

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

OBJEKTI I PROCEDURËS: **“Blerje vaksina të rralla për udhëtarët etj”**, - Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomik (një OE të vetëm të suksesshëm për sejcilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 12 muaj” e ndarë në 4 lote si më poshtë :

- Lot 1: Anti-rabies, immunoglobulinë;
- Lot 2: Vaksine antirabike;
- Lot 3: Vaksinë e etheve të verdha ;
- Lot 4: Vaksine meningokoku AC Y dhe W-135;

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):
vaksina- 33651600-4

Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratës në total prej **3,279,407 (tremilion e dyqind e shtatëdhjetë e nëntë mijë e katërqind e shtashtë)**, lekë pa TVSH,. Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomik (një OE të vetëm të suksesshëm për sejcilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara” e ndarë në 4 lote si më poshtë :

- Lot 1: Anti-rabies, immunoglobulinë, me fond limit **1,967,644 (njëmilion e nëntëqind e gjashtëdhjetë e shtatë mijë e gjashtëqind e dyzet e katër)** lekë pa TVSH.
- Lot 2: Vaksine antirabike, me fond limit **630,655 (gjashtëqind e tridhjetë mijë e gjashtëqind e pesëdhjetë e pesë)** lekë pa TVSH.
- Lot 3: Vaksinë e etheve të verdha me fond limit **189,197 (njëqind e tetëdhjetë e nëntë mijë e njëqind e nëntëdhjetë e shtatë)** lekë pa TVSH
- Lot 4: Vaksine meningokoku AC Y dhe W-135 me fond limit **491,911 (katërqind e nëntëdhjetë e një mijë e nëntëqind e njëmbëdhjetë)** lekë 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”, i ndryshuar, autoriteti/enti kontraktor Instituti i Shëndetit Publik 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

a. Formularin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

Argumentimi:Ky kriter u vendos sipas nenit 29 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, i ndryshuar në të cilën është 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 të artikujve, sipas Shtojcës 2:

Argumentimi: Kjo shtojcë është pjesë e setit të dokumenteve standarte të tenderit për procedurën e prokurimit të sipërcituar.

c. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8:

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të nenit 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", i ndryshuar, 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."

Ky kriter i siguron AK që operatori ekonomik nuk ka detyrime ndaj Institucioneve Shtetërore (taksa, tatime, oshë, etj, si dhe çdo detyrim tjetër të parashikuar në shtojcës 8 të DST) duke e siguruar Autoritetin Kontraktor që Operatori ekonomik, do ta realizojë kontratën me sukses.

d. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3:

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 "Për Prokurimin Publik", në të cilën është 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 në nenin 30 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i ndryshuar

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

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

Licence lëshuar nga QKL/QKB e shoqërisë për tregëtim me shumicë të barnave për njerëz.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 77 të Ligjit nr. 162/2020 "Për Prokurimin Publik", në të cilën gjejmë të përcaktuar se: *1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës. Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje dhe në pikën 1 të nenit 28 të Ligjin nr. 105/2014 "Per barnat dhe Sherbimin Farmaceutik" i ndryshuar, në të cilën është e përcaktuar se: *Tregtimi me shumicë i barnave kryhet nga importuesi, eksportuesi, shpërndarësi farmaceutik, që është person juridik ose fizik, tregtar, vendas ose i huaj, i pajisur me licencën përkatëse për këtë veprimtari, sipas legjislacionit përkatës për licencimin"*.*

Ky kriter është vendosur teknikisht që AK të sigurohet që Operatori Ekonomik ka aftësitë profesionale për të tregëtuar produktet për barna për përdorim njerëzor (human).

