

OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA SH.A**Tiranë, më 18.09.2026****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 për alergenë dhe Imunoterapi Specifike (Vaksinat e Alergjisë) për mbulimin e nevojave 24 mujore të Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, të ndarë në 2 lote si më poshtë vijon:

Loti
Loti 1 “Blerje Aeroalergene dhe alergene ushqimore per diagnozë”
Loti 2 “Blerje Imunoterapi specifike ekstrakt i modifikuar alergologjik monomeric”

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (FPP):Artikuj farmaceutikë 33680000-0**VLERA E FONDIT LIMIT TË KONTRATËS:****2.10 Përshkrimi i shkurtër i kontratës / Marrëveshjes Kuadër**

Fondi limit/vlera e pritshme e kontratës: (në total për 24 muaj) 16,271,030 (gjashtëmbëdhjetë milion e dyqind e shtatëdhjetë e një mijë e tridhjetë) Lekë pa TVSH ose 177,747.76 (njëqind e shtatëdhjetë e shtatë mijë e shtatëqind e dyzet e shtatë pikë shtatëdhjetë e gjashtë) EURO pa tvsh.e ndare të ndarë në 2 lote si më poshtë vijon:

- **Loti 1 “Blerje Aeroalergene dhe alergene ushqimore per diagnozë”** me fond limit në vlerën **3,615,230** (tre milion e gjashtëqind e pesëmbëdhjetë mijë e dyqind e tridhjetë) Lekë pa TVSH ose 39,493.45 (tridhjetw e nwntw mijw e katwrqind e nwntwdhjetw e tre pikw dyzet e pesw) EURO pa tvsh..
- **Loti 2 “Blerje Imunoterapi specifike ekstrakt i modifikuar alergologjik monomeric”** me fond limit në vlerën **12,655,800** (dymbëdhjetë milion e gjashtëqind e pesëdhjetë e pesë mijë e

tetëqind) Lekë pa TVSH ose 138,254.32 (njëqind e tridhjetë e tetë mijë e dyqind e pesëdhjetë e katër pikë tridhjetë e dy) EURO pa tvsh..

*Vlera e mësipërme është konvertuar në monedhën Euro sipas kursit zyrtar të Bankës së Shqipërisë, datë 18.09.2026, me kurs këmbimi 91.54 (nëntëdhjetë e një pikë pesëdhjetë e katër) lekë.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik” (të ndryshuar) nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM-së nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar), Autoriteti/Enti Kontraktor, Operatori i Blerjeve të Perqendruara në rolin e Organit Qëndror Blerës, ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, ndërsa nga ana e grupit të punës të ngritur pranë Autoritetit Kontraktor përfitues Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza” Tiranë janë hartuar specifikimet teknike me përmbajtjen si më poshtë:

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT LOTI 1 “BLERJE AEROALERGENE DHE ALERGENE USHQIMORE PER DIAGNOZË”

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

- a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9
- b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Argumentimi: Kriteret e mesiperme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit” 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: citojme Neni 83 i LPP “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, i LPP “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si prova paraprake në vend të disa vertetimeve të leshuara nga autoritetet publike ose pale të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, 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:

Referuar pikës 1 të shtojcës 8, ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimi/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. Për të provuar se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën, duhet të paraqesin vërtetim për xhiros 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 fondit limit 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 e mbështetur në nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 42 pika 3, nenin 43 pika 2/c 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 krijimin e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të operatorëve ekonomik ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitetet ekonomike dhe financiare për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: Në nenin 43 pika 2/c të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: c) 40 % të vlerës së përlogaritur 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” duke qënë se vlera e fondit limit të lotit përkatës është mbi vlerën e kufirit të lartë monetar dhe kriteri për secilin lot dhe konkretisht ai i përmbushjes së xhiros hartohet në përputhje me vlerën e vetë lotit dhe jo vlerës totale të procedurës. Marrë shkas nga fakti që referuar përcaktimit të bërë në nenin 43 pika 2/c të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar se “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: c) 40 % të vlerës së përlogaritur 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” AK nuk mund të tejkalojë këtë vlerë.

