

Data __.11.2023.

PROCES-VERBAL – Tipi i kontratës - Mall

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

(Ky proces-verbal është për efekt publikimi bashkë me dokumentet e tenderit)

OBJEKTI I PROÇEDURËS:

“Blerje medikamente ndarë me lote për SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë” Tiranë, ndarë në 9 (nëntë) lote, Marrëveshje Kuadër me afat 12 muaj, me disa Operatorë Ekonomikë (një OE të vetëm të suksesshëm për secilin lot) - ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara”.

Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave në total është: **8,127,370 (tetëmilion e njëqind e njëzet e shtatë mijë e treqind e shtatëdhjetë) lekë (pa TVSH)**, ndarë me 9 (nëntë) lote.

Shumatorja e çmimeve për njësi për 9 (nëntë) lote është: **96,003.5 lekë pa TVSH**.

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):
Produkte farmaceutike– 33600000-6

VLERA E FONDIT LIMIT: Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave në total është: **8,127,370 (tetëmilion e njëqind e njëzet e shtatë mijë e treqind e shtatëdhjetë) lekë (pa TVSH)**dhe shumatorja e çmimeve per njësi për 9 lote: **32,169.04 (tridhjetë e dy mijë e njëqind e gjashtëdhjetë e nëntë pikë zero katër) lekë pa TVSH**, ndarë në lote:

| Lot. | Sistemi | Principi aktiv | Formë - doza | Njësia | Sasia e Planifikuar për 12 muaj | Fondi limit 12 muaj (vlera e pritshme e kontratave) Lek pa TVSH /lot |
|-------|--|-----------------------------|--|----------------|---------------------------------|--|
| Lot.1 | Sistemi muskulo skeletik | Dantrolene Sodium | 20mg | Flakon | 12 | 107,028.0 |
| Lot.2 | Barna dermatologjike | Betametasonë | 4mg/ml-1ml | ampule | 1,200 | 73,872.0 |
| Lot.3 | Gjaku dhe organet formuese te gjakut | Alteplase | 50mg | Flakon | 2 | 118,000.0 |
| Lot.4 | Sistemi nervor | Ketamine | 50 mg/ml - 10 ml | Ampule | 20 | 24,224.3 |
| Lot.5 | Anti-infektive te pergjithshem | Ampicillin | 1 gr | Flakon | 15,000 | 5,119,200.0 |
| Lot.6 | Sistemi nervor | Flumazenil | 0.1 mg/ml - 5 ml | Ampule | 10 | 8,757.8 |
| Lot.7 | Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore | Methotrexate | Solution for IM/IV/IA/IT injection and infusion x 500mg/20ml | Flakon/ Ampule | 300 | 614,301.0 |
| Lot.8 | Gjaku dhe organet formuese te gjakut | HUMAN PLASMA IMMUNOGLOBULIN | Solution for infusion x 50g/l-50 ml | Flakon/ Ampule | 100 | 2,029,463.8 |
| Lot.9 | Metabolizmi dhe trakti tretes | INSULIN ASPART | Solution for injection x 100U/ml | Shiringe | 10 | 32,523.1 |
| | Vlera totale pa TVSH | | | | | 8,127,370.0 |

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, Autoriteti Kontraktor SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë” Tiranë, ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT – (të njëjta për të gjitha lotet).

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

- a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8;
- b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme bazohen në nenet 76, 82 dhe 83 të LPP, nenit 26, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar.

Argumentim: Për kriteret e veçanta të kësaj procedure prokurimi komisioni i përlogaritjes së fondit limit dhe hartimit të kriterëve të veçanta për kualifikim dhe specifikimeve teknike në SUOGJ është referuar në kriteret e vendosura nga MSHMS në cilësinë e Organit Qëndror Blerës, për prokurimin e medikamenteve B1 dhe B2 dhe B3, gjatë vitit 2022, në zbatim të të gjitha dispozitave ligjore të legjislacionit të prokurimeve Publike.

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale (nëse është e aplikueshme):

(nuk është i aplikueshëm)

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77, pika 1/a dhe 2, të LPP, nenit 40, pika 5, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

(Shënim: *përcaktoni nëse është rasti, aktin konkret ligjor ose nënligjor që parashikon plotësimin e ndonjë kërkesë specifike për ushtrimin e veprimtarisë profesionale që lidhet me objektin e prokurimit*). **(nuk është i aplikueshëm)**

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1. Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare gjatë 3 (tre) viteve të fundit financiare (2020, 2021 dhe 2022), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se 20 % e vlerës së pritshme të kontratave për lotin/lotet që oferton.

