

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

OBJEKTI I PROCEDURËS:

“Blerje materiale konsumi per mbulimin e nevojave te Alergeneve dhe Vaksinave te Imunoterapisë Alergen specifik per vitin 2023 - 2025”.

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

**Materiale konsumi hematologjike 33141500-5,
Materiale mjekësore të konsumueshme 33140000-3**

VLERA E FONDIT LIMIT:

Fondi limit i Marrëveshjes Kuadër/Vlerë e Pritshme, rezulton: **17,867,580** (shtatëmbëdhjetë milion e tetëqind e gjashtëdhjetë e shtatë mijë e pesëqind e tetëdhjetë) **lekë pa TVSH.**

Shumatore e çmimeve për njësi:

Loti 1 - Aeroalergene dhe alergene ushqimore per diagnose - 233,160 (dyqind e tridhjetë e tre mijë e njëqind e gjashtëdhjetë) **lekë pa TVSH** dhe **279,792** (dyqind e shtatëdhjetë e nëntë mijë e shtatëqind e nëntëdhjetë e dy) **lekë me TVSH.**

Loti 2 Imunoterapi specifike ekstrakt i modifikuar alergologjik monomerik – 51,400 (pesëdhjetë e një mijë e katërqind) **lekë pa TVSH** dhe **61,680** (gjashtëdhjetë e një mijë e gjashtëqind e tetëdhjetë) **lekë me TVSH.**

Loti 3 Imunoterapi Alergen Specifike – 76,500 (shtatëdhjetë e gjashtë mijë e pesëqind) **lekë pa TVSH** dhe **91,800** (nëntëdhjetë e një mijë e tetëqind) **lekë me TVSH.**

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “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 kontraktor *Qendra Spitalore Universitare “Nene Tereza” Tirane* 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

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 Shtojcës 2;

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

c. 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.*”.

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”, 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 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”

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale:

- a. **Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqesë Licencën e lëshuar nga QKL ose QKB për tregtim me shumicë të barnave;**

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 77 te Ligjit nr.162/2020”Per Prokurimin Publik”, ne te cilen gjejme te percaktuar 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 ne piken 1 te nenit 28 te Ligjin nr. 105/2014 “Per barnat dhe Sherbimin Farmaceutik” ne te cilen eshte e percaktuar 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”.*

a) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese certifikimin ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese autodeklaratë për certifikimin ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Shënim: OE, në rastin e renditjes i pari dhe përpara njoftimit të fituesit, duhet të paraqesë çertifikatën përkatëse të prodhuesit sipas vetëdeklarimit të bërë. [AK rezervon te drejten per verifikimin e vetedeklarimit ne procesin e vleresimit te dokumentacionit.](#)

Argumentimi: Ky kriter i percaktuar ne piken a) dhe b) eshte vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162/2020”Per Prokurimin Publik”, ne te cilen gjejme te percaktuar se:

1. Autoriteti ose enti kontraktore për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, object prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatatë lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.

Ky kriter gjen mbështetje ne piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”ku percaktohet se: *1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, object prokurimi, I plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë*

ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organisma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe nëmënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje dhe ne rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kerkesave te cilesise”.

Autoriteti kontraktor QSU ”Nënë Tereza” kërkon nga ofertuesit përmbushjen e kriterëve të mësipërme për të vërtetuar se artikujt/materialiet mjekësore objekt prokurimi kanë ndjekur një proces rigoroz prodhimi, duke patur në konsideratë konsumatorin fundor, efektivitetin e artikullit/materialit mjekësor, si dhe aftësinë për të prodhuar, ruajtur dhe ofrimin e asistencës për përdorimin e këtyre materialeve.

ISO 9001:2015 specifikon kërkesat për një sistem të menaxhimit të cilësisë kur një entitet (shoqëri tregtare etj.): a) duhet të demonstrojë aftësinë e tij për të ofruar vazhdimisht produkte dhe shërbime që plotësojnë kërkesat e pacientit (në rastin e QSUNT) dhe të aplikueshme statutores dhe rregullatore, dhe b) synon të rrisë sadoisfaksionin e pacientit (në rastin e QSUNT) nëpërmjet aplikimit efektiv të sistemit, duke përfshirë proceset për përmirësimin e sistemit dhe sigurimin e konformitetit me kërkesat e klientit dhe statutores dhe rregullatore në fuqi. ISO 13485:2016 specifikon kërkesat për një sistem të menaxhimit të cilësisë, ku një entitet duhet të demonstrojë aftësinë e tij për të ofruar pajisje mjekësore dhe shërbime të lidhura me to që plotësojnë vazhdimisht kërkesat rregullatore të klientit dhe ato të aplikueshme. Entitete të tilla mund të përfshihen në një ose më shumë faza të ciklit jetësor, duke përfshirë projektimin dhe zhvillimin, prodhimin, ruajtjen dhe shpërndarjen, instalimin ose servisimin e një pajisjeje mjekësore dhe projektimin dhe zhvillimin ose ofrimin e aktiviteteve të ndërlidhura (p.sh. mbështetjen teknike).