2.2 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 19 % të vlerës së fondit limit të lotit apo shumatores 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 është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenit 40 pika 4, nenit 42 pika 3 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 19 % të vlerës së përllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Referuar nenit 42 pika 3 të VKM Nr 285 dt 19.05.2021 për “Miratimin e rregullave të Prokurimit publik” i ndryshuar përcaktohet se:

“Kur kontratat për punë/mall/shërbim ndahet në lote, autoriteti/enti kontraktor duhet të hartojë kërkesat e veçanta të kualifikimit për secilin lot. Kërkesat duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me objektin, natyrën dhe vlerën e lotit”

Për sa më sipër edhe vlera e kërkuar për tu përmbushur në lidhje me përvojën e ngjashme është e lidhur ngushtësisht me vlerën e lotit.

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 40% të vlerës së fondit limit. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, si dhe aftësinë e tyre në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

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

Argumentimi: Ky kriter gjen mbështetje në ligjin Nr. 10 081, datë 23.2.2009 për “Licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë” dhe në piken 1 të nenit 28 të Ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe Shërbimin Farmaceutik” në të cilën është e përcaktuar se: **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**”.

Duke qenë se produktet objekt prokurimi kanë karakter farmaceutik/imunologjik dhe përdoren në kuadër të procedurave diagnostikuese, është e nevojshme që autoriteti kontraktor të sigurohet që operatori ekonomik disponon kapacitetin dhe dokumentacionin e nevojshëm për t'i furnizuar këto produkte në mënyrë të ligjshme dhe të sigurt. Ligji nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, rregullon prodhimin, vendosjen në treg, importin, eksportin, tregtimin, përdorimin dhe kontrollin e barnave për përdorim njerëzor, me qëllim garantimin e shëndetit publik. Ligji parashikon gjithashtu që tregtimi me shumicë i barnave kryhet

nga subjekte të pajisura me licencën përkatëse dhe që veprimtaria e tyre t'u nënshtrohet kërkesave për praktikën e ruajtjes dhe shpërndarjes së mirë.

Kërkesa për licencë të vlefshme për tregtimin me shumicë të barnave lidhet drejtpërdrejt me objektin e kontratës dhe synon të sigurojë që operatori ekonomik që merr përsipër furnizimin është subjekt i autorizuar për ushtrimin e aktivitetit përkatës. Kjo nuk përbën një kërkesë të vendosur vetëm për qëllime formaliste, por lidhet me ligjshmërinë e vetë veprimtarisë së furnizimit dhe me garantimin e respektimit të kushteve të ruajtjes, shpërndarjes dhe dokumentacionit shoqërues të produkteve. Ligji nr. 105/2014 parashikon shprehimisht se tregtimi me shumicë kryhet nga subjekte të pajisura me licencën përkatëse dhe se kushtet e importuesve dhe shpërndarësve duhet të jenë në përputhje me praktikën e ruajtjes dhe tregtimit/shpërndarjes së mirë të barnave.

3. Operatori ekonomik ofertues duhet të deklarojë origjinën e produkteve alergjenike të ofruara objekt prokurimi loti 1 duke përcaktuar vendin e prodhimit dhe prodhuesin /MAH me qëllim identifikimin dhe gjurmueshmërinë e tyre.

Argumentimi: Kërkesa për deklarimin e origjinës së mallit, vendit të prodhimit dhe kompanisë prodhuese/MAH është përcaktuar në mbështetje të nenit 4 pika 38 e ligjit 162/2020 germa (b) me qëllim garantimin e identifikueshmërisë dhe gjurmueshmërisë së produkteve që do të furnizohen. Për produkte të kësaj natyre është e rëndësishme që autoriteti kontraktor të jetë në gjendje të identifikojë prodhuesin/titullarin e autorizimit të tregtimit dhe burimin e produktit, duke mundësuar verifikimin e dokumentacionit rregullator dhe të origjinës së mallit. Kjo kërkesë lidhet drejtpërdrejt me objektin dhe nuk përcakton një prodhues, markë apo origjinë të caktuar, por kërkon vetëm identifikimin e tyre.

4. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë **autorizim nga firma prodhuese / MAH / distributori i autorizuar**, (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) **per tregtimin e mallrave objekt prokurimi loti 1.**

Argumentimi: Ky kriter gjen mbështetje në pikën 4 të nenit 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 5 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku është e cituar:

“Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkak që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor”.

Kërkesa për autorizim nga prodhuesi/MAH ose distributori i autorizuar synon të sigurojë ekzistencën e një zinxhiri të verifikueshëm furnizimi dhe që operatori ekonomik të ketë burim të ligjshëm dhe të identifikueshëm për produktet që propozon të furnizojë. Kjo është e rëndësishme veçanërisht për produkte që i nënshtrohen kontrollit rregullator dhe që përdoren në diagnostikimin e pacientëve. Kërkesa nuk synon të kufizojë pjesëmarrjen vetëm të një operator apo prodhuesi i caktuar, pasi mund të përmbushet nga operatori që është i autorizuar drejtpërdrejt nga prodhuesi/MAH ose nga distributori i autorizuar, me dokumentacion që provon marrëdhënien përkatëse.

Autorizimi per OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributor i autorizuar prej prodhuesit 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 me produktet e tij.

5. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë një vetëdeklarim së bashku me dokumentacionin provues përkatës, në të cilin të konfirmohet se produktet alergjenike diagnostikuese të ofruara për këtë lot janë prodhuar në përputhje me kërkesat e Praktikave të Mira të Prodhimit (GMP) sipas legjislacionit të zbatueshëm për produktet medicinale imunologjike, përfshirë Direktivën 2001/83/EC, të ndryshuar me direktivën 2004/27/EC, dhe/ose akteve ekuivalente të zbatueshme.

Argumentimi: Kërkesa për dokumentacion lidhur me përputhshmërinë me Praktikën e Mira të Prodhimit (GMP) është vendosur në përputhje me Direktivën 2001/83/EC, të ndryshuar me direktivën 2004/27/EC, nenin 7 të ligjit nr 105/2014 për "Barnat dhe shërbimin farmaceutik" i ndryshuar dhe lidhet me garantimin e standardit të prodhimit dhe kontrollit të cilësisë së produkteve. Për produkte farmaceutike/imunologjike, cilësia e produktit nuk lidhet vetëm me karakteristikat e deklaruara në katalog, por edhe me mënyrën e prodhimit, kontrollit dhe sigurimit të cilësisë. Për këtë arsye, dokumentacioni që provon përmbushjen e kërkesave përkatëse të GMP shërben si element objektiv për verifikimin e standardit të prodhimit.

Në këtë kuadër, kërkesa nuk synon të vendosë një standard të krijuar posaçërisht nga autoriteti kontraktor, por të sigurojë përputhjen e produkteve me kërkesat rregullatore dhe të cilësisë që zbatohen për këtë kategori produktesh. Vetë ligji nr. 162/2020 lejon që në specifikimet teknike të përcaktohen kërkesa që lidhen me nivelin e cilësisë, sigurinë, vlerësimin e përputhshmërisë, paketimin, etiketimin, proceset dhe metodat e prodhimit, kur këto lidhen me objektin e kontratës.

6. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë një deklaratë nëpërmjet të cilës deklaron se, për produktet alergjenike objekt loti 1, do të përmbushë të gjitha kërkesat dhe detyrimet e përcaktuara nga legjislacioni në fuqi lidhur me importin, qarkullimin dhe tregtimin e tyre, si dhe se do të disponojë, sipas rastit, autorizimet, lejet dhe dokumentacionin e kërkuar nga autoritetet kompetente përkatëse.