Shënim*: Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera mesatare do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të lotit/loeteve për të cilën ofertohet, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” në piken 2.10 /ose/ 2.14.

Kur konkurohet për më shumë se 1 lot, vlera mesatare do te aplikohet mbi shumën totale të vlerës së pritshme të kontratave për lotet që konkurrohet.

Nëse operatorët ekonomikë, për lotin/lotet që konkurrojnë, arrijnë vlerën e xhiros minimale të kërkuar në këtë DT, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar, kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur.

| Lot. | Sistemi | Principi aktiv | Fondi limit 12 muaj (vlera e pritshme e kontratave) Lek pa TVSH /lot | Xhiro në lekë |
|-------|--|-----------------------------|--|---------------|
| Lot.1 | Sistemi muskulo skeletik | Dantrolene Sodium | 107,028.0 | 21405.6 |
| Lot.2 | Barna dermatologjike | Betametasonë | 73,872.0 | 14774.4 |
| Lot.3 | Gjaku dhe organet formuese te gjakut | Alteplase | 118,000.0 | 23600 |
| Lot.4 | Sistemi nervor | Ketamine | 24,224.3 | 4844.86 |
| Lot.5 | Anti-infektive te pergjithshem | Ampicillin | 5,119,200.0 | 1023840 |
| Lot.6 | Sistemi nervor | Flumazenil | 8,757.8 | 1751.56 |
| Lot.7 | Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore | Methotrexate | 614,301.0 | 122860.2 |
| Lot.8 | Gjaku dhe organet formuese te gjakut | HUMAN PLASMA IMMUNOGLOBULIN | 2,029,463.8 | 405892.76 |
| Lot.9 | Metabolizmi dhe trakti tretes | INSULIN ASPART | 32,523.1 | 6504.62 |

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në vlerën e fondit limit të kësaj procedure, si dhe bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim”, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Në perputhje me pikën 3 te nenit 77 “Kërkesat për kualifikim” te Ligjit nr 162/2020, “Per Prokurimin Publik” i ndryshuar, ne te cilin gjejme te percaktuar se:

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.

Në përputhje me pikën 1 dhe 2/c të nenit 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-fina të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar ne te cilin gjejme te percaktuar se:

Pika 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare.

Pika 2/c: 2. *Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:*

c. 40 % të vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence”. Vendosja e këtij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine ekonomike dhe financiare te OE ofertues, duke vertetuar nepermjet dokumenteve te kerkuara me poshte, se zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

Legjislatori në piken 1 dhe piken 2/c te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur, ku percaktohet se:

Neni 43 pika 2/c.:

Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:

c. 40 % të vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence”.

Referuar ne vleren e fondit limit te kesaj procedure AK ka menduar se vendosja e nje vlere minimale te xhiros jo me e vogel se **20 % e vlerës së fondit limit* të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurron operatori, eshte nje deshmi e mjaftueshme per te krijuar** bindjen tek Autoriteti Kontraktor se Operoret Ekonomike ofertues zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

Neni 43 pika 3

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.

Neni 43 pika 5

Në rastin e kontratave që bazohen në një marrëveshje kuadër, kërkesa për xhiron minimale, llogaritet mbi bazën e vlerës 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.

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në *nenin 29, te Ligjit Nr. 8438, dt. 28.12.1998 "Për Tatimin mbi të Ardhurat", i ndryshuar, ku percaktohet: Çdo tatimpagues pergatit deklaraten vjetore te te ardhurave te tatueshme ne formen e percaktuar ne udhezimin e Ministrit te Financave ne zbatim te ketij ligji. Tatimpaguesit paraqesin deklaraten vjetore ne organet tatimore **brenda dates 31 mars te vitit pasardhës.***

Vlerësojmë se vërtetimin për xhiron vjetore të certifikuar të vitit 2022, operatorët ekonomikë mund ta disponojnë pas paraqitjes së deklaratës vjetore në organet tatimore, për të cilën kanë patur afat deri më 31.03.2023.

Shënim: Duke qenë se aktet ligjore dhe nënligjore parashikojnë një marzh për vlerën e xhiros që mund të kërkohet, autoritetet/entet kontraktore duhet të argumentojnë vlerën e kërkuar të xhiros brenda këtij marzhi.

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në nenin 43 të VKM 285/2021 "Mbi Rregullat e Prokurimit Publik", i ndryshuar, ku përcaktohet se: Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, **për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare**; si dhe nenit 13 të Ligjit nr. 8438, datë 28.12.1998 "Për Tatimin Mbi të Ardhurat", i ndryshuar, ku përcaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratat individuale vjetore e të ardhurave; (Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore).