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

a) Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjate 3 (tre) viteve te fundit financiare (2020, 2021 dhe 2022) ku vlera e tyre te jete **jo me e vogel se 40% e vlerës së fondit limit.**

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

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

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

Argumentimi: Ky kriter, eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162, datë 23.12.2020, "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;*; 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", 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.* Vendosja e ketij kriteri behet me qëllim 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 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", ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur, ku percaktohet; Referuar ne vleren e fondit limit te kesaj procedure AK ka menduar se vendosja e nje vlere minimale te xhiros jo me e vogel se **40 % e vlerës së fondit limit*** për të cilat konkurron operatori, eshte nje deshmi e mjaftueshme per te krijuar bindjen tek Autoriteti Kontraktor se Operoret Ekonomike ofertues zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

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

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

2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale:

a) Dëshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë sa **20% e vlerës së fondit limit** dhe **që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.**

- Si dëshmi për përvojën e mëparshme me një ent publik, kërkohen **vërtetime të lëshuara nga një autoritet / ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës së bashku me kontratën e lidhur 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.**

Shënim*: Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 20% do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar për këtë procedurë prokurimi, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” në pikën 2.10 / 2.14.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me pikën 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Per Prokurimin Publik”, në të cilin gjejmë të percaktuar 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; si dhe me pikën 4 të nenit 40 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilin është e percaktuar se: [...]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 përlogaritur 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.

Vendosja e këtij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine teknike te OE ofertues, nepermjet pervojave te duhura, qe jane ne perpjesetim me natyren e objektit te prokurimit dhe qe ka aftesine e duhur per zbatimin e kontrates sic eshte 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 piken 4 te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”. 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 ne vlerën sa **20 %** të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Autoriteti Kontraktor QSU “Nënë Tereza” Tiranë është institucion terciar Shëndetësor Publik Kombëtar në shërbim të shëndetit të popullatës, të cilës i siguron shërbim shëndetësor parandalues, diagnostikues dhe kurues sipas Kushtetutës së Shqipërisë dhe ligjeve të shëndetit publik. Vendosja e këtij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine teknike te OE ofertues, nepermjet pervojave te duhura, qe jane ne perpjesetim me natyren e objektit te prokurimit dhe qe ka aftesine e duhur per zbatimin e kontrates sic eshte parashikuar nga AK.

b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autorizim nga firma prodhuese / MAH / distributori i autorizuar, (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) per tregtimin e mallrave objekt prokurimi. Autorizimi duhet të jetë origjinal dhe nëse nuk është në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehet në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohet.

Argumentimi: Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te Relacionit nr. 884/5 prot, datë 29/05/2023 ‘Relacion Argumentimi i nevojave, specifikimet teknike dhe perlllogaritja e fondit limit për procedurën me objekt **“Blerje materiale konsumi per mbulimin e nevojave te Alergeneve dhe Vaksinave te Imunoterapisë Alergen specifik per vitin 2023 - 2025”**, bazuar ne urdhrin me nr. 243, datë 28.04.2023, (nr. 884/2 Prot.) i ndryshuar, “Për ngritjen e grupit të punës për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt **“Blerje materiale konsumi per mbulimin e nevojave te Alergeneve dhe Vaksinave te Imunoterapisë Alergen specifik per vitin 2023 - 2025”**, bashkelidhur kërkesës nr. 884/6 prot, datë 09/06/2023 të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik, dhe u miratua nga anetaret e Njesise se Prokurimit qe kane specialitetin perkates ne lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje ne pikat 2 dhe 4 te nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe piken 5 te nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku eshte e cituar: *5. Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor 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 per OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributor I autorizuar prej prodhuesit është një dokumenti 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 (*ref. Vendimit te KPP nr. 353/2014*). Ky kriter u mbështet edhe në **Rekomandimin nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 te Agjensise se Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **”Rekomandim mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”**.

Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” [QSUNT], është institucion spitalor terciar, i cili ofron shërbime spitalore për popullatën dhe më gjerë, si dhe trajtim universitar për studentët e Universitetit të Mjekësisë Tiranë. Gama e shërbimeve diagnostikuese dhe trajtuese që QSU ‘Nënë Tereza’ ofron dhe rastet e trajtimit të pacienteve, e bëjnë QSUNT qendrën më të madhe në vend për shërbimin spitalor terciar dhe unike në llojin e saj. Kryesisht QSUNT ka domosdoshmërinë e furnizimit me mallra për barna dhe materiale mjekësore/pajisje mjekësore. Në Ligjin nr. 89/2014 ‘Për Pajisjet Mjekësore’ (ndryshuar me ligjin nr. 21/2020, datë 5.3.2020), parashikohet se:

- Neni 1 ‘Qëllimi’: *Ky ligj ka për qëllim t’u sigurojë pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe të shëndetit, si dhe të ruajë nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore, dhënë nga prodhuesi.*
- Neni 2 ‘Objekti’: *Ky ligj përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve*

Pra në ligjin nr. 89/2014, në nenin 1 dhe 2, legjislatori ka parashikuar se në mënyrë që një pajisje mjekësore të vendoset në treg në Republikën e Shqipërisë, ajo duhet ti sigurojë pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta, nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe të shëndetit, si dhe të ruajë nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore sipas rekomandimeve të prodhuesit. Në mënyrë që ky nivel efektshmërisë të ruhet, legjislatori ka parashikuar në ligjin 89/2014, kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve; Ligji nr. 89/2014, siç përcaktohet në nenin 3, lidhet ngushte me ligjin 105/2014 ‘Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik’ (ndryshuar me ligjin nr. 109/2015, datë 15.10.2015; me aktin normativ nr. 5, datë 12.2.2012 ; me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022);

Më tej në Nenin 7 ‘Vendosja në treg’ citohet se: *1. Pajisjet mjekësore vendosen në treg vetëm nëse ato janë prodhuar, instaluar, mirëmbajtur e përdorur në pajtim me përdorimin e tyre të synuar dhe plotësojnë kërkesat thelbësore të përcaktuara në këtë ligj dhe me vendim të Këshillit të Ministrave, duke mos rrezikuar shëndetin dhe sigurinë e pacientëve, përdoruesve dhe të personave të tjerë*

Në nenin 13 ‘Procesi i Regjistrimit’ (ndryshuar me ligjin nr. 21/2020, datë 5.3.2020), legjislatori ka parashikuar se: *1. **Të gjitha pajisjet mjekësore, që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë, duhet të regjistrohen në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, që mbahet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.***

*2. **Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, për pajisjet e klasave II dhe III, kryhet nga prodhuesi ose përfaqësuesi i prodhuesit në Republikën e Shqipërisë apo tregtuesi me shumicë, i pajisur me autorizim nga prodhuesi.***

3. Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, për pajisjet e klasës I, kryhet nga të gjitha subjektet që vendosin në treg pajisje të kësaj klase..[sqarojmë audituesit se pajisjet e klasës I, janë ato pajisje të cilat kategorizohen si ‘low risk’ prsh, fasha, karrike me rrota e thjesht etj., Sipas Klasifikimit të pajisjeve mjekësore të FDA, klasat ndahen: Klasa I: Një pajisje mjekësore me rrezik të ulët deri në mesatar që kërkon kontrollë të përgjithshme. Klasa II: Një pajisje mjekësore me rrezik mesatar deri në të lartë që kërkon kontrollë të veçanta. Klasa III: Një pajisje mjekësore me rrezik të lartë që kërkon miratim para shitjes, pajisjet që administrohen në QSUNT, janë klasa II dhe III;]

Pra siç parashikohet në legjislacionin në fuqi që rregullon vendosjen në treg dhe qarkullimin e pajisjeve mjekësore në RSH, të gjitha pajisjet mjekësore duhet të regjistrohen në AKBPM, dhe regjistrimi kryhet nga Prodhuesi apo Përfaqësuesi i Prodhuesit në Republikën e Shqipërisë, apo Tregtuesi me Shumicë i pajisur me Autorizim nga Prodhuesi, pra e përkthyer për të tretë: Autorizim nga Prodhuesi / MAH i cili është mbajtësi i autorizimit për tregëtim, pra përfaqësuesi i prodhuesit / Distributori Zyrtar i Prodhuesit;

