



**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 \_\_\_\_\_.\_\_\_\_.2025

**PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall**

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

Objekt i procedures kryesore: “Blerje barna per nevoja spitalore ndare ne 6 Lote – Marreveshje kuader me nje Operator Ekonomik ku te gjitha kushtet jane te percaktuara”.(Nje Oe i vetem fitues per secilin Lot) me afat 24 muaj”

**Fondi limit ne total/vlera e pritshme e kontratave** (per te 6 lotet): 3,861,327 (Tremilion e teteqind e gjashtedhjet e njemije e treqind e njezet e shtate) lekë pa tvsh

**Loti 1 -Nebivolol** fondi Limit /vlera e pritshme e kontratave: 38,304 (Tridhjet e tetemije e treqind e kater Leke pa TVSH

**Loti 2-Human Rabies immunoglobulin** fondi limit/vlera e pritshme e kontratave: 2,886,441.48(Dy million e teteqind e tetedhjet e gjashtemije e katerqind e dyzet e nje pike dyzet e tete) Leke pa TVSH

**Loti 3 - Amoxicilin + Clavulanic Acid** fondi limit/vlera e pritshme e kontratave : 172,253.52 ( Njeqind e shtatedhjet e dymije e dyqind e pesedhjet e tre pike Pesedhjet e dy) Leke pa TVSH

**Loti 4- Amiodarone** fondi limit/vlera e pritshme e kontratave : 70,848(Shtatedhjet mije e teteqind e dyzet e tete) leke pa TVSH

**Loti 5 – Phytomenadio ( vitamin k)** fondi limit/vlera e pritshme e kontratave: 546,480 (Peseqind e dyzet e gjashtemije e katerqind e tetedhjet) leke pa TVSH

**Loti 6 – PPD Tuberculin** fondi limit/vlera e pritshme e kontratave: 147,000 (Njeqind e dyzet e shtatemije ) 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 njehta per 6 lotet)**

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

**a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9;**

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos me mbështetje në nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, dhe nenin 26 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është e përcaktuar 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.”.

**b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;**

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos sipas nenit 83/1 të Ligjit 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilën është 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 përlogaritur të kontratës; b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, si dhe në nenin 30 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

### **2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar: (te njejte per te 6 lotet)**

**2.2.1 Kopje të deklaratave të xhiros vjetore** për 3 (tre) vitet e fundit (2022, 2023, 2024) 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 operatori ekonomik.

**Argumentimi:** Keto kriterë, janë vendosur në përputhje me pikën 3 të nenit 77 të Ligjit nr 162/2020, “Për Prokurimin Publik”, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: *3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një **xhiro vjetore minimale** të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët*

ekonomikë të japin informacione në **bilancet** e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivit dhe pasivit. 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 të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, ku përcaktohet 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 perilogarit të kontratës ose lotit në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar.**

Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të OE ofertues, duke vertetuar nepermjet dokumenteve të kërkuara me poshte, se zoterojne kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është 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 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.**

---

## **2.3 KAPACITETI TEKNIK DHE ARGUMENTIMI : (te njejta per te 6 lotet)**

**Ne lidhje me specifikimet e vecanta teknike qe duhet te plotesoj kandidati per kualifikim, jane:**

- 1) Deklarate per origjinen e mallit, ku te percaktohet vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese.**

**Argumentimi:** Ky kriter është në përputhje me nenin 36 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik si dhe në përputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të 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 të kontratës pra të garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi. Kërkimi i dokumentit që parashikohet në 1 të kapacitetit teknik është në përputhje me ligjin përkatës për barnat dhe shërbimin farmaceutik.

**2) Per barnat (e listes se DST) te 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 certificate 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. Kerkimi i dokumentit qe parashikohet ne piken 2 te kapacitetit teknik eshte ne perputhje me ligjin perkates per barnat.*

**3) Per barnat e (e listes se DST) te paautorizuara per tregtim ne Republiken e Shqiperise bari qe ofrohet duhet:**

- Te kete marre autorizim per tregtim dhe te qarkulloje ne njerin nga vendet e Bashkimit European, Shteteve te Bashkuara te Amerikes, Kanada, Turqi, Zvicer, Izrael, Japoni, Australi: ose
- Te jete i prodhuar ne vendet e Ballkanit, vetem kur ka marre autorizim per tregtim dhe qarkullon ne vendin e tyre, ose
- Te jete i pajisur me autorizimin e tregtimit nga Agjencia Europiane e Vleresimit te Barnave (EMA) ose Institucioni i Administrimit per Ushqim dhe Barnat (FDA) i Shteteve te Bashkuara te Amerikes.

**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.

**4) Kerkohet Autorizim:**

Në rastin e parashikuar në pikën "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 periudhën e kerkuar.