Argumentimi: Kjo kërkesë është vendosur në përputhje me nenin 33 të ligjit nr 105/2014 për "Barnat dhe shërbimin farmaceutik" i ndryshuar, VKM Nr 375 dt 20.06.2023 për "Importimin dhe tregëtimin e produkteve alergjike". Kërkesa për vetëdeklarim lidhur me përmbushjen e detyrimeve ligjore për importin, qarkullimin dhe tregtimin e produkteve synon të sigurojë angazhimin e operatorit ekonomik për respektimin e legjislacionit të posaçëm gjatë gjithë ciklit të furnizimit. Kjo kërkesë është veçanërisht e rëndësishme në rastin e operatorëve që importojnë produkte nga jashtë territorit të Republikës së Shqipërisë, pasi përmbushja e kërkesave rregullatore nuk kufizohet vetëm në momentin e ofertimit, por shtrihet edhe në fazën e importimit, qarkullimit dhe furnizimit.

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 s'kualifikim.

KRITERET PËR KUALIFIKIM: LOTI 2 IMUNOTERAPI SPECIFIKE EKSTRAKT I MODIFIKUAR ALERGOLOGJIK MONOMERIK

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

- a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9
- b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Argumentimi: Kriteret e mesiperme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit” 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: citojme Neni 83 i LPP “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, i LPP “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si prova paraprake në vend të disa vërtetimeve të leshuara nga autoritetet publike ose pale të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, 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:

Referuar pikës 1 të shtojcës 8, ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimi/kualifikimit. Këto kritere 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.

2.3 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 vlera e fondit limit 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 e mbështetur në nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 42 pika 3, nenin 43 pika 2/b 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 krijimin e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të operatorëve ekonomik ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitetet ekonomike dhe financiare për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: Në nenin 43 pika 2/b të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” te ndryshuar, ku përcaktohet se “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: c) vlerën e përllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar;” duke qënë se vlera e fondit limit të lotit përkatës është ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar dhe kriteri për secilin lot dhe konkretisht ai i përmbushjes së xhiros hartohet në përputhje me vlerën e vetë lotit dhe jo vlerës totale të procedurës. Marrë shkas nga fakti që referuar përcaktimit të bërë në nenin 43 pika 2/b të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” te ndryshuar se “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: c) c) vlerën e përllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar;” AK nuk mund të tejkalojë këtë vlerë.

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 përmbushur nëse në dy bilance të njëpasnjëshme nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenit 43, 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 kontabilitet 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 të vogël se 39 % të vlerës së fondit limit të lotit apo shumatores 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 është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenit 40 pika 4, nenit 42 pika 3 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 39 % të vlerës së përllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Referuar nenit 42 pika 3 të VKM Nr 285 dt 19.05.2021 për “Miratimin e rregullave të Prokurimit publik” i ndryshuar përcaktohet se:

“Kur kontratat për punë/mall/shërbim ndahet në lote, autoriteti/enti kontraktor duhet të hartojë kërkesat e veçanta të kualifikimit për secilin lot. Kërkesat duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me objektin, natyrën dhe vlerën e lotit”

Për sa më sipër edhe vlera e kërkuar për tu përmbushur në lidhje me përvojën e ngjashme është e lidhur ngushtësisht me vlerën e lotit.

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 40% të vlerës së fondit limit. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, si dhe aftësinë e tyre në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

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

Argumentimi: Ky kriter gjë mbeshtetje në ligjin Nr. 10 081, datë 23.2.2009 për “Licencat, autorizimet dhe lejet në Republikën e Shqipërisë” dhe në piken 1 të nenit 28 të Ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe Shërbimin Farmaceutik” në të cilën është e përcaktuar se: **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**”.

Duke qenë se produktet objekt prokurimi kanë karakter farmaceutik/imunologjik dhe përdoren në kuadër të procedurave diagnostikuese, është e nevojshme që autoriteti kontraktor të sigurohet që operatori ekonomik disponon kapacitetin dhe dokumentacionin e nevojshëm për t'i furnizuar këto produkte në mënyrë të ligjshme dhe të sigurt. Ligji nr. 105/2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", i ndryshuar, rregullon prodhimin, vendosjen në treg, importin, eksportin, tregtimin, përdorimin dhe kontrollin e barnave për përdorim njerëzor, me qëllim garantimin e shëndetit publik. Ligji parashikon gjithashtu që tregtimi me shumicë i barnave kryhet nga subjekte të pajisura me licencën përkatëse dhe që veprimtaria e tyre t'u nënshtrohet kërkesave për praktikën e ruajtjes dhe shpërndarjes së mirë.

