

OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA

Data: 18.08.2026

PROCESVERBAL- TIPI I KONTRATËS - MALLRA

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

“B3-BLERJE BARNA SHITESË PËR PËRDORIM SPITALOR NDARË NË 23 LOTE”- Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomik (një OE të vetëm të suksesshëm për secilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 24 muaj”

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

Produkte mjekësore për traktin ushqimor dhe metabolizmin	33610000-9
Produkte mjekësore për gjakun dhe organet e formimit të gjakut	33621000-9
Produkte mjekësore për sistemin urogenital dhe hormonet seksuale	33641000-5
Agjentë anti-neoplastikë dhe imuno-modulatorë	33652000-5

Vlera e fondit limit: 1,961,557,623 (një miliard e nëntëqind e gjashtëdhjetë e një milionë e pesëqind e pesëdhjetë e shtatë mijë e gjashtëqind e njëzet e tre) Lekë pa TVSH) Lekë pa TVSH.

Fondi limit/vlera e pritshme e kontratave i konvertuar në euro sipas kursit zyrtar të Bankës së Shqipërisë datë 18.08.2026: është: 21,146,589 (njëzet e një milionë e njëqind e dyzet e gjashtë mijë e pesëqind e tetëdhjetë e nëntë) Euro pa TVSH, me kurs këmbimi 92.76.

ndarë në lote:

Nr.	Sistemi	Lot/Principi aktiv	Formëdoza	Njësia	Sasia Totale e kërkuar per 24 muaj pas perfundimit te MK 24	Vlera limit e parashikuar r 24 muaj në lekë pa TVSH	Vlera limit e parashikuar r 24 muaj në Euro
1	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Loti 1 Cabazitaxel	60 mg	flakon	200	36,573,393	394,280
2	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Loti 2 Gefitinib	250 Mg / Tablet	tablete	13,000	38,243,758	412,287
3	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Loti 3 Doxorubicin	2 mg/ml-25 ml	Flakon	1,220	100,540,138	1,083,874

		hydrochloride (liposomal)					
4	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Loti 4 Ustekinumab	45 mg	fl	574	83,868,397	904,144
5	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Loti 5 Leuporelin acetate	45 mg	powder and solvent for injection	800	38,420,639	414,194
6	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Loti 6 Durvalumab	500 mg	flakon	1,250	284,981,831	3,072,249
7	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Loti 7 Ravulizumab	300mg/3 ml	Flakon	300	124,739,298	1,344,753
8	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Loti 8 Ixazomib	4mg	Hard capsule	3,150	418,623,556	4,512,975
9	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Loti 9 Daratumumab fl/amp	400 mg	Fl/Amp	2,200	328,328,179	3,539,545
10	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Loti 10 Pegfilgastrim	6mg	shiringe e parapregatitur	2,400	81,682,987	880,584
11	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Loti 11 Fulvestrant	5ml	shiringe e parapregatitur	5,600	59,692,468	643,515
12	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Loti 12 Human Albumine	5%-500 ml	flakon	2,880	24,430,863	263,377
13	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Loti 13 [Refined Olive Oil (80%) + Refined Soya-Bean Oil (20%)] + Alanine + Arginine + Aspartic Acid + Glutamic Acid + Glycine + Histidine + Isoleucine + Leucine + Lysine (As Lysine Acetate) + Methionine + Phenylalanine + Proline + Serine + Threonine + Tryptophan + Tyrosine + Valine+ Sodium Acetate Trihydrate + Sodium Glycerophosphate Hydrated + Potassium Chloride + Magnesium Chloride Hexahydrate + Calcium Chloride Dihydrate +	Emulsion For Infusion X [(22.75g) + 7.14g + 4.84g + 1.43g + 2.46g + 3.42g + 2.94g + 2.46g + 3.42g + 3.88g + (5.48g) + 2.46g + 3.42g + 2.94g + 1.95g + 2.46g + 0.82g + 0.13g + 3.16g + 0.97g + 2.39g + 1.45g + 0.53g + 0.34g + 47.67g (52.43g)]/ 650ml	Flakon	2,700	15,500,642	167,105