E njëjta situatë pasqyrohet edhe në legjislacionin që rregullon qarkullimin e barnave në Republikën e Shqipërisë, e cila rregullohet me Ligjin nr. 105/2014 [ndryshuar me ligjin nr. 109/2015, datë 15.10.2015; me aktin normativ nr. 5, datë 12.2.2012 ; me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022] ku në nenin 1 ‘Qëllimi’ përcakton se: Ky ligj përcakton **rregullat për prodhimin, vendosjen në treg, importin, eksportin, tregëtimin, përdorimin, farmakovigjilencën, publicitetin, kontrollin e cilësisë dhe inspektimin e veprimtarive që lidhen me barnat për përdorim njerëzor** në Republikën e Shqipërisë, me qëllim garantimin e shëndetit public; Në Nenin 5 ‘Autorizimi i prodhimit’ dhe në vijim, parashikohen kushtet për barnat e prodhuara në vend ndërsa në Nenin 11 ‘Autorizimi i Tregëtitimit’ parashikohet se: *1. Barnat që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë për përdorim njerëzor duhet të jenë të pajisura me autorizim për tregëtim nga Agjencia, dhe se 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. Procedura e regjistrimit pranë AKBPM bëhet nga Prodhuesi, Mbajtësi i Autorizimit për Tregëtim [MAH] ose nga Distributori Zyrtar i Autorizuar i prodhuesit; Në Nenin 12 Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregtimit, parashikohet ndër të tjera se: 1. Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregtimit **kryhen pranë Agjencisë nga prodhuesit vendas të licencuar, mbajtësi i autorizimit për tregtim ...**; Në Nenin 12/1 ‘Mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal’, 1. Veprimtaria e mbajtësit të autorizimit për tregtim lokal kryhet nga personi juridik, me seli në Republikën e Shqipërisë, që është i regjistruar sipas legjislacionit në fuqi. 2. Kriteret që duhet të plotësojë subjekti për veprimtarinë “mbajtës i autorizimit për tregtim lokal” dhe njohja e subjektit nga institucioni përgjegjës miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave.*

Pra siç mund të konstatohet lidhur me vendosjen e kriterit të veçantë të autorizimit të prodhuesit / distributorit të autorizuar (ku duhet të provohet lidhja me prodhuesin), një material mjekësor/pajisje mjekësore [Klasa II dhe III], si dhe një bar për përdorim njerëzor, nuk mund të vendoset në treg dhe të qarkullojë pa marrë më parë autorizimin për tregëtim pranë AKBPM. Që të merret një autorizim i tillë duhet që regjistrimit të bëhet nga Prodhuesi / Mbajtësi i Autorizimit për Tregëtim [MAH] ose nga Distributori Zyrtar i Autorizuar i prodhuesit; Pra QSUNT në këtë rast garanton që materialet mjekësore/pajisjet mjekësore dhe barnat me të cilat furnizohet, të jenë plotësisht në përputhje me Ligjin 105/2014 ‘Për barnat dhe shërbimin farmaceutik’ të ndryshuar, dhe Ligjin nr. 89/2014 ‘Për pajisjet mjekësore’ të ndryshuara duke garantuar që në fazën e ofertimit, që çdo OE i interesuar për të marrë pjesë në procedurë, duhet të ketë lidhjen me prodhuesin / MAH / Distributorin Zyrtar të prodhuesit, në mënyrë që të garantohej ligjshmëria e qarkullimit të mallit të kërkuar, si dhe të bëhet i mundur regjistrimi pranë AKBPM.

c) Kerkohet Autodeklaratë për materialet mjekësore nga ofertuesi (distributori / prodhuesi) për konformitetin GMP bazuar në Direktiven 2001/83/EC ose 2004/27/EC ose ekuivalente të tyre për alergenat diagnostikuese dhe mjekësore që oferton për secilin lot, bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse FDA ose CE/DC (Deklaratë Konformiteti) kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Europës, origjinale ose fotokopje të noterizuar dhe nëse nuk janë në gjuhën shqipe, të përkthehen në gjuhën shqipe dhe të noterizohen.