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjate 3 (tre) viteve të fundit financiare (2020, 2021 dhe 2022) ku vlera e tyre të jetë jo më e vogël se 30% e vlerës së fondit limit për secilin lot

Shënim:* Për efekt të përlllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme për secilin lot, konkretisht:

“Blerje vaksina të rralla për udhëtarët etj”, - Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomik (një OE të vetëm të suksesshëm për sejcilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 12 muaj” e ndarë në 4 lote si më poshtë :

Lotet	Fondi limit 12 muaj (vlera e pritshme e kontratave) Lek pa TVSH	Xhiro ne leke
LOT1 Anti-rabies, immunoglobulie	1,967,644	590,293.2
LOT 2 Vaksinë antirabike	630,655	189,196.5
LOT 3 Vaksinë e etheve të verdha	189,197	56, 759.1
LOT 4 Vaksinë meningokoku AC Y W-135	491,911	147,573.3

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, që konkurrojnë, arrijnë vlerën e xhiros minimale të kërkuar në këto DT, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar, kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 3 të nenit 77 të Ligjit nr 162/2020, “Per 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 aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës...], të nenit 43, pika 2 të VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” i ndryshuar, ku përcaktohet se:*

Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftësinë ekonomike dhe financiare të OE ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara se zotërojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga AK.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Bazuar në nenin 43 pika 2/a, 43 pika 3 dhe 43 pika 5 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, te ndryshuar, ku përcaktohet:

Neni 43 pika 2/a

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

b) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar.

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

Bazuar në vlerën e fondit limi ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar. Praktika e vendosur ndër vite e cila ka rezultuar e suksesshme, është ajo e marzheve maksimale të përcaktuara nga legjislatori në Rregullat e Prokurimit Publik si dhe në Legjislacionin e Prokurimit Publik në tërësi.

AK ka parashikuar vlerën prej 30 % , në zbatim të limiteve të vendosura nga VKM-ja nr 285 datë 19.05.2021, në mënyrë që të nxisë pjesëmarrjen e sa më shumë OE të biznesit të madh dhe të vogël, të cilat kanë eksperiencën e nevojshme dhe stabilitetin e nevojshëm për të kryer me sukses kontratën në rastin e shpalljes fitues, duke qenë se objekti i kontratës është specifik, dhe është në përputhje me natyrën, vlerën e objektit të kontratës.

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 29 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; *Tatimpaguesit paraqesin deklaratën vjetore ne organet tatimore brenda dates 31 mars te vitit pasardhes.*

(Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore).

2.3 Kapaciteti teknik:

2.3.1. **Furnizime** të mëparshme të ngjashme duhet të jetë jo më e vogël se 20% të fondit limit/vlerës së pritshme të kontratave të Lotit që oferton, apo shumës së loteve për të cilat oferton (sipas tabelës së mëposhtëme), të realizuara gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës të kësaj procedure prokurimi.

- 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 fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, 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 deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

1. “Blerje vaksina të rralla për udhëtarët etj”, - Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomik (një OE të vetëm të suksesshëm për sejcilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 12 muaj” e ndarë në 4 lote si më poshtë :		
Lotet	Fondi limit 12 muaj (vlera e pritshme e kontratave) Lek pa TVSH	Kontrata të ngjashme ne vlere
Lot 1: Anti-rabies, immunoglobulinë	1,967,644	393,528.8
Lot 2: Vaksine antirabike	630,655	126,131
Lot 3: Vaksinë e etheve të verdha	189,197	37,839.4

Lot 4: Vaksine meningokoku AC Y dhe W-135	491,911	98,382.2
---	---------	----------

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me pikën 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Për Prokurimin Publik", në të cilin gjejmë të përcaktuar se: 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 përvoja 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., në pikën 4/b të nenit 55 të VKM nr. 285 date 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i ndryshuar, në të cilën është e përcaktuar se: [...].4.b) Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës; si dhe në pikën 4 të nenit 40 të VKM nr. 285 date 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i ndryshuar, në të cilën është e përcaktuar se: [...].4..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.

Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijimin e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet përvojave të duhura, që janë në përpjesëtim me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës sic është parashikuar nga AK.

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

Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" dhe pikën 4 të nenit 40, si dhe në pikën 4/b) te nenit 55 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 të madhe se **20 %** të vlerës së fondit limit , që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet përvojave të duhura, që janë në përpjesëtim me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës sic është parashikuar nga AK.

