



R E P U B L I K A E S H Q I P Ë R I S Ë
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
SPITALI RAJONAL DURRËS

NR. Prot _____

Data ____ . ____ .2023

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

**PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE
KRITEREVE PËR KUALIFIKIM**

Objekti i procedurës: “Blerje barna per Spitalin Rajonal Durres, e ndare ne 2 lote – Marreveshje Kuader, ku te gjitha kushtet jane te percaktuara, me afat 12 muaj”

Objekti i Lotit 1 – Ampicilin 1 gr

Objekti i Lotit 2 – Dantrolene 20 gr

Fondi limit ne total/vlera e pritshme e kontratave (per te 2 lotet): 429.092,91 (katerqind e njezete e nente mije e nentedhjete e dy presje nentedhjete e nje) lekë pa tvsh.

Fondi limit/vlera e pritshme e kontratave te Lotit 1 – 316.980 (treqind e gjashtembedhjete mije e nenteqind e tetedhjete) leke pa tvsh

Fondi i limit/vlera e pritshme e kontratave te Lotit 2 – 112.112,91 (njqind e dymbedhjete mije e njqind e dymbedhjete presje nentedhjete e nje) leke pa tvsh.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, autoriteti/enti kontraktor **Spitali Rajonal Durres** 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 (te njejtja per 2 lotet)

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. Formularin e Ofertës, sipas Shtojcës 1;

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 29 te VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, ne te cilen eshte e parashikuar se: 1. Oferta ekonomike përmban vlerën ekonomike pa TVSH. 2. Operatori ekonomik duhet të hartojë në mënyrë të pavarur, ofertën ekonomike.

b. Lista e cmimeve te artikujve, sipas Shtojces 2;

Argumentimi: Kjo shtojce eshte pjese e setit te dokumenteve standarte te tenderit per proceduren e prokurimit te sipercituara.

c. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83/1 të Ligjit 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, ne te cilen eshte e parashikuar se: Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël. Si dhe Nenit 83/2 ku përcaktohet se: Autoriteti ose enti kontraktor duhet të specifikojë në dokumentet e tenderit: a) vlerën e kërkuar të sigurimit të ofertës, e cila duhet të jetë 2% e vlerës së përllogaritur të kontratës; b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, si dhe ne nenin 30 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”

d. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8;

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbeshtetje ne nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020“Për Prokurimin Publik“, dhe nenin 26 te VKM nr. 285, date 19.05.2021 ”Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar se: “1. 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.”.

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar: (te njejte per te 2 lotet)

- 2.2.1 Kopje të deklaratave të xhiros vjetore** për 3 (tre) vitet e fundit (2020, 2021, 2022) ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jete jo më e vogël se 40 % të fondit limit/vlerës së pritshme të kontratave, të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurren operatorit ekonomik.
- 2.2.2 Kopje të certifikuara/vërtetuara të bilanceve** për vitet 2020, 2021 dhe 2022 të paraqitur pranë autoriteteve përkatëse, të konfirmuara nga ky autoritet;

Argumentimi: Keto kritere, jane vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162/2020, "Per Prokurimin Publik", ne te cilin gjejme te percaktuar se: *3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një **xhiro vjetore minimale** të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në **bilancet** e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës.*"; si dhe ne piken 1 dhe piken 2/a te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik" i ndryshuar, ku percaktohet 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% te vleres se perllogaritur te kontrates ose lotit ne procedurat e prokurimit nen kufirin e ulet monetar.***

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.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Legjislatori në nenin 55/4 të VKM 285/2021 i ndryshuar ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur të Thjeshtuar, e cila është 40 % e Fondit Limit të kontratës së shpallur.

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 percaktohet 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.

2.3 KAPACITETI TEKNIK: (per lotin 1 - ampicilin)

2.3.1 Deklarate per origjinen e mallit, ku te percaktohet vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese.

Argumentimi: Ky kriter eshte ne perputhje me nenin 36 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik si dhe ne perputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" te ndryshuar, me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese 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 dhe keto kërkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses te kontrates pra te garancise se furnizimit te mallit objekt prokurimi. Ky kriter eshte ne perputhje edhe me ligjin perkates per barnat dhe sherbimin farmaceutik.

2.3.2 Per medikamentin e autorizuar per tregtim ne Republiken e Shqiperise duhet te paraqitet **dokument** leshuar nga Agjencia Kombetare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekesore qe bari i ofertuar eshte i pajisur me autorizim per tregtim ne RSH ose **certifikate regjistrimi** i barit per tregtim ne RSH brenda afatit te vlefshmerise.

