampul
107	Klorur natriumi 10%	ampul
108	Kodein fosfat 15 mg	tablet
109	Lactuloze 100 ml	flakon

110	Lanatozid c 0.4 mg/2ml	ampul
111	Lercanidipine 10 mg	tablet
112	Levofloxacin 750 mg	tablet
113	Levofloxacin 500 mg	flakon
114	Levothyroxine 100 mcg	tablet
115	Lidocaine 2% - 50 ml	flakon
116	Lido - adrenaline x (1000 mg + 0.5mg)/50ml	flakon
117	Loperamid 2 mg	tablet
118	Lorazepam 2.5 mg	tablet
119	Loratadin 10 mg	tablet
120	Magnez-sulfat 2.5g/10ml	ampul
121	Magnez-sulfat	bustine
122	Manitol 20%-250 ml	flakon
123	Mebhidroline 50 mg	tablet
124	Metformine 500 mg	tablet
125	Metformine 850 mg	tablet
126	Metil-dopa 250 mg	tablet
127	Metoclopramid 10 mg/2ml	ampul
128	Metoclopramid 10 mg	tablet
129	Metronidazol 250 mg	tablet
130	Metronidazol 500 mg/100ml	flakon
131	Metoprolol 100 mg	tablet
132	Kloramfenikol-metronidazole-nistatine-hidrokorizon 200 mg+500 mg+660000UI+15 mg	ovul
133	Nitroglicerine 5 mg/1.5ml	ampul
134	Nitroglicerine 0.3 mg	tablet
135	Nafazoline spray 1mg/ml	flakon
136	Naproxen 500 mg	tablet
137	Enoxaparin pre-filled syringe x 4000 Anti-Xa IU/0.4ml (40mg/0.4ml)	ampul
138	Natri bicarbonat 8.4%	ampul
139	Nebivolol 5 mg	tablet
140	Nifedipine 10 mg	tablet
141	Olanzapine 10 mg	tablet
142	Olmesartan 20 mg	tablet
143	Omeprazol 20 mg	kapsul
144	Omeprazol 40 mg	flakon
145	Paracetamol 500 mg	tablet
146	Fludrocortisone + polymyxin + lidocaine), ear drops solution x (1mg+ 1.3mg + 50mg)/1 ml	flakon

147	Papaverine 40mg/ml	ampul
148	Moxonidine	tablet
149	Piperacilin + tazobactam 4 g/0.5 g iv	flakon
150	Piracetam 1200 mg	tablet
151	Piroxikam 20 mg	tablet
152	Prednizolon 25 mg	ampul
153	Prednizolon 5 mg	tablet
154	Fluocinolone+lidocaine, Rectal cream x (0.01%+2%)	tubet
155	Prometazine 50mg/2ml	ampul
156	Prometazine 25 mg	tablet
157	Polymyxin + Dexamethasone + Neomycin, pika per sy x (1mg + 3,500 I.U. + 6,000 I.U.)/ml	fl/ofthalmik
158	Aripiprazole 10 mg	tablet
159	Ringer lactate 500 ml	flakon
160	Risperidon 2mg	tablet
161	Salbutamol 100 mcg	flakon
162	Silimarin 140 mg	tablet
163	Sodium alginate + Sodium hydrogen carbonate (250 mg + 133.5 mg)/5ml - 500 ml	flakon
164	Sodium chloride 0.9% - 500 ml	flakon
165	Spirolacton 25 mg	tablet
166	Spiramicine 750000IU	tablet
167	Tamsulozine 0.4 mg	tablet
168	Tetracikline 3%	tubet
169	Timolol 5 mg/ml - 5ml	flakon
170	Tobramycin 3mg/ml - 5 ml	flakon
171	Tramadol 100 mg/2 ml	ampul
172	Tramadol 50 mg	tablet
173	Trimebutine 200 mg	tablet
174	Trihexifenidil 5 mg	tablet
175	Solucion per kontrast per CT Iodine x 350 mg l/ml	flakon
176	Valsartan 80 mg	tablet
177	Vankomicin 1 g	Flakon
178	Verapamil 80 mg	tablet
179	Vitamine B kompleks	tablet
180	Vitamine B complex - 2 ml	ampul
181	Vitamine B12 100 mcg/ml	ampul
182	Vitamine B 625 mg	tablet
183	Vitamine K 10 mg/ml	ampul
184	Vitamine E 10 mg	tablet