Kërkesa për licencë të vlefshme për tregtimin me shumicë të barnave lidhet drejtpërdrejt me objektin e kontratës dhe synon të sigurojë që operatori ekonomik që merr përsipër furnizimin është subjekt i autorizuar për ushtrimin e aktivitetit përkatës. Kjo nuk përbën një kërkesë të vendosur vetëm për qëllime formaliste, por lidhet me ligjshmërinë e vetë veprimtarisë së furnizimit dhe me garantimin e respektimit të kushteve të ruajtjes, shpërndarjes dhe dokumentacionit shoqërues të produkteve. Ligji nr. 105/2014 parashikon shprehimisht se tregtimi me shumicë kryhet nga subjekte të pajisura me licencën përkatëse dhe se kushtet e importuesve dhe shpërndarësve duhet të jenë në përputhje me praktikën e ruajtjes dhe tregtimit/shpërndarjes së mirë të barnave.

3. Operatori ekonomik ofertues duhet të deklarojë origjinën e produkteve alergjenike për imunoterapi specifike objekt prokurimi loti 2 duke përcaktuar vendin e prodhimit dhe prodhuesin /MAH me qëllim identifikimin dhe gjurmueshmërinë e tyre.

Argumentimi: Kërkesa për deklarimin e origjinës së mallit, vendit të prodhimit dhe kompanisë prodhuese/MAH është përcaktuar në mbështetje të nenit 4 pika 38 e ligjit 162/2020 germa (b) me qëllim garantimin e identifikueshmërisë dhe gjurmueshmërisë së produkteve që do të furnizohen. Për produkte të kësaj natyre është e rëndësishme që autoriteti kontraktor të jetë në gjendje të identifikojë prodhuesin/titullarin e autorizimit të tregtimit dhe burimin e produktit, duke mundur verifikimin e dokumentacionit rregullator dhe të origjinës së mallit. Kjo kërkesë lidhet drejtpërdrejt me objektin dhe nuk përcakton një prodhues, markë apo origjinë të caktuar, por kërkon vetëm identifikimin e tyre.

4. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë **autorizim nga firma prodhuese / MAH / distributori i autorizuar, (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) për tregtimin e mallrave objekt prokurimi loti 2.**

Argumentimi: Ky kriter gjen mbështetje në pikën 4 të nenit 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" dhe pikën 5 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", ku është e cituar:

"Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkaqe që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor".

Kërkesa për autorizim nga prodhuesi/MAH ose distributori i autorizuar synon të sigurojë ekzistencën e një zinxhiri të verifikueshëm furnizimi dhe që operatori ekonomik të ketë burim të ligjshëm dhe të identifikueshëm

për produktet që propozon të furnizojë. Kjo është e rëndësishme veçanërisht për produkte që i nënshtrohen kontrollit rregullator dhe që përdoren në trajtime terapeutike të pacientëve. Kërkesa nuk synon të kufizojë pjesëmarrjen vetëm te një operator apo prodhues i caktuar, pasi mund të përmbushet nga operatori që është i autorizuar drejtpërdrejt nga prodhuesi/MAH ose nga distributori i autorizuar, me dokumentacion që provon marrëdhënien përkatëse.

Autorizimi per OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributor i autorizuar prej prodhuesit 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 me produktet e tij.

5. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë një vetëdeklarim së bashku me dokumentacionin provues përkatës, në të cilin të konfirmohet se produktet alergjenike për imunoterapi të ofruara për këtë lot janë prodhuar në përputhje me kërkesat e Praktikave të Mira të Prodhimit (GMP) sipas legjislacionit të zbatueshëm për produktet medicinale imunologjike, përfshirë Direktivën 2001/83/EC, të ndryshuar me direktivën 2004/27/EC, dhe/ose akteve ekuivalente të zbatueshme.