Argumentimi: Ky kriter gjen mbeshtetje ne piken 2 dhe 4, te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", si dhe ne baze te VKM-se nr.285, date 19.05.2021 "Per miratimin e rregullave te prokurimit publik" te ndryshuar, neni 40 pika 5 a) *Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: a) licencat profesionale për prodhimin dhe ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore; dhe /ose... dhe nenin 11 dhe 18 te Ligjit nr.105/2014 "Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik" te ndryshuar. Nga sa me siper cituam, cmojme se kerkimi i dokumentit qe parashikohet ne piken 2 te kapacitetit teknik eshte ne perputhje me ligjin perkates per barnat.*

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 dha data e lëshimit të autorizimit për tregtim (nga Institucioni/et të autorizuar) të barit që ofron dhe periudhën e vlefshmërisë të këtij autorizimi.

Argumentimi: Ky kriter gjen mbeshtetje ne piken 2 dhe 4, te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", si dhe ne nenin 11/2, nenin 12 dhe ne nenin 14 te Ligjit nr.105/2014 "Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik" te ndryshuar., ne pikes 5 te nenit 44 te VKM nr. 285, "Per rregullat e prokurimit publik". Per sa me siper cituam, cmojme se kerkimi i dokumentit qe parashikohet ne piken 3) te kapacitetit teknik eshte ne perputhje me ligjin perkates per barnat.

2.3.3 Kerkohet Autorizim:

Në rastin e parashikuar në pikën "2.3.2" të kriterëve të kapacitetit teknik të DST, kërkohet **Autorizim** nga MAH (Mbajtësi i Autorizimit të Tregtimit) ose nga prodhuesi ose distributori zyrtar i autorizuar (ku të provohet/dokumentohet lidhja e këtij të fundit me MAH) nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë barnat e tyre. Autorizimi duhet te jete i vlefshem per te gjithë periudhen e kerkuar.

Argumentimi: Ky kriter gjen mbeshtetje ne nenin 11 dhe me nenin 12 te Ligjit nr. 105/2014 "Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik" te ndryshuar. Duke qene se per barnat e percaktuara tek pika 2) e kapaciteti teknik behet fjale per tregtim te barnave te autorizuar ne vendin tone, atehere dokumenti shoqerues qe e verteton kete fakt eshte pikerisht Autorizimi per Tregtim nga mbajttesi i saj MAH (Mbajttesi i Autorizimit per Tregtim). Per barnat e percaktuara tek pika 3) e kapaciteti teknik behet fjale per tregtim te barnave te paautorizuara ne vendin tone, atehere dokumenti shoqerues qe kerkohet eshte Autorizimi per Tregtim nga mbajttesi i MAH (Mbajttesi i Autorizimit per Tregtim) ose Autorizim Prodhuesi nga i cili jane prodhuar barnat per te cilat nje operator ekonomik oferton. Ne kete rast Autorizimi i Prodhuetit eshte nga vendi prodhuet qe e autorizon subjektin te tregtojë barnat objekt i kesaj procedure prokurimi. Autorizimi nga

Prodhuesi është një dokument i domosdoshëm për t'u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues ,gjithashtu vendosja e këtij kriteri gjen mbeshtetje edhe tek pika 4, neni 77, e Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik" si dhe ne rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 "Mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentat e tenderit te procedurave te prokurimit publik" Per sa me siper cituam, cmojme se kerkimi i dokumentit qe parashikohet ne piken ç) te kapacitetit teknik eshte ne perputhje me ligjin perkates per barnat.

2.4 KAPACITETI TEKNIK: (per lotin 2 - dantrolene)

2.4.1 Deklarate per origjinen e mallit, ku te percaktohet vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese.

Argumentimi: Ky kriter eshte ne perputhje me nenin 36 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik si dhe ne perputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" te ndryshuar, me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese 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 dhe keto kërkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses te kontrates pra te garancise se furnizimit te mallit objekt prokurimi. Ky kriter eshte ne perputhje edhe me ligjin perkates per barnat dhe sherbimin farmaceutik.

2.4.2 Per medikamentin e autorizuar per tregtim ne Republiken e Shqiperise duhet te paraqitet **dokument** leshuar nga Agjencia Kombetare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekesore qe bari i ofertuar eshte i pajisur me autorizim per tregtim ne RSH ose **certifikate regjistrimi** i barit per tregtim ne RSH brenda afatit te vlefshmerise.

Argumentimi: Ky kriter gjen mbeshtetje ne piken 2 dhe 4, te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", si dhe ne baze te VKM-se nr.285, date 19.05.2021 "Per miratimin e rregullave te prokurimit publik" te ndryshuar, neni 40 pika 5 a) *Për të provuar përshatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: a) licencat profesionale për prodhimin dhe ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore; dhe /ose... dhe nenin 11 dhe 18 te Ligjit nr.105/2014 "Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik" te ndryshuar. Nga sa me siper cituam, cmojme se kerkimi i dokumentit qe parashikohet ne piken 2 te kapacitetit teknik eshte ne perputhje me ligjin perkates per barnat.*

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.