185	Nistatin 500000 UI	tablet
186	Neomicin Bacitracin spray	flakon
187	Budesonide nazal spray	flakon
188	Doxicycline 100 mg	tablet
189	Dexametazon 0.2 % me pika	flakon
190	Thiamazole 5 mg	tablet
191	Quetiapine 25 mg	tablet
192	Kondroitin + glukozamine + MSM	tablet
193	Vitamin K 10 mg	tablet
194	Vitamin C 500 mg	tablet
195	Xilometazolin hydrochloride 0.1 % spray nazal	flakon
196	Acid tranexamic 1g/iv	ampul
197	N-acetil cysteine 600 mg	bustine
198	Cefixime 400 mg	tablet
199	Dexamethasone 0.5mg	tablet
200	Deflazacor 6 mg	tablet
201	Amidotrizoid acid + midotrizoid acid+meglumin salt + sodium amidotrizoid 100 ml	flakon
202	Beclomethasone dipropionate, formoterol fumarate 100/6 mg pompe	flakon

**Specifikimet teknike** që duhet të plotësojnë operatorët ekonomikë, për barnat objekt prokurimi, vijojnë si më poshtë:

1. Të gjithë medikamentet të kenë përcaktuar: Emrin e medikamentit, dozën, njësinë e matjes, numrin e serisë, firmën prodhuese dhe shtetin nga vjen, si edhe të pajisura me pullën e Qendrës së Kontrollit të Barnave.
2. Medikamentet në formë tablete të jenë të ambalazhuar në Blister, Shishe qelqi ose plastike, si dhe këto të jenë të ambalazuara në kuti me një kapacitet jo më shumë se 100 tableta, ampula etj.
3. Data e prodhimit dhe skadencës për barnat të jetë në kuti dhe çdo njësi bazë. Për medikamentet të cilat datën e skadencës nuk e kanë në çdo njësi bazë, duhet ta kenë në çdo kuti ambalazhi që del nga fabrika prodhuese.
4. Afati i skadencës: Data e skadencës së medikamenteve të jetë jo më pak se 1.5 vjet nga momenti i pranimit në Depon Farmaceutike. Këtu bëjnë përjashtim medikamentet të cilat afatin e përdorimit e kanë një vit nga data e prodhimit të sanksionuar nga prodhuesi dhe autoritetet mbikqyrëse në vend.

*Shënim: Për çdo certifikatë, standard, markë, emër i veçantë, patentë, vizatim ose tip, origjinë specifike, prodhues ose sipërmarrës të përmendur më lart, pranohet edhe ekuivalenti i tyre.*

## LOTI 2 “BLERJE MATERIALE MJEKËSORE DHE STOMATOLOGJIKE”

### Shtojca 6.

#### FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Përshkrimi i Specifikimeve Teknike të mallrave objekt i prokurimit, duhet të përshkruhen sa më saktë dhe plotësisht, për sa të jetë e mundur, duke krijuar kushte për konkurrencë të paanshme dhe të hapur midis të gjithë kandidatëve dhe ofertuesve. Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve plotësisht të justifikuara, duhet të hartohen në mënyrë të tillë që të marrin parasysh kriteret e aksesit për personat me aftësi të kufizuara ose projektimin për të gjithë përdoruesit, siç kërkohet nga ligji në fuqi.

