

**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 barna për nevojat spitalore ” e ndarë në 10 lote - Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomik - ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 1 vjeçar (12 muaj)” e ndare ne lote si me poshte:

| Nr. Lot. | Emertimi i loteve                     |
|----------|---------------------------------------|
| 1        | Loti 1: Human Rabies Immunoglobulin   |
| 2        | Loti 2: Amoxicillin + Clavulanic Acid |
| 3        | Loti:3: Phytomenadion (Vitamin K)     |
| 4        | Loti 4: Amiodarone                    |
| 5        | Loti 5: Ranolazine                    |
| 6        | Loti 6: Nebivolol                     |
| 7        | Loti 7: Ambroxol                      |
| 8        | Loti 8: Salbutamol                    |
| 9        | Loti 9: Ondansetron                   |
| 10       | Loti 10: Paracetamol                  |

**KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):**

- Produkte mjekësore për traktin ushqimor dhe metabolizmin – 33610000-9
- Produkte mjekësore për çrregullime funksionale gastrointestinale -33612000-3
- Produkte mjekësore për sistemin kardiovaskular -33622000-6
- Agjentë antineoplastikë -33652100-6
- Produkte mjekësore për sistemin nervor -33661000-1
- Produkte mjekësore për gjakun dhe organet e formimit të gjakut dhe sistemin kardiovaskular -33620000-2
- Produkte mjekësore për gjakun dhe organet e formimit të gjakut -33621000-9
- Anti-infektivë të përgjithshëm për përdorim sistematik dhe vaksina -33651000-8
- Produkte medicinale per sistemin muscolo-skeletor 33632000-9
- Produkte mjekësore për sistemin urogenital dhe hormone -33640000-8

**VLERA E FONDIT LIMIT: 2,531,852.00 (dy milion e peseqind e tridhjetë e një mijë e teteqind e pesëdhjetë e dy) lekë pa TVSH** e ndare ne lote si me poshte:

| <b>Nr. Lot.</b> | <b>Emertimi i loteve</b>              | <b>Fondit Limit</b> |
|-----------------|---------------------------------------|---------------------|
| 1               | Loti 1: Human Rabies Immunoglobulin   | 577,288.00          |
| 2               | Loti 2: Amoxicillin + Clavulanic Acid | 71,772.00           |
| 3               | Loti:3: Phytomenadion (Vitamin K)     | 226,527.00          |
| 4               | Loti 4: Amiodarone                    | 17,627.00           |
| 5               | Loti 5: Ranolazine                    | 26,425.00           |
| 6               | Loti 6: Nebivolol                     | 3,176.00            |
| 7               | Loti 7: Ambroxol                      | 36,208.00           |
| 8               | Loti 8: Salbutamol                    | 2,784.00            |
| 9               | Loti 9: Ondansetron                   | 355,160.00          |
| 10              | Loti 10: Paracetamol                  | 1,214,885.00        |

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik” dhe VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” e ndryshuar, nenit 78, pika 2, autoriteti/enti kontraktor **Spitali Rajonal Lezhe** 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 PER TE GJITHA LOTET**

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

*a. Formulari përmbledhës i vetdeklarimit sipas shtojces 9*

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos sipas nenit 82 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” si dhe VKM-ja Nr.285, date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik “, i ndryshuar , neni 26, ne te cilen eshte e parashikuar se:

*Pika 1 Neni 82: Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si provë paraprake në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas*

parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik.

Kur autoriteti ose enti kontraktor mund t'i marrë dokumentet mbështetëse duke u futur direkt në një bazë të aksesueshme të dhënash shtetërore, në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit përcaktohet edhe informacioni që kërkohej për këtë qëllim, siç është adresa në internet e bazës të të dhënave, çdo e dhënë identifikimi dhe, sipas rastit, në deklaratën e nevojshme për dhënien e pëlqimit.

Operatorët ekonomikë mund të përdorin një formular vetëdeklarimi që është përdorur gjatë një procedure prokurimi të mëparshme, nëse informacioni që ajo përmban vazhdon të jetë i saktë dhe i vlefshëm.

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Shuma e kërkuar e sigurimit të ofertës për të gjitha lotet është: 50,637.04 (pesedhjetë mijë e gjashtëqind e tridhjetë e shtatë pike 04) leke.