Argumentimi: Ky kriter gjen mbeshtetje ne piken 2 dhe 4, te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", si dhe ne nenin 11/2, nenin 12 dhe ne nenin 14 te Ligjit nr.105/2014 "Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik" te ndryshuar., ne pikes 5 te nenit 44 te VKM nr. 285, "Per rregullat e prokurimit publik". Per sa me siper cituam, cmojme se kerkimi i dokumentit qe parashikohet ne piken 3) te kapacitetit teknik eshte ne perputhje me ligjin perkates per barnat.

2.4.3 Kerkohet Autorizim:

Në rastin e parashikuar në pikën "2.3.2" të kriterëve të kapacitetit teknik të DST, kërkohet **Autorizim** nga MAH (Mbajtësi i Autorizimit të Tregtimit) ose nga prodhuesi ose distributori zyrtar i autorizuar (ku të provohet/dokumentohet lidhja e këtij të fundit me MAH) nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë barnat e tyre. Autorizimi duhet të jete i vlefshem per te gjithë periudhen e kerkuar.

Argumentimi: Ky kriter gjen mbeshtetje ne nenin 11 dhe me nenin 12 te Ligjit nr. 105/2014 “Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik” te ndryshuar. Duke qene se per barnat e percaktuara tek pika 2) e kapaciteti teknik behet fjale per tregtim te barnave te autorizuar ne vendin tone, atehere dokumenti shoqerues qe e verteton kete fakt eshte pikerisht Autorizimi per Tregtim nga mbajtesi i saj MAH (Mbajtesi i Autorizimit per Tregtim). Per barnat e percaktuara tek pika 3) e kapaciteti teknik behet fjale per tregtim te barnave te paautorizuara ne vendin tone, atehere dokumenti shoqerues qe kerkohet eshte Autorizimi per Tregtim nga mbajtesi i MAH (Mbajtesi i Autorizimit per Tregtim) ose Autorizim Prodhuesi nga i cili jane prodhuar barnat per te cilat nje operator ekonomik oferton. Ne kete rast Autorizimi i Prodhuesit eshte nga vendi prodhues qe e autorizon subjektin te tregtoje barnat objekt i kesaj procedure prokurimi. Autorizimi nga Prodhuesi eshte 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; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues ,gjithashtu vendosja e ketij kriteri gjen mbeshtetje edhe tek pika 4, neni 77, e Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik” si dhe ne rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentat e tenderit te procedurave te prokurimit publik” Per sa me siper cituam, cmojme se kerkimi i dokumentit qe parashikohet ne piken ç) te kapacitetit teknik eshte ne perputhje me ligjin perkates per barnat.

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

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

Për këtë kërkohet që ofertuesi të paraqesë:

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

Në deklaratën e 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 dha data e lëshimit të autorizimit për tregtim (nga Institucioni/et të autorizuar) të barit që ofron dhe periudhën e vlefshmërisë të këtij autorizimi.

Argumentimi: Ky kriter gjen mbeshtetje ne piken 2 dhe 4, te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, si dhe ne nenin 11/2, nenin 12 dhe ne nenin 14 te ligjit nr. 105/2014 “per barnat dhe sherbimin farmaceutik” te ndryshuar, ne piken 5 te nenit 44 te VKM-se nr. 285/2021 i ndryshuar. Per sa me siper cituam, cmojme se kerkimi i dokumentit te mesiperm eshte ne perputhje me ligjin perkates per barnat.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Shtojca 5. (per lotin 1 - ampicilin)

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Nr	Emri tregtar	Formë - doza	Principi aktiv	Paketimi	Sasia e planifikuar per 12 muaj
1	PAMECIL	Powder for solution for injection x 1g	Ampicillin (si Ampicillin Sodium)	Kuti x 10 flakon	10.000 flakona

Data e Skandences: ne ditën e levrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se ½ e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skandencës.

Argumentimi: Ky kriter gjë mbështetje në Ligjin nr.105/2014 “Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik” të ndryshuar ku përcaktohet që bari për përdorim në RSH duhet të jetë brenda afatit të skandencës për tregtim.

Paketimi: Mbi çdo paketim duhet të jetë shënuar emri i barit, formë - doza, kodi i barit, përqindja dhe përmbajtja, data e prodhimit dhe e skandencës, 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**”.