**SHËNIM:** Në Specifikimet Teknike, nuk duhet të përshkruhet asnjë markë specifike prodhimi ose burim ose proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një Operator specifik Ekonomik ose ndonjë markë tregtare, patentë, tip ose origjinë ose prodhim specifik, për të favorizuar ose eliminuar ndërmarrje ose produkte të caktuara. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste të jashtëzakonshme kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë ose e kuptueshme për të përshkruar objektin e Kontratës. Referencat e tilla duhet të shoqërohen me fjalët "ose ekuivalent".

Në hartimin e specifikimeve teknike, autoritetet /entet kontraktore mbajnë në konsideratë detyrimet e përcaktuara në legjislacionin përkatës në fushat, si më poshtë:

a) Kërkesat minimale të performancës së energjisë, siç përcaktohet në legjislacionin në fuqi për efikasitetin e energjisë dhe për performancën energjetike në ndërtesa, konsumin e energjisë dhe burimeve të tjera të produkteve me ndikim në energji, përfshirë parashikimet për përdorimin e etiketave për produktet me ndikim në energji;

b) Specifikimet teknike për produkte të caktuara, siç përcaktohet në aktet ligjore dhe nënligjore të fushës me qëllim përmirësimin e performancës energjetike dhe uljen e ndikimit në mjedis;

c) Çdo parashikim tjetër që buron nga legjislacioni mjedisor, energjetik, social dhe i punës.

Nr.	Artikulli	Njesia
1	Alkool etilik 96 grade	litër
2	Aparate transfuzioni njeperdorimesh, sterile, me luer lock, me age, me filter, me porte "Y"	copë

3	Aparate serumi sterile, njeperdorim, me age, me materiale PVC transparent, Luer Lock	copë
4	Ankerplast 4cm-6cm x 1 m	copë
5	Aparat Tensioni, Sfigmomanometer me stetoskop te perfshire	copë
6	Bende 10cm x20m, thurje 24x20	copë
7	Bende llastiku me kapse alumini ose elastike, gjatesi ne terheqje deri 4-5m	copë
8	Betadine shishe 1 liter	litër
9	Doreza rifurxho lateks permasa te ndryshme, paketim x 100	copë
10	Doreza sterile, me/pa puder permasa te ndryshme	palë
11	Film 24 x 30 x 100	kasetë
12	Film 35 x 43 x 100	kasetë
13	Fisha glicemie pako x 50	pako
14	Garza hidrofile 91 x 100 m	m linear
15	Garza sterile 10 x 10	copë
16	Gota urine	copë
17	Gota fece	copë
18	Gota sputumi	copë
19	Kateter foley nr.16 lateks 2 ose 3 rruges	copë
20	Kateter foley nr.18 lateks 2 ose 3 rruges	copë
21	Kateter foley nr.20 lateks 2 ose 3 rruges	copë
22	Lama bisturie	copë
23	Leter EKG 210 mm x20 m	copë
24	Leter ekografie UPP110	copë
25	Leukoplast 5cm x 5m	copë
26	Makroklizma	copë
27	Maska O2	copë
28	Maja insuline	copë
29	Mask face x 50	kuti
30	Pambuk 100 g	copë
31	Qese urine, kapacitet 2000 ml	copë
32	Shiringa 10 cc, sterile, me tre pjese, luer slip	copë
33	Shiringa 2 cc sterile, me tre pjese, luer slip	copë
34	Shiringa 20 cc sterile, me tre pjese, luer slip	copë
35	Shiringa 5 cc sterile, me tre pjese, luer slip	copë
36	Shiringa 50 cc sterile, me tre pjese, luer slip ose hinke	copë
37	Shampo anti parazit	copë
38	Sonda nazo gastrike	copë
39	Sonda nazale O2	copë
40	Spatula	copë
41	Sutura x 12, silk ose nylon, USP 2, age 1/2 rrethore	kuti