		Glucose Anhydrous (As Glucose Monohydrate)]					
14	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Loti 14 Refined Olive Ol (80%) + Refined Soya-Bean Oil (20%)] + Alanine + Arginine + Aspartic Acid + Glutamic Acid + Glycine + Histidine + Isoleucine + Leucine + Lysine (As Lysine Acetate) + Methionine + Phenylalanine +Proline +Serine + Threonine +Tryptophan + Tyrosine + Valine+Sodium Acetate Trihydrate +Sodium Glycerophosphate Hydrated + Potassium Chloride+ Magnesium Chloride Hexahydrate + Calcium Chloride Dihydrate + Glucose Anhydrous (As Glucosemonohyd rate)]	Emulsion For Infusion X [(40g) + 8.24g +5.58g + 1.65g + 2.84g + 3.95g + 3.4g +2.84g + 3.95g + 4.48g (6.32g) + 2.84g +3.95g + 3.4g + 2.25g + 2.84g +0.95g +0.15g + 3.64g + 1.5g + 3.67g + 2.24g +0.81g + 0.52g + 110g (121g)]/ 1000ml	Flakon	5,020	28,389,568	306,054
15	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Loti 15 [Refined Olive Ol (80%) + Refined Soya-Bean Oil (20%)] + Alanine + Arginine + Aspartic Acid + Glutamic Acid + Glycine + Histidine + Isoleucine + Leucine + Lysine (As Lysine Acetate) + Methionine + Phenylalanine + Proline + Serine + Threonine + Tryptophan + Tyrosine + Valine+ Sodium Acetate Trihydrate + Sodium	Emulsion For Infusion X [(40g) + 6.41g + 4.34g + 1.28g + 2.21g + 3.07g + 2.64g + 2.21g + 3.07g + 3.48g (4.88g) + 2.21g + 3.07g + 2.64g + 1.75g + 2.21g +0.74g + 0.11g + 2.83g + 1.5g + 3.67g + 2.24g + 0.81g + 0.52g + 140g (154g)]/ 1000ml	Flakon	7,520	39,241,560	423,044

		Glycerophosphate Hydrated + Potassium Chloride + Magnesium Chloride Hexahydrate + Calcium Chloride Dihydrate + Glucose Anhydrous (As Glucose Monohydrate)]					
16	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Loti 16 Refined Olive Ol (80%) + Refined Soya-Bean Oil (20%)] + Alanine + Arginine + Aspartic Acid + Glutamic Acid + Glycine + Histidine + Isoleucine + Leucine + Lysine (As Lysine Acetate) + Methionine + Phenylalanine + Proline + Serine + Threonine + Tryptophan + Tyrosine + Valine+ Sodium Acetate Trihydrate + Sodium Glycerophosphate Hydrated + Potassium Chloride + Magnesium Chloride Hexahydrate + Calcium Chloride Dihydrate + Glucose Anhydrous (As Glucose Monohydrate)	Emulsion For Infusion X [(30g) + 3.66g + 2.48g + 0.73g + 1.26g + 1.76g + 1.51g + 1.26g + 1.76g + 1.99g (2.81g) + 1.26g + 1.76g + 1.51g + 1g + 1.26g + 0.42g + 0.06g + 1.62g + 1.16g + 1.91g + 1.19g + 0.45g + 0.3g + 75g (82.5g)]/ 1000ml	Flakon	24,000	125,183,440	1,349,541
17	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Loti 17 [Refined olive oil (80%) + refined soybean oil (20%)] + l-alanine + l-arginine + glycine + l-histidine + l-isoleucine + l-leucine + l-lysine (as l-lysine HCl) + l-methionine + l-phenylalanine + l-proline + l-serine + l-threonine + l-	Emulsion for infusion × [(4g + 0.828g + 0.46g + 0.412g + 0.192g + 0.24g + 0.292g + 0.232g + 0.16g + 0.224g + 0.272g + 0.2g + 0.168g + 0.072g + 0.016g + 0.232g + 0.245g + 0.214g +	flakon	1,000	1,953,646	21,061

		tryptophan + l-tyrosine + l-valine + sodium acetate 3HH0 + sodium glycerophosphate 5h20 + potassium chloride + magnesium chloride 6h20 + glucose anhydrous (as glucose monohydrate) + calcium chloride 2H2O	0.179g + 0.045g + 16g + 0.03g/100ml				
18	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Loti 18 Teriparatide	20mcg	shiringe e parapregatitur	200	2,975,285	32,075
19	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Loti 19 Carbetocine	100mcg/ml - 1ml	Ampule	15,000	27,345,909	294,803
20	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Loti 20 Insulin Glargine+Lixisenatide	100/50 uimcg	pen	400	1,024,588	11,046
21	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Loti 21 Insulin Glargine	300 UI/ml - 1.5 ml	pen	4,800	5,460,705	58,869
22	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Loti 22 Insulin Glargine+Lixisenatide	100/33 uimcg	pen	520	1,331,966	14,359
23	Metabolizmi dhe trakti tretes	Loti 23 Palonosetron	0.25 Mg/5 MI	Flakon	15,050	93,024,807	1,002,855

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 Përqëndruara 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**;

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.

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

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 20% e fondit limit/vlera e pritshme e kontratave të lotit apo shumës së loteve për të cilat oferton**. 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 pasivit. Xhiron 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 20% e fondit limit/vlera e pritshme e kontratave të lotit apo shumës së loteve për të cilat oferton** 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 sipas kërkesës së mësipërme 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.

2.3 Kapaciteti teknik:

1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit **nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës**, në vlerën **jo më të vogël se 20 % të vlerës së fondit të limit të lotit apo shumatores së fondit limit të loteve për të cilat oferton**. 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 dhe nenit 40, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 20 % të vlerës së fondit të limit të lotit apo shumatores së fondit limit të loteve për të cilat oferton, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimi, për realizimin e kontratës me sukses. Përvoja e ngjashme konsiderohet si kriter thelbësor dhe si rrjedhim operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmi të tilla si referenca/fatura tatimore etj, për të provuar kryerjen e tyre qoftë me sektorin privat dhe atë publik.