Në rastin e parashikuar në pikën “3” 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 mes këtij të fundit dhe MAH) nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë barnat e tyre. Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm për të gjithë periudhën e kërkuar.

**Argumentimi:** Ky kriter gjen mbështetje në nenin 11 dhe në nenin 12 të Ligjit nr. 105/2014 “*Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik*” të ndryshuar. Duke qenë se për barnat e percaktuara tek pika 2) e kapaciteti teknik bëhet fjalë për tregtim të barnave të autorizuar në vendin tone, atëherë dokumenti shoqëruar që e verteton këtë fakt është pikërisht Autorizimi për Tregtim nga mbajtësi i saj MAH (Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim). Për barnat e percaktuara tek pika 3) e kapaciteti teknik bëhet fjalë për tregtim të barnave të paautorizuara në vendin tone, atëherë dokumenti shoqëruar që kërkohet është Autorizimi për Tregtim nga mbajtësi i MAH (Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim) ose Autorizim Prodhuesi nga i cili janë prodhuar barnat për të cilat një operator ekonomik oferton. Në këtë rast Autorizimi i Prodhuesit është nga vendi prodhues që e autorizon subjektin të tregtojë barnat objekt i kësaj 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 mbështetje edhe tek pika 4, nëni 77, e Ligjit nr. 162/2020, “*Per Prokurimin Publik*” si dhe në rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, datë 20.03.2018 “*Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik*” Për sa më sipër cituam, cmojmë se kerkimi i dokumentit që parashikohet në pikën ç) të kapacitetit teknik është në përputhje me ligjin përkatës për barnat

**5 ) Data e Skadences në ditën e levrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se ½ e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadences.**

**Afati i skadencës:** Data e skadencës në ditën e levrimit 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 levrimit të mallit

**Argumentimi:** Ky kriter gjen 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 skadences për tregtim.

**6) 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 të detyrimisht të jenë të vulosura edhe me vulën me mbishkrimin “**PËRDORIM SPITALOR - NDALOHET SHITJA**”

**Argumentimi:** Ky kriter gjen mbështetje në nenin 4, pika 38/b të Ligjit nr. 162/2020, “*Per Prokurimin Publik*”, nëni 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 nëni 49 dhe nëni 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 ne Urdherin Nr.287 date 12.07.2011 “Per paisjen me vule te barnave qe perdoren ne institucionet shendetesore publike” i cili percakton qe barnat qe qarkullojne ne sistemin shendetesor publik pervec pulles se sigurise duhet detyrimisht te jene te vulosura edhe me vulen me mbishkrimin “Perdorim spitalor-Ndalohet shitja”

#### **7) Formë – doza dhe volumi për secilin bar është përcaktuar dhe është detyruese.**

Forme – doza është vendosur duke iu referuar përcaktimeve të publikuara në Regjistrin e Barnave nga Qendra Kombëtare e Barnave dhe e Pajisjeve Mjekësore.

#### **8) Afatet e Levrim të mallit :**

Sipas nevojave të autoritetit kontraktor

### **FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE**

| <b>Nr</b> | <b>Sistemi</b>                       | <b>Lenda vepruese</b>         | <b>forme doza</b> | <b>Paketimi</b>        | <b>Njesia</b> |
|-----------|--------------------------------------|-------------------------------|-------------------|------------------------|---------------|
| Loti 1    | Sistemi kardiovaskular               | Nebivolol                     | 5mg               | Box x 30 tablets       | Tablete       |
| Loti 2    | Anti infektive të përgjithshme       | Human Rabies Immunoglobulin   | 150 UI/ml - 2ml   |                        | Flakon        |
| Loti 3    | Antiinfektive të përgjithshme        | Amoxicillin + Clavulanic Acid | 1gr + 200 mg      |                        | Flakon        |
| Loti 4    | Sistemi kardiovaskular               | Amiodarone                    | 150 mg/3 ml       | Box x 6 ampoules x 3ml | Ampule        |
| Loti 5    | Gjaku dhe organet formuese të gjakut | Phytomenadion (Vitamin K)     | 10mg/1ml          | Box x 5 ampoules x 1ml | Ampule        |
| Loti 6    | Antituberkular                       | PPD Tuberculin                | 5TU/0.1ml - 2 ml  | flakon                 | flakon        |

#### **Afatet e Levrim të mallit:**

#### **Sipas nevojave të autoritetit kontraktor**

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 perlllogaritjes se fondit limit me nr. 983/4 prot., dt. 06.08.2025 te pergatitur nga grupi i punes i ngritur me urdherin e brendshem me nr. 983/3 prot., dt. 01.08.2025**, 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*".

**U ngarkua ne sistemin e prokurimit elektronik nga njesia e prokurimit**