Argumentimi: Ky kriter gjë mbështetje me nenin 4, pika 38/b të Ligjin nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, nenin 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, në Ligjin nr.105/2014 “Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik” të ndryshuar nenin 49 dhe nenin 20 ku përcaktohet që të të gjitha barnat e prodhuara në vend, me destinacion tregun e brendshëm, si dhe barnat që importohen, me destinacion tregun vendas, duhet të kenë detyrimisht të aplikuar në paketimin e jashtëm pullën e kontrollit të barnave si dhe në Urdherin Nr.287 datë 12.07.2011 “Per paisjen me vule të barnave që përdoren në institucionet shëndetësore publike” i cili përcakton që barnat që qarkullojnë në sistemin shëndetësor publik përveç pullës së sigurisë duhet detyrimisht të jenë të vulosura edhe me vulën me mbishkrimin “Përdorim spitalor-Ndalohet shitja”

Formë – doza dhe volumi për medikamentin është përcaktuar dhe është detyruese.

Forme – doza është vendosur sipas përcaktimeve të MSHMS në shkresën Nr. 2507/2 prot, datë 10.07.2023, e rregjistruar me tonen me nr. 1089 prot, datë 12.07.2023.

Afatet e Levrimit: sipas kërkesave të AK.

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

SHËNIM: Në Specifikimet Teknike, nuk duhet të përshkruhet asnjë markë specifike prodhimi ose burim ose proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një Operator specifik Ekonomik ose ndonjë markë tregtare, patentë, tip ose origjinë ose prodhim specifik, për të favorizuar ose eliminuar ndërmarrje ose produkte të caktuara. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste të jashtëzakonshme kur nuk

ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë ose e kuptueshme për të përshkruar objektin e Kontratës. Referencat e tilla duhet të shoqërohen me fjalët "ose ekuivalent".

Skicimet, parametrat teknik etj:

Specifikimi i Materialeve:

Argumentimi per specifikimet teknike jane vendosur ne baze te materialit te pergatitjes se specifikimeve teknike dhe perlogaritjes se fondit limit me nr. 1089/13 prot., dt. 25.10.2023 te pergatitur nga grupi i punes i ngritur me urdherin e brendshem me nr. 1089/2 prot., dt. 21.09.2023, si dhe ne perputhje me nenin 4, pika 38 te Ligjin nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", nenin 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik" i ndryshuar, si dhe neneve 20 dhe 49 te Ligjit nr. 105/2014 "Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik".

Shtojca 5/1. (per lotin 2 - dantrolene)

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Nr	Emri tregtar	Formë - doza	Lenda vepruese	Paketimi	Sasia e planifikuar per 12 muaj
1	DANTRIUM IV	Powder for solution for injection * 20 mg.	Dantrolene Sodium	Kuti x 12 flakon	12 flakona

Data e Skandences: ne ditën e levrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se ½ e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës.

Argumentimi: Ky kriter gjë mbeshtetje në Ligjin nr.105/2014 "Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik" të ndryshuar ku përcaktohet që bari për përdorim në RSH duhet të jetë brenda afatit të skadencës për tregtim.

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".

Argumentimi: Ky kriter gjë mbeshtetje me nenin 4, pika 38/b të Ligjin nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", nenin 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik", në Ligjin nr.105/2014 "Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik" të ndryshuar nenin 49 dhe nenin 20 ku përcaktohet që të të gjitha barnat e prodhuara në vend, me destinacion tregun vendas, duhet të kenë detyrimisht të aplikuar në paketimin e jashtëm pullën e kontrollit të barnave si dhe në Urdherin Nr.287 date 12.07.2011 "Per paisjen me vule të barnave që përdoren në institucionet shëndetësore publike" i cili përcakton që barnat që qarkullojnë në sistemin shëndetësor publik përveç pullës së sigurisë duhet detyrimisht të jenë të vulosura edhe me vulën me mbishkrimin "Përdorim spitalor-Ndalohet shitja"

Formë – doza dhe volumi për medikamentin është përcaktuar dhe është detyruese.

Forme – doza është vendosur sipas përcaktimeve të MSHMS në shkresën Nr. 3676/1 prot, datë 17.10.2023.

Afatet e Levrimit: sipas kërkesave të AK.

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

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

Skicimet, parametrat teknik etj:

Specifikimi i Materialeve:

Argumentimi për specifikimet teknike janë vendosur në bazë të materialit të përgatitjes së specifikimeve teknike dhe përlogaritjes së fondit limit me nr. 1552/3 prot., dt. 07.11.2023 të përgatitur nga grupi i punës i ngritur me urdherin e brendshëm me nr. 1552/1 prot., dt. 20.10.2023, si dhe në përputhje me nenin 4, pika 38 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”, nenin 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, si dhe neneve 20 dhe 49 të Ligjit nr. 105/2014 “Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik”.

U ngarkua në sistemin e prokurimit elektronik nga njesia e prokurimit:

- | | |
|---------------------|--|
| 1. Edison Rapi | Përgjegjes i Sektorit/Përgjegjes prokurimi |
| 2. Zigrida Kamenica | Specialiste e Sektorit të prokurimit |
| 3. Blerina Skuqi | Shefe e Farmacisë– Specialist i fushës |