AK ka parashikuar vlerën jo më të madhe se 20 % në mënyrë që të nxisë pjesëmarrjen e sa më shumë OE, me biznes të vogël dhe të mesëm, të cilat kanë eksperiencën e nevojshme dhe stabilitetin e nevojshëm për të kryer me sukses kontratën në rastin e shpalljes fitues, duke qenë se objekti i kontratës është specifik, dhe është në përputhje me natyrën, vlerën e objektit të kontratës.

2.3.2 Për barnat (e listes se DST), te autorizuar për tregtim në Republikën e Shqipërisë, duhet të paraqitet dokument lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore që bari i ofertuar është i pajisur me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë ose çertifikatë regjistrimi e barit për tregtim në RSH brenda afatit të vlefshmerisë. **(Kërkohet për të gjitha Lotin apo Lotet që ofertojnë).**

Argumentimi: Ky kriter gjen mbështetje në pikën 2, të nenit 77 të Ligjit nr. 162/2020, "Për Prokurimin Publik", si dhe në pikën 1 të nenit 1, në pikën 3 të nenit 3, në nenin 17/1 dhe në nenin 18 të Ligjit nr. 105/2014 "Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik" i ndryshuar dhe me ligj nr. 26/2021 për miratimin e aktit normativ, me fuqinë e ligjit, nr. 5, datë 12.2.2021, të Këshillit të Ministrave, "për disa shtesa në ligjin nr. 105/2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", të ndryshuar". Nga sa më sipër cituam, çojmë se kërkimi i dokumentit që parashikohet në pikën 2.3.2 të kapacitetit teknik është në përputhje me ligjin përkatës për barnat.

Ky kriter siguron AK se Operatori Ekonomik ka autorizimin përkatës për të bërë të mundur realizimin me sukses të kontratës.

2.3.3 Për barnat (e listes se DST) te paautorizuara për tregtim në Republikën e Shqipërisë, bari që ofertohet duhet :

- Të ketë marrë autorizim për tregtim dhe të qarkullojë në njërin nga vendet e Bashkimit Europian, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi, Mbretëri e Bashkuar; ose
- Të jetë i prodhuar në vendet e Ballkanit, vetëm kur ka marrë autorizim për tregtim dhe qarkullon në vendin e tyre; ose
- Të jetë i pajisur 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. **(Kërkohet për të gjitha Lotin apo Lotet që ofertojnë).**

Për këtë kërkohet që ofertuesi të paraqesë:

- Deklaratë me anën e të cilës të konfirmohet se bari që ofron është i pajisur me autorizim tregtimi dhe qarkullon në një nga vendet e mësipërme ose që disponon autorizim tregtimi nga FDA ose EMA. **(Kërkohet për të gjitha Lotin apo Lotet që ofertojnë).**
- Në deklaratën e nënshkruar dhe të vulosur nga ofertuesi duhet të deklarohen Emri dhe adresa e plotë e Institucionit/eve të autorizuar që kanë lëshuar autorizimin e tregtimit; Të dhëna kontakti për këto institucione (Tel, fax, e-mail, web-site); Data e lëshimit të autorizimit të tregtimit të barit që ofron pranë këtij institucioni dhe periudhën e vlefshmërisë të këtij autorizimi.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të pikës 2 dhe 4, të nenit 77 të Ligjit nr. 162/2020, "Për Prokurimin Publik", si dhe në nenin 12 dhe në nenin 14 të Ligjit nr. 105/2014 "Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik" i ndryshuar. Kërkimi i dokumentit që parashikohet në pikën c) të kapacitetit teknik është në përputhje me ligjin përkatës për barnat.

Ky kriter siguron teknikisht AK se Operatori Ekonomik ka dokumentacionin përkatës për të bërë të mundur realizimin me sukses të kontratës (realizimin e importit).