Argumentimi: Ky kriter i përcaktuar në pikën c) është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilën gjejmë të përcaktuar se: *1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose*

organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.

Ky kriter gjen mbeshtetje ne piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku percaktohet se: *Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje ne rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 “Mbi hartimin e kritereve per kualifikim ne dokumentat e tenderit te procedurave te prokurimit publik“, rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr.145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kerkesave te cilesise., si dhe referuar Relacionit nr. nr. 884/5 prot, datë 29/05/2023 ‘Relacion Argumentimi i nevojave, specifikimet teknike dhe perllogaritja e fondit limit për procedurën me objekt **“Blerje materiale konsumi per mbulimin e nevojave te Alergeneve dhe Vaksinave te Imunoterapisë Alergen specifik per vitin 2023 - 2025”**, bazuar ne urdhrin me nr. 243, datë 28.04.2023, (nr. 884/2 Prot.) i ndryshuar, “Për ngritjen e grupit të punës për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt **‘Blerje materiale konsumi per mbulimin e nevojave te Alergeneve dhe Vaksinave te Imunoterapisë Alergen specifik per vitin 2023 - 2025’**, bashkelidhur kërkesës nr. 884/6 prot, datë 09/06/2023 të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik.

Autoriteti kontraktor kërkon konformitet me direktivat dhe rregulloret e BE, për t’u siguruar se materialet / pajisjet mjekësore që do të ofertojnë nga operatori ekonomik i suksesshëm janë prodhuar dhe vendosur në treg në përputhje me rregullat e cilësisë, të përcaktuara në këto akte. Në këtë mënyrë, gjykojmë se përcaktimet konkrete të akteve ligjore të Bashkimit Evropian nuk përbëjnë pengesë për OE të interesuar, duke marrë parasysh se këta të fundit janë të detyruar të ofertojnë mallra që janë prodhuar / vendosur në treg duke përmbushur standardet më të larta, kjo duke u bazuar edhe në faktin, se kjo praktikë e ndjekur ndër vite nga AK e cila është qëndër shëndetësore terciare, e vetmja në llojin e saj në RSH, veprimtaria e të cilës ka të bëjë drejtpërdrejt ose në mënyrë indirekte me jetën e pacientit, ka rezultuar e suksesshme.

d) Për të gjithë artikujt (materiale mjekësore, konsumablet etj.) e ofruar dhe që janë pjesë e tabelave të pasqyruara në këto Dokumente Tenderi (*Specifikimet teknike /specifikimi i materialeve*), **duhet të paraqiten katalogje, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike te hollësishme për secilin artikull** (pjesët e katalogut që përmbajnë emërtimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që oftohet) nëse katalogjet e paraqitura nuk janë në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehen në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohen. Operatori ekonomik **duhet te markoje ne katalogun perkates produktet për të cilat oferton**, sipas numrit rendor te percaktuar

ne formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetem ne forme elektronike nepermjet sistemit elektronik te prokurimit.

Argumentimi: Ky kriter eshte bazuar në relacionin e komisionit të argumentimit nr. 884/5 prot, datë 29/05/2023 ‘Relacion Argumentimi i nevojave, specifikimet teknike dhe perlllogaritja e fondit limit për procedurën me objekt **“Blerje materiale konsumi per mbulimin e nevojave te Alergeneve dhe Vaksinave te Immunoterapisë Alergen specifik per vitin 2023 - 2025”**, bazuar ne urdhrin me nr. 243, datë 28.04.2023, (nr. 884/2 Prot.) i ndryshuar, “Për ngritjen e grupit të punës për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt **‘Blerje materiale konsumi per mbulimin e nevojave te Alergeneve dhe Vaksinave te Immunoterapisë Alergen specifik per vitin 2023 - 2025’**, bashkelidhur kërkesës nr. 884/6 prot, datë 09/06/2023 të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, miratuar nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Për Prokurimin Publik”, si dhe me piken 6/b te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar se: [...] 6. *Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: [...] b. fotografitë apo katalogët teknikë; [...].*

Paraqitja e katalogjeve per te gjithë artikujt qe jane objekt prokurimi, eshte kerkuar me qellim verifikimin e perputhshmerise se paisjeve mjekesore qe operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike te percaktuara ne DST ne Shtojcen 5.

dh) Operatori ekonomik duhet te paraqese **oferten teknike** per artikujt e kërkuar, ne forme tabele, ku te plotesohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanise prodhuese, Origjina e mallit, Skadencia e mallit, Emertimi i katalogut te artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i references se artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe çertifikimet perkatese per produktet.

