
OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA SH.A

Data: 04.05.2026

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**

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 1,761,353 (një milion e shtatëqind e gjashtëdhjetë e një mijë e treqind e pesëdhjetë e tre) lekë pa TVSH

**MARRËVESHJE KUADËR ME NJË OPERATOR EKONOMIK KU TË GJITHA
KUSHTET JANË TË PËRCAKTUARA**

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

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 vetdeklarimit, 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 **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 39% e vlerës së fondit limit të kontratës. 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 pasivitetit. 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” të ndryshuar, ku përcaktohet se: “4. Në këtë lloj procedure prokurimi, autoritetet kontraktore duhet të mbajnë në konsideratë të përcaktojnë kriteret e 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 ekonomike dhe financiare 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 39% e vleres e fondit limit të kontratës 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 19%** e vleres e fondit limit të kontratës. 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 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 19% e vlerës së fondit limit të kontratës, 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 prokurimit, 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 “Tregëtimi me shumicë të barnave” i cili parashikon që tregëtimi i barnave behet nga subjekte të licensuar:

*” 1. Tregëtimi me shumicë të 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. Treguesi 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 licencat, 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 nënkategori 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 germa 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 provuese të licencimit, si dhe në inspektimin në vend dhe vlerësimin faktik të plotësisht 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 plotësisht 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 përfitues.

4.Për barnat (e listës së DST) të cilat janë të autorizuara për tregëtim në Republikën e Shqipërisë, duhet të paraqiten:

- autorizimi për tregëtim i barit, lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, brenda afatit të tij të vlefshmërisë /ose/
- 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/
- operatori ekonomik, duhet të deklarojë se ka të drejtë ta furnizojë këto barna për autoritetin kontraktor përfitues.

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 Tregëtimi 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 tregëtimit 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 tregëtim 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.

Ky kriter vendoset në përputhje me Nenin 11 të Ligjit Nr. 105/2014 “Per barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, ku në pikën 1 të këtij neni citohet:

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

Gjithashtu, kërkesa që operatori ekonomik të deklarojë se ka të drejtë ta furnizojë barin për autoritetin kontraktor është vendosur si element plotësues i kritereve të kapacitetit teknik, duke garantur, përvojën e mëparshme dhe aftësinë praktike për realizimin e kontratave të ngjashme; siguron se operatori është i licencuar për tregtimin me shumicë të barnave; identifikon produktin, origjinën dhe mbajtësin e autorizimit për tregtim (MAH); Në këtë kuadër, deklarata mbi të drejtën e furnizimit synon të sigurojë që operatori ekonomik, përveçse i licencuar dhe që oferton produkte të autorizuar, ka edhe akses real dhe të ligjshëm në zinxhirin e furnizimit, duke garantuar mundësinë konkrete për realizimin e kontratës. Ky kriter është veçanërisht i nevojshëm në rastet kur operatori: nuk është mbajtës i autorizimit për tregtim (MAH), dhe/ose nuk paraqet dokumentacion të drejtpërdrejtë autorizues nga prodhuesi apo distributori. Përmes kësaj kërkesë minimizohen rreziqet e: -ofertimit pa mbështetje reale në treg; -mosrealizimit ose ndërprerjes së furnizimit; -cenimit të vazhdimësisë së shërbimit shëndetësor, duke qenë se objekt i kontratës janë barna me rëndësi jetike.

Kriteri është në përpjesëtim me natyrën dhe vlerën e kontratës dhe lidhet drejtpërdrejt me aftësinë zbatuese të operatorit ekonomik.

5. Për barnat (e listës së DST) të paautorizuara për tregtim në Republikën e Shqipërisë (që nuk gjenden në listën e barnave të regjistruar dhe *nuk kanë asnjë alternativë të ngjashme, e cila ka autorizim për tregtim nga Agjencia*), operatori ekonomik ofretues duhet të paraqesë:

- a. autorizim për tregtim dhe bari të qarkullojë në njërin nga vendet e Bashkimit Evropian, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi, Norvegji, Islandë dhe Mbretëri e Bashkuar;
/ose/
- b. bari të jetë i prodhuar në vendet e Ballkanit, vetëm nëse ka marrë autorizim për tregtim dhe qarkullon në vendin e tij,
/ose/
- c. bari 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.
- d. Dhe Autorizim i lëshuar nga MAH (mbajtësi i autorizimit të tregtimit) ose prodhuesi, ose distributori i autorizuar, nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë barnat e tyre në vendin tonë. Në rastin e autorizimeve të lëshuara nga distributorët e autorizuar, duhet të provohet me dokumente lidhja e tyre (distributorëve të autorizuar) me prodhuesin/MAH (mbajtësin e autorizimit të tregtimit).

Argumentim: Ky kriter vendoset në 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), 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.

Argumentimi për pikën d: Kriteri vendoset në përputhje me nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar (aftësia teknike), si dhe pika 3 e nenit 40 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” e ndryshuar, me qëllim zotërimin e reputacionit dhe besueshmërisë për zbatimin e kontratës. Kërkesa dhe vecanerisht lidhja me distributorin për barnat e pa autorizuara për tregtim në RSH, i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi.

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

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

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Specifikimet teknike janë hartuar 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, përshkrimi 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:

Nr	Sistemi	Principi aktiv	Forme-doza	Njesia
1	Metabolizmi dhe trakti tretes	Magnesium sulphate	2.5 gr/10 ml - 10 ml	Flakon/ Ampule
2	Sistemi kardiovaskular	Glyceryl trinitrate	50 mg/50 ml - 50 ml	Flakon
3	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Dexamethasone	4 mg/ml	Ampule
4	Sistemi kardiovaskular	Amiodarone	150 mg/3 ml - 3 ml	Ampule
5	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 te cilet do te 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 Kontraktor 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