2.3.4 Kërkohet Autorizim:

- **Në rastin e parashikuar në pikën 2.3.2 të KVK të DST,** kërkohet Autorizim nga MAH (Mbajtësi i Autorizimit të Tregtimit) ose distributori 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 për të gjithë periudhën e kerkuar. **(Kërkohet për të gjitha Lotin apo Lotet që ofertojnë).**

- **Ne rastin e parashikuar ne piken 2.3.3 te KVK te DST, kërkohet** Autorizim nga MAH (Mbajtësi i Autorizimit të Tregtimit) ose nga prodhuesi ose distributori i autorizuar (*ku të provohet/dokumentohet lidhja mes këtij të fundit dhe MAH apo prodhuesit*) nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtoje barnat e tyre. Autorizimi duhet te jete i vlefshem per te gjithe periudhen e kerkuar. (Kërkohet për të gjitha Lotin apo Lotet qe ofertojnë).

Argumentimi: Ky kriter gjen mbështetje në nenin 11 dhe me nenin 12 të Ligjit nr. 105/2014 “Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik” i ndryshuar. Duke qene se per barnat e percaktuara tek pika 2.3.2 e kapaciteti teknik behet fjale per tregtim te barna te autorizuar ne vendin tone, atehere dokumenti shoqerues qe e verteton kete fakt eshte pikerisht Autorizimi per Tregtim nga mbajtësi i MAH (Mbajtësi i Autorizimit per Tregtim) ose distributori i autorizuar. Per barnat e percaktuara tek pika 2.3.3 e kapaciteti teknik behet fjale per tregtim te barna te paautorizuara ne vendin tone, atehere dokumenti shoqerues qe kerkohe eshte Autorizimi per Tregtim nga mbajtësi i MAH (Mbajtësi i Autorizimit per Tregtim) ose Autorizim Prodhuesi ose distributori i autorizuar 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 është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, i cili autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë AK me produktet e tij; Domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues (*Per me teper ref.Vendim i KPP nr.353/2014*). Gjithashtu vendosja e këtij kriteri gjen mbështetje edhe tek pika 4, neni 77 i Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik” si dhe ne rekomandimin e APP nr. 7998 datë 24.12.2021 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim për procedurat e prokurimit për mallra, punë, shërbime”.

Per sa me siper, vlerësojmë se kerkimi i dokumentit qe parashikohet ne piken 2.3.4 te kapacitetit teknik eshte ne perputhje me ligjin perkates per barnat.

2.3.5 Deklarate e ofertuesit mbi origjinen e mallit (vendi i prodhimit dhe kompaninë prodhuese / MAH) për barin e ofertuar. (Kërkohet për të gjitha Lotin apo Lotet qe ofertojnë).

Argumentimi:

Ne zbatim të pikës 8, neni 40 të VKM nr 285 date 19.05.202, AK kërkon plotësimin e të dhënave në shtojcën nr 5, me anë të së cilës do të bëhet e mundur verifikimi me i saktë i artikujve të ofertuar, si origjina (vendi i prodhimit/kompania prodhuese), me dokumentacionin mbështetës të paraqitur nga ofertuesi

Kjo siguron AK për përmbushjen e specifikimeve teknike, dhe për verifikimin më të saktë teknikisht të origjinës

2.3.6 Operatori Ekonomik ofertues, duhet të paraqesë Autodeklarate për afatin e skadencës së mallit sipas përcaktimeve në specifikimet teknike të **Shtojces 5.** (Kërkohet për të gjitha Lotin apo Lotet qe ofertojnë).

Argumentimi:

Ne zbatim të pikës 8, neni 40 të VKM nr 285 date 19.05.202, AK kërkon plotësimin e të dhënave në shtojcën nr 5, me anë të së cilës do të bëhet e mundur verifikimi me i saktë i artikujve të ofertuar, si origjina (vendi i prodhimit/kompania prodhuese), me dokumentacionin mbështetës të paraqitur nga ofertuesi

Auto deklarata mbi për afatin e skadencës është kërkuar në mënyrë që me anë të saj të krijohet garancia ne cilësinë e mallit dhe që t’i përmbahet plotësimin të këtij kriteri gjatë gjithë ekzekutimit të minikontratave.

Shtojca 5.