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me **piken 1 te nenit 36 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Per Prokurimin Publik”**, ne te cilen eshte e percaktuar se:

1. Specifikimet teknike, siç përcaktohen në nenin 4 të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike përcaktohen qartë karakteristikat e punëve, shërbimit ose furnizimit që do të prokurohet.

Këto karakteristika mund të lidhen edhe me procesin specifik ose metodën e prodhimit ose ofrimit të punëve, furnizimeve ose shërbimeve të kërkuara ose me një proces specifik për një fazë tjetër të ciklit jetësor edhe kur këta faktorë nuk përbëjnë përmbajtjen e saj thelbësore nëse ato janë të lidhura me objektin e kontratës dhe proporcionale me vlerën dhe objektivat e saj.

Në specifikimet teknike mund të specifikohet edhe nëse do të jetë i nevojshëm transferimi i të drejtave të pronësisë intelektuale.

Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve të justifikuara plotësisht, hartohen në mënyrë të tillë që të marrin në konsideratë kriteret e aksesueshmërisë për personat me aftësi të kufizuar ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi..

Gjithashtu ky kriter është në përputhje me pikën 2 të nenit 40 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet se: 2. *Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entet kontraktore parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36, të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara.*

Në këtë kontekst është kërkuar dhe oferta teknike, me anë të së cilës do të bëhet e mundur verifikimi me i saktë i artikujve të ofertuar, specifikimeve të tyre, origjina, konformitetit të dokumentacionin mbështetës të paraqitur nga ofertuesi.

Argumentimi: Kriteri i vendosur në gërmen e) është vendosur nga anetari i NjP që ka specialitetin përkatës në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 38, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”. Deklarata mbi origjinën e mallit (kompaninë prodhuese dhe vendi prodhimit) është kërkuar në mënyrë që me anë të saj do të bëhet krahasimi i ofertes, materialet mjekësore që ofertojnë nga OE me autorizimin e prodhuesit dhe dokumentacionin teknik që do të paraqitet në SPE.

Shënim për operatorët ekonomikë:

Në zbatim të pikës 1, të Nenit 26, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, ku parashikohet: “Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor pranon si provë paraprake, në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla”, si dhe përcaktimet e pikës 6, të këtij neni, ku parashikohet: “Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, i pari dorëzimin e dokumenteve provuese të parashikuara në shkronjat “a”, “b”, “d”, “dh”, “e”, “h”, “i”, “j” të pikës 2 të këtij neni, si dhe dokumentet e tjera shoqëruese të ofertës, të dorëzuara në rrugë elektronike¹. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.

- Autoriteti/enti kontraktor përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, do t’i kërkojë ofertuesit fitues nëpërmjet Sistemit të Prokurimit Elektronik që të dorëzojë dokumentet provuese për vetëdeklarimet e bëra në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, si dhe dokumentet e tjera të kërkuara sipas Shtojcës 8 të DST. Mosparaqitja e dokumentacionit përmbushës për këto pika do të jetë kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund të bejë verifikimin e dokumentacionit në përputhje me vetëdeklarimin e bërë gjatë fazës së ofertimit. Konstatimi i mospërputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit të dorëzuar përben kusht skualifikimi.
- Në cdo rast AK ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik ose t’i kërkojë operatorit ekonomik sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime.

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

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

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Shtojca 5.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

“Blerje materiale konsumi per mbulimin e nevojave te Alergeneve dhe Vaksinave te
Imunoterapisë Alergen specifik per vitin 2023 – 2025 ”

Loti 1 Aeroalergene dhe alergene ushqimore per diagnose

Nr	Pershkrimi i artikullit	Njesia	Sasia
	Aeroaleregenet per diagnose		
1	Histamine Hydrochloride (10 mg/ml)	ml	56
2	Phenolated glycero-saline (kontroll negative)	ml	56
3	Dermatophagoides pteronyssinus (Dermatofagoidi preronisis)	ml	42
4	Dermatophagoides farina (Dermatofagoidi miell)	ml	42
5	Dog (Epitel i qenit)	ml	42
6	Cat (Epitel i maces)	ml	42
7	Cockroach (Blatella germanica) Furrtares e zeze	ml	42
8	Latex (plastic)	ml	42
9	Wall pellitory (parietaria officinalis) paritaria	ml	42
10	Mugwort (Artemisia vulgaris) Pelini i rendomte	ml	42
11	Plantain (Plantago lanceolata) Gjethedelli heshtori	ml	42
12	Ragweed (Ambrosia ellatior) Ambrosia gjethepelini	ml	42
13	Grasses - mix Gramore mix	ml	42
14	Secale cereale Thekra	ml	42
15	Dactilus glomerata Telishi	ml	42
16	Phleum pratense Fleum i livadheve	ml	42
17	Cynodon dactilon Fleum i livadheve	ml	42
18	Birch (Betula alba) Meshtekna e bardhe	ml	42