Në rastet e paraqitjes së ofertave për Lote të veçanta, vlera e sigurimit të ofertës për secilin Lot do të jetë si më poshtë:

| Nr. Lot. | Emertimi i loteve                     | Sigurimi i ofertes |
|----------|---------------------------------------|--------------------|
| 1        | Loti 1: Human Rabies Immunoglobulin   | 11,545.76          |
| 2        | Loti 2: Amoxicillin + Clavulanic Acid | 1,435.44           |
| 3        | Loti:3: Phytomenadion (Vitamin K)     | 4,530.54           |
| 4        | Loti 4: Amiodarone                    | 352.54             |
| 5        | Loti 5: Ranolazine                    | 528.50             |
| 6        | Loti 6: Nebivolol                     | 63.52              |
| 7        | Loti 7: Ambroxol                      | 724.16             |
| 8        | Loti 8: Salbutamol                    | 55.68              |
| 9        | Loti 9: Ondansetron                   | 7,103.20           |
| 10       | Loti 10: Paracetamol                  | 24,297.70          |

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, si dhe VKM-ja Nr.285, date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik “, i ndryshuar , neni 30,ne te cilen eshte e parashikuar se:

Pika 1 Neni 83: 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.

Pika 2 Neni 83: 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 përlllogaritur të kontratës;

b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, si dhe ne nenin 30 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”

## **2. Ofertuesi duhet të paraqesë:**

### **2.1. Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:**

---

### **2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:**

**2.2.1. Kopje të deklaratave të xhiros vjetore për tre vitet e fundit , nuk duhet të jete me e vogel se 20% e vleres se perlllogaritur te kontrates ose lotit.**

*Në rastet e paraqitjes së ofertave për Lote të veçanta, vlera e xhiros vjetore për tre vitet e fundit për secilin Lot nuk duhet të jetë me e vogel se:*

| <b>Nr. Lot.</b> | <b>Emertimi i loteve</b>              | <b>Xhiroja vjetore</b> |
|-----------------|---------------------------------------|------------------------|
| 1               | Loti 1: Human Rabies Immunoglobulin   | 115,457.60             |
| 2               | Loti 2: Amoxicillin + Clavulanic Acid | 14,354.40              |
| 3               | Loti:3: Phytomenadion (Vitamin K)     | 45,305.40              |
| 4               | Loti 4: Amiodarone                    | 3,525.40               |
| 5               | Loti 5: Ranolazine                    | 5,285.00               |
| 6               | Loti 6: Nebivolol                     | 635.20                 |
| 7               | Loti 7: Ambroxol                      | 7,241.60               |
| 8               | Loti 8: Salbutamol                    | 556.80                 |
| 9               | Loti 9: Ondansetron                   | 71,032.00              |
| 10              | Loti 10: Paracetamol                  | 242,977.00             |

*Kur konkurohet për më shumë se 1 lot, 20% do të aplikohet mbi shumën totale të vlerës së pritshme të kontratave për lotet që konkurrohet..*

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

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

---

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar: në nenin 43 pika 2/b dhe pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” ku përcaktohet:

Neni 43 pika 2/b

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

b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar.

## 2.3 Kapaciteti teknik:

**2.3.1 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 nuk duhet të jetë me e vogël se 20% e vlerës së përlogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.**

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

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, dhe të deklaruar në organet tatimore ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruar në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

*Vlera për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës per secilin lot, nuk duhet te jete me e vogel se:*

| Nr. Lot. | Emertimi i loteve                     | Vlera kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. |
|----------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Loti 1: Human Rabies Immunoglobulin   | 115,457.60                                                                        |
| 2        | Loti 2: Amoxicillin + Clavulanic Acid | 14,354.40                                                                         |
| 3        | Loti:3: Phytomenadion (Vitamin K)     | 45,305.40                                                                         |
| 4        | Loti 4: Amiodarone                    | 3,525.40                                                                          |

|    |                      |            |
|----|----------------------|------------|
| 5  | Loti 5: Ranolazine   | 5,285.00   |
| 6  | Loti 6: Nebivolol    | 635.20     |
| 7  | Loti 7: Ambroxol     | 7,241.60   |
| 8  | Loti 8: Salbutamol   | 556.80     |
| 9  | Loti 9: Ondansetron  | 71,032.00  |
| 10 | Loti 10: Paracetamol | 242,977.00 |

Kur konkurohet për më shumë se 1 lot, 20% do të aplikohet mbi shumën totale të vlerës së pritshme të kontratave për lotet që konkurrohet..