Argumentimi: Kërkesa për dokumentacion lidhur me përputhshmërinë me Praktikën e Mira të Prodhimit (GMP) është vendosur në përputhje me Direktivën 2001/83/EC, të ndryshuar me direktivën 2004/27/EC, nenin 7 të ligjit nr 105/2014 për "Barnat dhe shërbimin farmaceutik" i ndryshuar dhe lidhet me garantimin e standardit të prodhimit dhe kontrollit të cilësisë së produkteve. Për produkte farmaceutike/imunologjike, cilësia e produktit nuk lidhet vetëm me karakteristikat e deklaruara në katalog, por edhe me mënyrën e prodhimit, kontrollit dhe sigurimit të cilësisë. Për këtë arsye, dokumentacioni që provon përmbushjen e kërkesave përkatëse të GMP shërben si element objektiv për verifikimin e standardit të prodhimit.

Në këtë kuadër, kërkesa nuk synon të vendosë një standard të krijuar posaçërisht nga autoriteti kontraktor, por të sigurojë përputhjen e produkteve me kërkesat rregullatore dhe të cilësisë që zbatohen për këtë kategori produktesh. Vetë ligji nr. 162/2020 lejon që në specifikimet teknike të përcaktohen kërkesa që lidhen me nivelin e cilësisë, sigurinë, vlerësimin e përputhshmërisë, paketimin, etiketimin, proceset dhe metodat e prodhimit, kur këto lidhen me objektin e kontratës.

6. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë një deklaratë nëpërmjet të cilës deklaron se, për produktet alergjenike për imunoterapi objekt loti 2, do të përmbushë të gjitha kërkesat dhe detyrimet e përcaktuara nga legjislacioni në fuqi lidhur me importin, qarkullimin dhe tregtimin e tyre, si dhe se do të disponojë, sipas rastit, autorizimet, lejet dhe dokumentacionin e kërkuar nga autoritetet kompetente përkatëse.

Argumentimi: Kjo kërkesë është vendosur në përputhje me nenin 33 të ligjit nr 105/2014 për "Barnat dhe shërbimin farmaceutik" i ndryshuar, VKM Nr 375 dt 20.06.2023 për "Importimin dhe tregëtimin e produkteve alergjike". Kërkesa për vetëdeklarim lidhur me përmbushjen e detyrimeve ligjore për importin, qarkullimin dhe tregtimin e produkteve synon të sigurojë angazhimin e operatorit ekonomik për respektimin e legjislacionit të posaçëm gjatë gjithë ciklit të furnizimit. Kjo kërkesë është veçanërisht e rëndësishme në rastin e operatorëve që importojnë produkte nga jashtë territorit të Republikës së Shqipërisë, pasi përmbushja e kërkesave rregullatore nuk kufizohet vetëm në momentin e ofertimit, por shtrihet edhe në fazën e importimit, qarkullimit dhe furnizimit.

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 s'kualifikim.

Kriteret për kualifikim vendosen që t'i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorëve ekonomikë, të cilët, nëpërmjet dokumentacionit të paraqitur duhet të vërtetojnë se zotërojnë kualifikimet e nevojshme teknike, profesionale, kapacitetet ekonomike, financiare dhe organizative, makineritë, pajisjet e asete të tjera fizike, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike :

Përgjegjës për hartimin e specifikimeve teknike është grupi i punës i ngritur pranë Autoritetit Kontraktor përfitues Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” Tiranë për objektin që prokurohet, në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP i ndryshuar, si dhe nenit 40, pika 1, 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.