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

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

” 1. Tregtimi me shumicë i barnave kryhet nga importuesi, eksportuesi, shpërndarësi farmaceutik, që është person juridik ose fizik, tregtar, vendas ose i huaj, **i pajisur me licencën përkatëse për këtë veprimtari, sipas legjislacionit përkatës për licencimin.** 2. Tregtuesi farmaceutik me shumicë mund të tregtojë me

shumicë edhe pajisjet mjekësore, sipas përcaktimeve të bëra në legjislacionin përkatës për pajisjet mjekësore” si dhe

Ligjin nr 10081 date 23.02.2009 (i ndryshuar) “Per licensat, autorizimet dhe lejet ne RSH”.

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

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

3. Operatori ekonomik duhet të vetëdeklarojë origjinën e mallit dhe kompaninë prodhuese/MAH, kjo të plotësohet në *Shtojcën 2. Lista e Çmimeve të artikujve* të DST.

Argumentimi: Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese/mbajtësin e autorizimit për tregëtim për të identifikuar në mënyrë të qartë atë gjatë lëvrimit të tij dhe për të pasur sigurinë që i njëjti mall i ofertuar do të lëvrohet në destinacion ne 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.

4. Për barnat (e listës së DST) të autorizuar për tregëtim në Republikën e Shqipërisë, duhet të paraqitet:

-dokumenti i cili konfirmon se bari i ofertuar, është i pajisur me autorizim për tregëtim në Republikën e Shqipërisë, lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore,

/ose/

-autorizimi për tregëtim i barit, lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, brenda afatit të tij të vlefshmërisë.

Argumentimi: Ky kriter vendoset në përputhje me Nenin 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 tregëtim nga Agjencia.”

5. Për barnat (e listës së DST) të paautorizuara për tregëtim në Republikën e Shqipërisë, bari që ofertohej duhet:

a. të ketë marrë autorizim për tregëtim dhe të qarkullojë në njërën nga vendet e Bashkimit Evropian, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi, Norvegji, Islandë dhe Mbretëri e Bashkuar;

/ose/

b. të jetë i prodhuar në vendet e Ballkanit, vetëm nëse ka marrë autorizim për tregëtim dhe qarkullon në vendin e tij,

/ose/

- c. 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 (të Bashkimit Evropian, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi, Norvegji, Islandë dhe Mbretëri e Bashkuar), ose që disponon autorizim për tregtim nga FDA ose EMA.

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

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

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

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

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

a) barnat e prodhuara në vendin tonë;

b) barnat që kanë marrë autorizim për tregtim dhe që qarkullojnë në njërin nga vendet e Bashkimit Evropian, 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 Evropiane 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.

6. Për barnat e parashikuara në pikën 4 të KVK të DST, kërkohet Autorizim (i vlefshëm për periudhën 2026 - 2028), lëshuar nga MAH (mbajtësi i autorizimit të tregtimit), nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë barnat e tij në vendin tonë.

7. Për barnat e parashikuara në pikën 5 të KVK të DST, kërkohet Autorizim (i vlefshëm për periudhën 2026 - 2028), 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.

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

Argumentim: Përsa i përket **kritereve 6 dhe 7** vendosen 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. Afati i vlefshmërisë së autorizimit vendoset në përputhje me kohëzgjatjen e MK. Keto kërkesa dhe vecanerisht lidhja me distributorin për barnat e pa autorizuar për tregtim në RSH, i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi.

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

Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për skualifikim.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Pranë Operatorit të Blerjeve të Përqendruara sh.a është përcjellë shkresa e Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mirëqenies Sociale me Nr. 3655/2 Prot., datë 31.07.2026, protokolluar me tonën nr. 4647 prot., datë 03.08.2026, me objekt “Përcillet për prokurim lista shitesë për barna për përdorim spitalor” ku janë pasqyruar emertimet e barnave, formidozat, njesite, sasite, cmimet per njesi dhe perlllogaritja e fondit limit per cdo spital dhe ne total

Specifikimi i Materialeve: Sipas aneksit 1 te DST.

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.
Në raste të veçanta, sipas nevojave të argumentuara, për disa barna lejohet që sasisë të cilat konsumohen për një periudhë jo më shumë se 3 muaj, afati skadencës të jetë sa dyfishi i kohës së llogaritur për konsum.
- 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), jane te detyruar te lajmerojne menjehere OQB/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.

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

Argumentim: Sipas kërkesës së përcaktuar në Urdhrin e Ministrit të Shëndetësisë Nr 287, datë 12.07.2011, Nr Prot 2542, datë 12.07.2011 “Për pajisjen me vulë të barnave që përdoren në institucionet shëndetësore publike”.

Argumentimi: Specifikimet teknike janë vendosur në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP:

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

*Shënim: Përcaktoni specifikimet teknike, për mallrat objekt prokurimi, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara, në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, **duke argumentuar çdo kërkesë funksionale ose performance, apo/dhe çdo standard të kërkuar**, ku çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët “ose ekuivalenti i tij/saj”.*

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

Grafiku/afati i lëvrimit është caktuar nga MSHMS.

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