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në piken 4 të nenit 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar në të cilën gjejmë të përcaktuar se : pika 4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvojë që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës; si dhe me piken 4 të nenit 40 në të cilën është përcaktuar: pika 4 (ose në rastin e procedurave të thjeshtuara në nenin 55, pika 4/b), të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. në të cilën është përcaktuar: pika 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 përlllogaritur 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: Me anë të këtij kriteri kërkohej që operatorët ekonomikë të dëshmojnë për aftësinë e tyre teknike nepermjet përvojave të duhura që janë në përpjestim me natyrën e objektit të prokurimit për zbatimin e kontratës. Për këtë është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 20 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë:

*Ne baze te VKM-se nr.285, date 19.05.2021 "Per miratimin e rregullave te prokurimit publik", neni 43, pika 2/c ku citohet se: " 40 % të vlerës së përlogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit "Shërbim konsulence".*

Shënim: Duke qenë se aktet ligjore dhe nënligjore parashikojnë një marzh për vlerën e kontratave të ngjashme që mund të kërkohej, autoritete/entet kontraktore

### **2.3.2 Operatori ekonomik duhet të paraqesë licencë të vlefshme per tregtim me shumice te barnave të lëshuar nga QKL ose QKB**

**Argumentimi:** Ky kriter vihet pasi për tregtimin e barnave ne RSH, legjislacioni ne fuqi parashikon detyrimin e pajisjes se subjektit qe ushtron këtë aktivitet me licencën përkatëse nga Qendra Kombëtare e Licencimit/ Biznesit.

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

**Argumentimi:** (Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese për të identifikuar në mënyrë të qartë atë gjatë lëvrimin të tij dhe për të pasur sigurinë që i njëjti mall i ofertuar do të lëvrohet në destinacion ne perputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik".ne te cilen eshte percaktuar: Pika 8 " Autoriteti/enti kontraktor ,pervec kerkesave te parashikuara ne kete nen ,mund te percaktoje kriteret te vecanta ne varesi te objektit qe prokurohet ,te cilat i vlereson te nevojshme per ekzekutimin me sukses te kontrates " dhe keto kerkesa 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).

### **2.3.4 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 ne zbatim te nenit 11 dhe nenit 12 te Ligjit Nr. 105/2014 " Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik" te ndryshuar ku citohet Neni 11. "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. 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.

Neni 12 ( rasti i barnave te paautorizuara per tregtim) citon se “2. Agjencia i propozon ministrit pergjegjes per shendetesine 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 Vlerësimit të 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 bën verifikimin e tyre

### **2.3.5 Për barnat (e listës së DST) të paautorizuara për tregtim në Republikën e Shqipërisë, bari që ofertohet 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, Norvegji, Islandë dhe Mbretëri 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 Barnave (EMA), ose Institucioni i Administrimit për Ushqimin dhe Barnat (FDA) i Shteteve të Bashkuara të Amerikës.

### **Për këtë kërkohet që ofertuesi të paraqesë:**

- Deklaratë me anën e të cilës të konfirmohet se bari që ofron, është i pajisur me autorizim për tregtim dhe qarkullon në një nga vendet e mësipërme (të Bashkimit Evropian, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi, Norvegji, Islandë dhe Mbretëri e Bashkuar), ose që disponon autorizim për tregtim nga FDA ose EMA.

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

**Argumentimi:** Ky kriter vendoset ne zbatim te nenit 11 dhe nenit 12 te Ligjit Nr. 105/2014 “ Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik” te ndryshuar ku citohet Neni 11. “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. 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.