2.2.2. Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin bilancet vjetore, për vitet financiare _____, të shoqëruara me Akt Ekspertizën e Ekspertit Kontabel të Autorizuar, vetëm në rastin kur janë në kushtet e përcaktimeve të ... (shëno bazën ligjore), ku bilancet e dy viteve të njëpasnjëshme, nuk duhet të kenë raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. **(nuk është i aplikueshëm)**

(Shënim: ky kriter vendoset vetëm në rastet kur vlerësohet nga autoriteti/enti kontraktor)

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenit 43, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik".

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e bilanceve është bërë duke iu referuar legjislacionit të fushës, konkretisht, _____

(Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen rastet kur personat juridikë kanë detyrimin që të kryejnë auditimin ligjor të pasqyrave financiare vjetore, përpara publikimit të tyre, nga eksperte kontabël ose shoqëri audituese). **(nuk është i aplikueshëm)**.

2.3 Kapaciteti teknik:

Përsa i përket aftësisë teknike e profesionale, Operatori Ekonomik duhet të përmbushë kërkesat e mëposhtme minimale:

2.3.1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 20 % të vlerës së **fondit limit/vlerës së pritshme të Kontratave dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës/ shumatores së fondit limit të secilit lot që oferton.**

(apo shumatores së fondit limit të loteve, nëse kontrata është e ndarë në lote dhe ofertohehet për më shumë se një lot).

Për të vërtetuar përvojën e mëparshme të ngjashme, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmitë e mëposhtme:

a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara,

b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë vetëm **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**.

| Lot/Principi Aktiv | Fondi limit 12 muaj (vlera e pritshme e kontratave) leke pa TVSH | Xhiro në lekë |
|------------------------------------|--|---------------|
| Loti 1 Dantrolene Sodium | 107,028.0 | 21405.6 |
| Loti 2 Betametasone | 73,872.0 | 14774.4 |
| Loti 3 Alteplase | 118,000.0 | 23600 |
| Loti 4 Ketamine | 24,224.3 | 4844.86 |
| Loti 5 Ampicillin | 5,119,200.0 | 1023840 |
| Loti 6 Flumazenil | 8,757.8 | 1751.56 |
| Loti 7 Methotrexate | 614,301.0 | 122860.2 |
| Loti 8 HUMAN PLASMA IMMUNOGLOBULIN | 2,029,463.8 | 405892.76 |
| Loti 9 INSULIN ASPART | 32,523.1 | 6504.62 |

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” 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 limit të lotit /apo shumatores së loteve që oferton, vlerë e cila është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë dhe është në përputhje me përcaktimet e RRPP neni 40 pika 4:

“4. Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.

Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm 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.”

Eshtë kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën **minimumi 20% të fondit limit/(vlerës së pritshme të kontratave) të lotit apo shumës së loteve për të cilat oferton operatori**, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar (jo më të madhe se 40% të vlerës së përllogaritur të kontratës).

Shënim: Duke qenë se aktet ligjore dhe nënligjore parashikojnë një marzh për vlerën e kontratave të ngjashme që mund të kërkohej, autoritete/entet kontraktore duhet të argumentojnë vlerën e kërkuar të kontratave të ngjashme brenda këtij marzhi.

2.3.2. Operatori ekonomik duhet të paraqesë licencë të vlefshme për tregëtim me shumicë të barnave të lëshuar nga QKL ose QKB. *(shënim- përcaktoni, nëse parashikohet nga legjislacioni në fuqi, llojin e licencës së nevojshme që lidhet me objektin e prokurimit, si dhe institucionin që lëshon licencën e kërkuar).*

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, nenin 40, pika 5, gërma a,) të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, 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 bëhet nga subjekte të licencuar:

*” 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. 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 Republikën e Shqipërisë”.

(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 kërkohej 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.

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

Argumentimi: Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese/mbajtesin 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 në përputhje me nenin 40, pika 6 dhe 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”.

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

- dokumenti i cili konfirmon se bari i ofertuar, është i pajisur me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë, lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore /ose/
- autorizimi për tregtim 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 tregtim nga Agjencia.”

2.4.3. Për barnat (e listës së DST) të paautorizuara për tregtim në Republikën e Shqipërisë, bari që ofertohehet duhet:

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

Për këtë kërkohet që ofertuesi të paraqesë:

- Deklaratë me anën e të cilës të konfirmohet se bari që ofron, është i pajisur me autorizim për tregtim dhe qarkullon në një nga vendet e mësipërme, ose që disponon autorizim për tregtim nga FDA ose EMA.