42	Termometer klinik	copë
43	Uje oxigjene 100 ml	flacon
44	Xhel per eko 1 liter	litër
45	Vigone nr.16 G me krahe fleksibel, porta injeksionit me valvul silikoni	copë
46	Vigone nr.18 G me krahe fleksibel, porta injeksionit me valvul silikoni	copë
47	Vigone nr.20 G me krahe fleksibel, porta injeksionit me valvul silikoni	copë
48	Set mikrokirurgjikal, set me te pakten 7 instrumenta te pakeluar ne cante	kuti
49	Teste droge (kampion urine), test i shpejte per matjen e te pakten 6 lloje drogash (COC/AMP/THC/MET etj...)	copë
50	Zhgut me mekanizem	copë
51	AST (GOT)	copë
52	ALT (GPT)	copë
53	Azotemi (Urea)	copë
54	Bilirubin Totale	copë
55	Cleaner	copë
56	Diluent	litër
57	Glicemi kit	copë
58	Kolesterol	copë
59	Kreatinemia	copë
60	Lama kuti x 50, standard	kuti
61	Lamela kuti x 100, 24x40	kuti
62	Protein Totale	copë
63	Trigliceride	copë
64	Rinse	litër
65	Uricemi	copë
66	18 CFL Lys	copë
67	Y-GT	copë
68	Tuba gjak komplet K3 EDTA, me vakum	copë
69	Tuba biokimik Lithium heparin, me vakum	copë
70	Tubë sedimenti, me vakum	copë
71	Tuba me xhel, me vakum	copë
72	Tuba INR sodium citrate, me vakum	copë
73	Tuba urine 10 ml	copë
74	Tuba të thatë 12x75mm, vol 5 ml	copë
75	Absorbent nr (15, 20, 25, 30, 35, 40), pako x 200 cope	kuti
76	Acid kompozit 12gr	shiringë
77	Alveogyl 15 g ose ekuivalent	flakon
78	Amalgam	kapsulë
79	Amalgamator	copë
80	Angel Mikromotorri	copë
81	Angel Turbine	copë

82	Bond adeziv	flakon
83	Broxhdiker (nr 15,20, 25)	kuti
84	Cavidur + 30 gr ose ekuivalent	kuti
85	Cavitron ose ekuivalent	copë
86	Cement definitiv glass-IONOMER	flakon
87	Cement izolues per pulpen	copë
88	Cement zink fosfat	kuti
89	Dar bajonet (rrenjet e poshtme)	copë
90	Dar bajonet (rrenjet e siperme)	copë
91	Dertatrin 100g ose ekuivalent	flakon
92	Dezinfektant angelash 750 ml	flakon
93	Dezifektant frezash 2 l	copë
94	Disqe mikromotori	kuti
95	Elevator i drejtë	copë
96	Endometazon 16g ose ekuivalent	flakon
97	Eugenol 10 ml ose ekuivalent	flakon
98	Fluar Modelimi	copë
99	Fluar amalgami	copë
100	Fluar spatul	copë
101	Freza turbine rond conik, cilindrik, oliv	copë
102	Freze mikromotori rond 16.18.21.23	copë
103	Furçe bondi 100cop	kuti
104	Furç detartrin 100cop	kuti
105	Hidroksid CA + Jodoform 2.2g	flakon
106	Hipoklorid NA 1 L	flakon
107	Gome lustrimi kuti 10 ose 12	kuti
108	Kanjula	kuti
109	Kloretil, spray flakon 100 ml	flakon
110	Kongutaperka (nr.15, 20, 25, 30, 35, 40)	kuti
111	Kompozit me llampe	kuti
112	Krezofen 15 ml ose ekuivalent	flakon
113	Kyreta	copë
114	Lentylo	kuti
115	Leter artikulacioni	kuti
116	Mantelina	kuti
117	Maja Kavitrioni	copë
118	Matric metalike	qese
119	Mandren mikromotori	copë
120	Mumifex	copë