Neni 12 ( rasti i barnave të paautorizuara për tregtim) citon se “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 njërën nga vendet e Bashkimit Evropian, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi, Norvegji, Islandë dhe Mbretëri e Bashkuar;
- 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 Vlerësimit të 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 bën verifikimin e tyre

**2.3.6 Për barnat e parashikuara në pikën 4 të KVK të DST, kërkohet Autorizim (i vlefshëm për vitin 2025-2026), lëshuar nga MAH (mbajtësi i autorizimit të tregtimit), nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë barnat e tij në vendin tonë.**

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në pikat 2 dhe 4 të nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar dhe pikën 5 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku është cituar: Pika 5. ”Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/entikontraktor 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.

Autorizimi për 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 OE ofertues është në gjendje të realizojë punën/shërbimin në mënyrë cilësore që parashikohen nga legjislacioni në fuqi për kryerjen e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente dhe që vlerësohet nga ana e njësisë së prokurimit si e nevojshme për realizimin me sukses të kontratës.

**2.3.7 Për barnat e parashikuara në pikën 5 të KVK të DST, kërkohet Autorizim (i vlefshëm për vitin 2025-2026), 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).

**Argumentimi:** Ky kriter vendoset në zbatim të nenit 11 dhe nenit 12 të Ligjit Nr. 105/2014 “*Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik*” të ndryshuar, ku citohet Neni 11. “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. 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.

Neni 12 (rasti i barnave të paautorizuara për tregtim) citon se “2. Agjencia i propozon ministrit përgjegjës për shëndetësinë dhënien e autorizimit të tregtimit për:

- a) barnat e prodhuara në vendin tonë;
- b) barnat që kanë marrë autorizim për tregtim dhe që qarkullojnë në njërin nga vendet e Bashkimit Europian, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi;
- 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 Vlerësimit të 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 bën verifikimin e tyre.

Në rastet e bashkimit të operatorëve ekonomikë, çdo anëtar i grupit duhet të paraqesë certifikatat e kërkuara të cilësisë sipas zërave të që merr përsipër të realizojë në akt marrëveshje.

Shënim: KVO rezervon të drejtën e verifikimit të të dhënave të paraqitura nga ofertuesit

### **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 elektronike<sup>1</sup>. 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.”

Gjithahtu risjellim ne vemendje se:

- Autoriteti/enti kontraktor përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve ankimit, do t'i kërkojë ofertuesit të kualifikuar i pari 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.

**Argumentimi.** *Ky kriter eshte vendosur ne perputhje me nenin 4 pika 38, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, i ndryshuar, ne pikat 5, 6 dhe 8 te nenit 40 te VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“*

*Ky kriter eshte kerkuar ne menyre qe AK te sigurohet qe subjekti/shoqeria qe do te kryej furnizimin, te bej trajnimin e stafit mbi menyren e perdorimit te kesaj pajisje mjekesore te cilat do te jene prodhim i viteve te fundit, ku per kete arsye lind nevoja qe perdorimi I kesaj pajisje nga stafi mjekesore duhet domosdoshmerisht trajnimi per perdorimin e tyre ne menyre sa me eficiente*

## **II. ARGUMENTIMI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE**

### **SPECIFIKIMET TEKNIKE PER GJITHA LOTET**

- Afati i skadencës: Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më pak se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës /ose/ jo më pak se 1 vit nga data e lëvrimit të mallit.
- Formë – doza, njësia dhe volumi për secilin bar është përcaktuar në DST dhe është detyruese.
- Paketimi: Mbi çdo paketim duhet të jetë shënuar emri i barit, formë - doza, kodi i barit, përqindja dhe përmbajtja, data e prodhimit dhe e skadencës, nr. i serisë, si edhe përveç pullës së kontrollit të barnave të aplikuar në paketimin e jashtëm/kutinë e ambalazhit të

tyre, barnat duhet detyrimisht të jenë të vulosura edhe me vulën me mbishkrimin “PËRDORIM SPITALOR - NDALOHET SHITJA”.

**Argumentimi per specifikimet teknike :** Argumentimi i fondit limit dhe specifikimeve teknike “ nga Komisioni i argumentimit te fondit limit dhe hartimit te specifikimeve teknike, jane hartuar ne perputhje me nenin 4 pika 38/b, te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, i ndryshuar, ne piken 2 te nenit 40 te VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”.

## FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

**Sasia e mallit që kërkohet:**

| Nr.listen e MSHMS | Nr. Lot. | Sistemi                              | Principi aktiv                        | Formedoza            | Njesia         | Planifikimi i nevojave per barna per periudhen 12 mujore |
|-------------------|----------|--------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|----------------|----------------------------------------------------------|
| 37                | 1        | Anti-infektive te pergjithshem       | Loti 1: Human Rabies Immunoglobulin   | 150 UI/ml - 2ml      | Flakon         | 20.00                                                    |
| 41                | 2        | Anti-infektive te pergjithshem       | Loti 2: Amoxicillin + Clavulanic Acid | 1gr + 200 mg         | Flakon         | 500.00                                                   |
| 184               | 3        | Gjaku dhe organet formuese te gjakut | Loti:3: Phytomenadion (Vitamin K)     | 10mg/1ml - 1 ml      | Ampule         | 2,000.00                                                 |
| 296               | 4        | Sistemi kardiovaskular               | Loti 4: Amiodarone                    | 150 mg/3 ml - 3 ml   | Ampule         | 300.00                                                   |
| 300               | 5        | Sistemi kardiovaskular               | Loti 5: Ranolazine                    | 375 mg               | Tablete        | 600.00                                                   |
| 306               | 6        | Sistemi kardiovaskular               | Loti 6: Nebivolol                     | 5mg                  | Tablete        | 300.00                                                   |
| 436               | 7        | Sistemi respirator                   | Loti 7: Ambroxol                      | 15 mg/5 ml - 100 ml  | Flakon         | 100.00                                                   |
| 447               | 8        | Sistemi respirator                   | Loti 8: Salbutamol                    | 5 mg/ml - 20 ml      | Flakon         | 10.00                                                    |
| 224               | 9        | Metabolizmi dhe trakti tretes        | Loti 9: Ondansetron                   | 8 mg/4 ml - 4 ml     | Flakon/ Ampule | 1,000.00                                                 |
| 374               | 10       | Sistemi nervor                       | Loti 10: Paracetamol                  | 1 gr/6.7 ml - 6.7 ml | Ampule         | 8,500.00                                                 |

### Argumentimi per perlllogaritjen e fondit limit:

Perlllogaritja se fondit limit eshte bere ne baze te Cmimeve CIF-25 te marra nga AKBPM te dates 12.05.2025 si dhe ne perputhje me nenin 4, pika 34 te Ligjin nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik” i ndryshuar, si dhe VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, neni 12.

Afatet e levrimet : Njësia referuar relacionit të përlllogaritjes së fondit limit përcaktoi kohëzgjatjen si më poshtë :

**Afati i levrimit te kontrates:** Për arsye të krijimit të një sigurie në lëvrimin e mallit pa krijuar vonesa dhe mbulimin në kohë dhe pa probleme të shërbimit, Autoritetet Kontraktore do të lidhin me operatorin ekonomik fitues të dalë nga procedurat e prokurimit, kontrata bazuar në nevojat e tyre brenda një periudhe 12 mujore për barna, si më poshtë:

- 50% të sasive të pritshme - 4 mujorin e I
- 30 % të sasive të pritshme - 4 mujorin e II
- Deri në 20% të sasive të pritshme - 4 mujorin e III

**Sasia dhe Grafiku I levrimit** : janë vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 40 te VKM-se Nr. 285, date 19.05.2021 “*Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik*”, ne te cilen gjejme te percaktuar se: 1. *Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/enti kontraktor parashikon sasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e levrimit të mallrave.*

Në lidhje me kushtet e veçanta për kualifikim, njësia bazuar në rregullat e prokurimit publik të referueshme, në raport me shumën dhe shërbimin e kërkuar përcaktoi këto kritere si minimumin e kërkuar për t’u plotësuar nga operatorët ekonomikë.

Njesia e prokurimit, referuar nenit 42 pika 5 të ligjit Nr. 162/2020 datë 23.12.2020 i ndryshuar, përcaktoi afatet e dorëzimit dhe hapjes të ofertave si me poshtë :

**Afati kohor për dorëzimin e ofertave ose kërkesave për pjesëmarrje apo hapjen e tyre : 25.07.2025 ora 09:00.**

#### **NJËSIA E PROKURIMIT**

**Erinda Nikolla**

**Rajmonda Huba**

**Ornela Zeneli**