- **Tabela e përgjithshme e specifikimeve teknike:**
Loti 1 “Blerje Aeroalergene dhe alergene ushqimore per diagnozë”

Nr	Përshkrimi i artikullit	Njësia	Sasia
Aeroaleregenet për diagnoze			
1	Histamine Hydrochloride (10 mg/ml)	ml	70
2	Phenolated glycerosaline (kontroll negative)	ml	70
3	Dermatophagoides pteronyssinus (Dermatofagoidi preronisis)	ml	84
4	Dermatophagoides farina (Dermatofagoidi miell)	ml	84
5	Dog (Epitel i qenit)	ml	84
6	Cat (Epitel i maces)	ml	84
7	Cockroach (Blatella germanica) Furrtares e zeze	ml	84
8	Latex (plastic)	ml	84
9	Ëall pellitory (parietaria officinalis) paritaria	ml	84
10	Mugëort (Artemisia vulgaris) Pelini i rendomte	ml	84
11	Plantain (Plantago lanceolata)	ml	84
12	Ragëed (Ambrosia ellatior) Ambrozia gjethepelini	ml	84
13	Grasses-mux	ml	84
14	Secale cereale	ml	84

15	Dactilus glomerata	ml	84
16	Phleum pratense Fleum i livadheve	ml	84
17	Cynodon dactilon Fleum i livadheve	ml	84
18	Birch (Betula alba) Meshtekna e bardhe	ml	84
19	Olive (Olea europea) Ulliri	ml	84
20	Betulaceae (mix)	ml	84
21	Cypress (Cupressus sempervirens)	ml	84
22	Pine (Pinus sylvestris)	ml	84
23	Alternaria alternata Myku alternaria	ml	84
24	Aspergillus mix Myku aspergillus	ml	84
25	Penicillium mix	ml	84
26	Hazel (Corylus avellane) Lajthi	ml	84
27	Alder (Alnus)	ml	84
28	Cladosporium	ml	84
29	Acacia dealbata	ml	7
30	Fraxinus excelsior	ml	84
31	Rabbit	ml	7
32	Horse	ml	7
B	Alergene Ushqimore per diagnozë		
1	Almond Bajame	ml	42
2	Apple Molle	ml	42
3	Apricot	ml	42
4	Artichoke	ml	42
5	Avocado	ml	42
6	Banana	ml	42
7	Bean Fasule	ml	42
8	Carrot Karrote	ml	42
9	Celery	ml	42
10	Chicken Pule	ml	42
11	Cocoa Kakao	ml	42
12	Cod Merluc	ml	42
13	Egg (Ëhite) E bardha e vezes	ml	42
14	Egg (Ëhole) Veza	ml	42
15	Garlic	ml	42
16	Pea	ml	42
17	Hazelnut Lajthi	ml	42
18	Kiëi fruit Frut Kivi	ml	42
19	Lemon	ml	42

20	Melon	ml	42
21	Mustard	ml	42
22	Olive	ml	42
23	Onion	ml	42
24	Orange	ml	42
25	Oyster	ml	42
26	Sëet papper (paprika)	ml	42
27	Patatoe (potato flour) Patate (miell patate)	ml	42
28	Peach Pjeshka	ml	42
29	Peanut Kikirike	ml	42
30	Pork Derri	ml	42
31	Rice Oriz	ml	42
32	Rye flour (Secale cereale) Miell Thekre	ml	42
33	Sardine	ml	42
34	Sesame	ml	42
35	Shrimp Karkaleca	ml	42
36	Soya Soja	ml	42
37	Spinach	ml	42
38	Spiny lobster	ml	42
39	Straëberry	ml	42
40	Tomato Domate	ml	42
41	Ëalnut Arre	ml	42
42	Ëheat (Entire) Grure	ml	42
43	Ëheat (flour) Miell gruri	ml	42
44	a-Amylase	ml	42
45	Lanceta per prick teste	Kuti	20000
46	4% phenolated physiological diluent	ml	200
C	Bateri europiane (Pach teste) me perberesit e meposhtem (me perberesit e meposhtem nga 1 - 30)	cope	6
	Haptens	Conc. Veh. %(ë/Ë)	
1	Potassium dichromate	0.50	pet
2	p-PHENYLENEDIAMINE (PPD)	1.00	pet
3	Thiuram mix	1.00	pet
4	Neomycin sulfate	20.00	pet
5	Cobalt(II)chloride hexahydrate	1.00	pet
6	Benzocaine	5.00	pet
7	Nickel(II)sulfate hexahydrate	5.00	pet
8	Clioquinol	5.00	pet
9	COLOPHONIUM	20.00	pet