121	Past devitalizuese pa arsenik 6g	kuti
122	Pjata Petri me ndarje	copë
123	Pjata Petri pa ndarje	copë
124	Port matrica	copë
125	Rokles 13 ml	flakon
126	Set ekzaminimi (pasqyre, sonde presele)	kuti
127	Set elevatoresh	copë
128	Set daresh	copë
129	Spatul Cementi	copë
130	Shiringe metalike	copë
131	Spray Angelash 500 ml	flakon
132	Stomakuran ose ekuivalent	flakon
133	Strip Celuloidi	kuti
134	Strip abraziv metalik	kuti
135	Role pambuke x 100 cope	qese
136	Tinerva (nr 15, 20, 25, 30, 35, 40)	kuti
137	Vida rikonstruksioni bashke me celes (kuti x 12cope)	kuti

1. Materialet mjekësore dhe stomatologjike të kenë datën e skadencës, jo më pak se 12 muaj nga momenti i pranimit në Depon Farmaceutike.
  2. Të gjithë materialet stomatologjike të kenë të përcaktuar: emrin e materialit, dozën, njësinë e matjes, firmën prodhuese dhe shtetin.
  3. Data e skadencës (për ato artikuj që kanë datë skadencë) të jetë në kuti dhe çdo njësi bazë.
- Shënim: Për çdo certifikatë, standard, markë, emër i veçantë, patentë, vizatim ose tip, origjinë specifike, prodhues ose sipërmarrës të përmendur më lart, pranohet edhe ekuivalenti i tyre.

**Argumentimi:** Specifikimet teknike janë hartuar dhe miratuar nga grupi i punës i ngritur me urdhrin e brendshëm nr. 1720, datë 07.10.2025, për ngritjen e komisionit për planifikimin, argumentimin, hartimin e specifikimeve teknike, përcaktimin e sasive dhe fondit limit për procedurën me objekt blerjen e medikamenteve, materialeve mjekësore dhe stomatologjike për nevojat e I EVP-ve, të ndarë në lote, konkretisht: Loti 1 “Blerje Medikamentesh” dhe Loti 2 “Blerje Materiale Mjekësore dhe Stomatologjike”. Hartimi i këtyre specifikimeve është mbështetur në nevojat e identifikuar nga strukturat përgjegjëse, me qëllim përcaktimin e kërkesave teknike të qarta, të plota dhe në përputhje me natyrën e mallrave që do të prokurohen.

Gjithashtu, grupi i punës është bazuar në Memo-n nr. 15842/1 prot., datë 07.10.2025, mbi planifikimin e medikamenteve, materialeve mjekësore dhe stomatologjike për vitet 2026–2028, si

*dhe mbi specifikimet teknike dhe grafikun e lëvrimit, dokument ky i cili ka shërbyer si bazë orientuese për përmbledhjen e nevojave, organizimin e tyre sipas kategorive përkatëse dhe përcaktimin e kërkesave funksionale e teknike të domosdoshme. Në vijim, grupi i punës është mbështetur edhe në proces-verbalin me nr. 2555/2 prot., datë 09.02.2026, për planifikimin dhe argumentimin e fondit limit për blerjen e medikamenteve, materialeve mjekësore dhe stomatologjike, nëpërmjet të cilit janë administruar të dhëna të nevojshme për vlerësimin e tregut dhe përputhshmërinë e specifikimeve teknike me nevojat konkrete të autoritetit kontraktor. Në këtë kuadër, specifikimet teknike janë hartuar në funksion të realizimit të një procedure efektive, të zbatueshme dhe në përputhje me kërkesat e planifikimit, furnizimit dhe përdorimit të këtyre produkteve.*

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.*

*Transporti/montimi dhe vendosja e mallrave objekt prokurimi në ambientet e përcaktuara nga Autoriteti Kontraktor përfitues do të realizohet nga operatori ekonomik fitues.*

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**