Në deklaratën e 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 autorizuar 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;

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.

2.4.4. Për barnat e parashikuara në pikën 2.4.2. të KVK të DST, kërkohet Autorizim (i vlefshëm për të gjithë periudhën e kërkuar), lëshuar nga MAH (mbajtësi i autorizimit të tregtimit), nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë barnat e tij në vendin tonë.

2.4.5. Për barnat e parashikuar në pikën 2.4.3. të KVK të DST, kërkohet Autorizim (i vlefshëm për të gjithë periudhën e kërkuar), 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 2.4.4 dhe 2.4.5** vendosen në përputhje me nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” (aftësia teknike), si dhe pika 3 e nenit 40 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me qëllim zotërimin e reputacionit dhe besueshmërisë për zbatimin e kontratës. Afati i vlefshmërisë së autorizimit vendoset në përputhje me kohëzgjatjen e Marrëveshjes Kuadër. Këto kërkesa, dhe veçanërisht lidhja me distributorin për barnat e pa autorizuar për tregtim ne Republikën e Shqipërisë, 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.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Specifikimi i barnave:

- Afati i Skadencës: Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jo më e vogël se 1 vit.
- Formë-doza, njësia dhe volumi për secilin bar të jetë në përputhje me DST dhe është detyruese.
- Paketimi: Mbi çdo paketim duhet të jetë shënuar emri i barit, formë-doza,kodi i barit,përçindja dhe përmbajtja, data e prodhimit dhe e skadencës, numri i serisë, si dhe përveç pullës së kontrollit të barnave të aplikura ne paketimin e jashtëm/kutinë e ambalazhit të tyre, barnat duhen detyrimisht të jenë të vulosura dhe me vulën me mbishkrimin: “PËRDORIM SPITALOR-NDALOHET SHITJA”.

Sasia dhe Grafiku i levrimit:

Afatet e levrimit:

| Artikulli | Përshkrimi | Shuma | Destinacioni | Periudha e dorëzimit |
|-----------|--|------------------------|--|---|
| | “Blerje medikamente ndarë me lote për SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë” Tiranë, ndarë në 9 (nëntë) lote, Marrëveshje Kuadër me afat 12 muaj, me disa Operatorë Ekonomikë (një OE të vetëm të suksesshëm për secilin lot) - ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara” | 8,127,370 lekë pa TVSH | për SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë” Tiranë | Sipas Kërkesave të AK, brenda vlefshmërisë së Marrëveshjeve Kuadër për secilin lot. |

Kontratat do të jepen brenda periudhës: Nga momenti i lidhjes së Marrëveshjes Kuadër me OE të shpallur fitues për secilin lot, me afat përfundimtar 12 muaj nga data e nënshkrimit të MK, sipas nevojave të AK dhe sipas afateve të lëvritimit si më poshtë:

- 15% e sasisë totale të kontratës duhet të lëvrohet brenda 20 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës.
- Pjesa e mbetur e sasisë duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesave të Autoritetit Kontraktor.

Formulimi i specifikimeve, caktimi i sasive si dhe ndarja në lote është kryer nga personat përgjegjës, Specialistë Fushë, ndërsa përlogaritja e fondit limit është kryer nga personi përgjegjës i fushës së ekonomisë.

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 kufizuara 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”.

Shënim për operatorët ekonomikë:

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

rregulla”, si dhe përcaktimet e pikës 6, të këtij neni, ku parashikohet: “Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, i pari dorëzimin e dokumenteve provuese të parashikuara në shkronjat “a”, “b”, “d”, “dh”, “e”, “h”, “i”, “j” të pikës 2 të këtij neni, si dhe dokumentet e tjera shoqëruese të ofertës, të dorëzuara në rrugë elektronike¹. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.

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

Gjithashtu risjellim ne vemendje se:

- Autoriteti/enti kontraktor përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve ankimit, do t'i kërkojë ofertuesit fitues nëpërmjet Sistemit të Prokurimit Elektronik që të dorëzojë dokumentet provuese për vetëdeklarimet e bëra në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, si dhe dokumentet e tjera të kërkuara sipas Shtojcës 8 të DST. Mosparaqitja e dokumentacionit permbushes per keto pika do te jete kusht skualifikimi.

- Autoriteti Kontraktor mund te beje verifikimin e dokumentacionit ne perputhje me vetedeklarimin e bere gjate fazes se ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit te dorezuar perben kusht skualifikimi.

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

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

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

NJËSIA E PROKURIMIT