10	Paraben mix	16.00	pet
11	N-Isopropyl-N-phenyl-4-phenylenediamine	0.10	pet
12	LANOLIN ALCOHOL	30.00	pet
13	Mercapto mix	2.00	pet
14	Epoxy resin, Bisphenol A	1.00	pet
15	Peru balsam2	25.00	pet
16	4-tert-Butylphenolformaldehyde resin (PTBP)	1.00	pet
17	2-Mercaptobenzothiazole (MBT)	2.00	pet
18	FORMALDEHYD	2.00	pet
19	Fragrance mix I2	8.00	pet
20	Sesquiterpene lactone mix1	0.10	pet
21	QUATERNIUM-15	1.00	pet
22	2-Methoxy-6-n-pentyl-4-benzoquinone	0.01	pet
23	METHYLISOTHIAZOLINONE +METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE	0.02	pet
24	Budesonide	0.01	pet
25	Tixocortol-21-pivalate	0.10	pet
26	METHYLDIBROMO GLUTARONITRILE	0.50	pet
27	Fragrance mix II	14.00	pet
28	HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE	5.00	pet
29	METHYLISOTHIAZOLINONE	0.20	pet
30	Textile dye mix	6.60	pet
31	Strishe per baterine	kuti	60

- **Loti 2 Imunoterapi specifike ekstrakt i modifikuar alergologjik monomerik**

	D: Specifik immunotherapy	Njesia	Sasia për 24 muaj
1	Specific immunotherapy Dermatophagoide, (50%/50%) extract modified Allergoid Monomerico/Imunoterapi Specifike Dermatofagoite ekstrakt i modifikuar alergologjik monomerik	kuti	400
2	Specific immunotherapy Graminacee, extract modified Allergoid Monomerico/Imunoterapi Specifike Graminace ekstrakt i modifikuar alergologjik monomerik	kuti	200
2	Parietaria	kuti	20

3	Imunoterapi Alergen Specifike Birch b(Betula)	kuti	20
4	Imunoterapi per bleten (Apis mellifera)	kuti	10
5	Imunoterapi per grerezen (Vespula)	Kuti	10

- Afati i skadencës për alergenët diagnostikues dhe mjekues që nuk kanë specifikime teknike të veçanta: Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës.
- Kërkohet Çertifikatë/Deklaratë GMP bazuar në direktivën 2001/83/EC ose 2004/27/EC ose ekuivalent të tyre për alergenët diagnostikues dhe mjekues që ofertojnë, origjinale ose fotokopje të përkthyer dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit.
- Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimi për çdo artikull.
- Përshkrimi i të dhënave teknike të mallrave objekt prokurimi të përshkruara sa më saktë dhe në mënyrë të plotë, duke krijuar kushte për konkurrim të paanshëm e të hapur ndërmjet të gjithë kandidatëve e ofertuesve. Kur është e mundur, specifikimet teknike duhet të përcaktohen në mënyrë të tillë që të kuptohen nga personat me aftësi të kufizuara.

Marrëveshje kuadër me afat 24 (njëzet e katër) muaj nga nënshkrimi i saj.

Për çdo kontratë të lidhur brenda MK, afati i lëvrimit për kontratat do të jetë si më poshtë:

- 50% e mallit për secilin material, alergen duhet të lëvrohet maksimumi brenda 45 ditëve pas nënshkrimit të kontratës
- Pjesa tjetër sipas kërkesave të Autoritetit Kontraktor.

Sa më sipër, hartimi i kërkesave për kualifikim dhe çdo informacion tjetër specifik i nevojshëm, janë hartuar nga specialistët anëtarë të njësisë së prokurimit, mbazuar në nevojat e autoritetit kontraktor përfitues kurse specifikimet teknike janë hartuar nga Autoriteti Kontraktor përfitues Komanda e Forcave Detare. 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.

Bashkëlidhur këtij procesverballi:

- Dokumentat e tenderit
- Specifikimet teknike

NJËSIA E PROKURIMIT