[Shtojcë për t'u plotësuar nga Autoriteti Kontraktor]

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Specifikimi i materialeve:

LOTET	Emertimi/ LOTET	Specifikimet teknike		Njesia	Sasia prishme
		Lënda vepruese	Forme/doza-Paketimi		
LOT1	Lot 1: Anti-rabies, immunoglobulinë	Human rabies immunoglobulin	Solucion per injeksion x 150IU/mlx2ml,kutix1 flakon	flakon/ monodozë	60
LOT 2	Lot 2: Vaksine antirabike	Inactivated rabies vaccine (produced on Vero cells)	Pluhur dhe tretës per tretësirën per injeksion x1doze 0.5ml-flakon, kuti x(1flakon+1 shiringe)	flakon/ monodozë	200
LOT 3	Lot 3: Vaksinë e etheve të verdha	Yellow fever vaccine (Live)	Fl x 1 doze x 0.5ml.kuti x (1flakon+1shiringe)- (freeze-dried)	flakon/ monodozë	60
LOT 4	Lot 4: Vaksine meningokoku AC Y dhe W-135	Meningococcal (groupet e shtameve A,C,Y dhe W-135) Polysaccharide Diphtheria Toxoid Conjugate Vaccine	Flakon x 0.5ml dhe shiringe, kuti x 1 flakon monodozë	flakon/ monodozë	60

Skadencia e produkteve duhet të jetë jo më pak se 6 – 8 muaj nga momenti i levrimit në magazinën e ISHP-së.

Skadencia duhet të jetë e shënuar në ambalazh

Ambalazhimi të jetë i përshtatshëm sipas llojit të mallit të shoqëruar me etiketat dhe markimin përkatë.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Specifikimet teknike janë hartuar nga specialisti fushës duke marrë në konsideratë nevojat e Autoritetit Kontraktor, për mallrat objekt procedure prokurimi, duke përllogaritur sasi të e pritshme, karakteristikat dhe standartet e duhura kombëtare dhe ndërkombëtare, sipas parashikimeve të nenit 36, të Ligjit Nr.162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, dhe Ligjit nr 105/2014 “Pwr barnat dhe shwrbimin farmaceutike”

Shtojca 6

(Shtojcë për t'u plotësuar nga Autoriteti Kontraktor)

(Kjo Shtojcë në rastin e Marrëveshjes Kuadër do të plotësohet nga autoriteti kontraktor vetëm gjatë rihapjes së procesit të mini-konkursit)

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

Sasia e mallit që kërkohet:

LOTET.	Emertimi / LOTET	Njesia	Sasiae pritshme
LOT 1	LOT 1: Anti-rabies, immunoglobulie	flakon/ monodozë	60
LOT 2	LOT 2: Vaksinë antirabike	flakon/ monodozë	200
LOT 3	LOT 3 : Vaksinë e etheve të verdha	flakon/ monodozë	60
LOT 4	LOT 4 : Vaksinë meningokoku A C W Y 135	flakon/ monodozë	60

AFATET E LEVRIMIT. **Kontratat mund të lidhen me AK brenda afatit 12 muaj nga data e nënshkrimit të MK nga palët, për të gjitha Lotin apo Lotet që do të lidhin MK..**

Grafiku i levrimit për Kontratwn/at, do te jete sipas kerkesave te AK, me afat jo më shumë se 6 muaj nga nënshkrimi i kontratës

Përfundimisht këtij përcaktimi, autoritetet kontraktore mund të lidhin kontratë për çdo nevojë për artikujt e listës së planifikuar, që del e paparashikuar dhe është e domosdoshme në cdo kohë.

Për çdo kontrate të lidhur sipas përcaktimit më sipër, afatet e levrimit do të përcaktohen sipas kërkesës së Autoritetit Kontraktor.

Sasia dhe Grafiku i levrimit janë vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 40 të VKM-së Nr. 285, date 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i ndryshuar, në të cilëngjejmë të përcaktuar 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.*

Ngarkohet për hedhjen e procedurës në sistem [zgj. Lindita Kokona](#) në cilësinë e personit përgjegjës për prokurim.

NJËSIA E PROKURIMIT