19	Olive (Olea europea) Ulliri	ml	42
20	Betulaceae (mix) Meshtekna mix	ml	42
21	Cypress (Cupressus sempervirens) Selvi	ml	42
22	Pine (Pinus sylvestris) Pishe	ml	42
23	Alternaria alternata Myku alternaria	ml	42
24	Aspergillus mix Myku aspergillus	ml	42
25	Penicillium mix Myku penicilium	ml	42
26	Hazel (Corylus avellane) Lajthi	ml	42
27	Alder (Alnus) Verriu i bardhe	ml	42
28	Cladosporium Myku cladosporium	ml	42
29	Acacia dealbata Akacie	ml	7
30	Fraxinus excelsior Frasherit	ml	42
31	Rabbit Epiteli i lepurit	ml	7
32	Horse Epiteli i kalit	ml	7
Alergene Ushqimore per diagnoze			
1	Almond Bajame	ml	21
2	Apple Molle	ml	21
3	Apricot Kajsi	ml	21
4	Artichoke Argjinare	ml	21
5	Avocado Avokado	ml	21
6	Banana	ml	21
7	Bean Fasule	ml	21
8	Carrot Karrote	ml	21
9	Celery Selino	ml	21
10	Chicken Pule	ml	21
11	Cocoa Kakao	ml	21
12	Cod Merluc	ml	21
13	Egg (White) E bardha e vezes	ml	21
14	Egg (Whole) Veza	ml	21
15	Garlic Hudhra	ml	21
16	Pea Bizele	ml	21
17	Hazelnut Lajthi	ml	21
18	Kiwi fruit Frut Kivi	ml	21
19	Lemon Limon	ml	21
20	Melon Pjeper	ml	21
21	Mustard	ml	21
22	Olive Ullinj	ml	21

23	Onion Qepe	ml	21
24	Orange Portokalle	ml	21
25	Oyster Midhje	ml	21
26	Sweet pepper (paprika) Piper i embel	ml	21
27	Patatoe (potato flour) Patate (miell patate)	ml	21
28	Peach Pjeshka	ml	21
29	Peanut Kikirike	ml	21
30	Pork Derri	ml	21
31	Rice Oriz	ml	21
32	Rye flour (Secale cereale) Miell Thekre	ml	21
33	Sardine Sardele	ml	21
34	Sesame Susam	ml	21
35	Shrimp Karkaleca	ml	21
36	Soya Soja	ml	21
37	Spinach Spinaq	ml	21
38	Spiny lobster Karavidhe	ml	21
39	Strawberry Luleshtydhe	ml	21
40	Tomato Domate	ml	21
41	Walnut Arre	ml	21
42	Wheat (Entire) Grure	ml	21
43	Wheat (flour) Miell gruri	ml	21
44	α -Amylase Alfa amilase	ml	21
45	Lanceta per prick teste	Kuti x 200	80
46	4% phenolated physiological diluent Diluent 4% fiziologjik i fenoluar	1.8ml	200
47	Bateri europiane (Pach teste) me perberesit e meposhtem (me perberesit e meposhtem nga 1 - 30)	cope	4
	Haptens	Conc. Veh. %(w/W)	
1	Potassium dichromate	0.50	pet
2	p-PHENYLENEDIAMINE (PPD)	1.00	pet
3	Thiuram mix	1.00	pet
4	Neomycin sulfate	20.00	pet
5	Cobalt(II)chloride hexahydrate	1.00	pet
6	Benzocaine	5.00	pet
7	Nickel(II)sulfate hexahydrate	5.00	pet
8	Clioquinol	5.00	pet
9	COLOPHONIUM	20.00	pet
10	Paraben mix	16.00	pet

11	N-Isopropyl-N-phenyl-4-phenylenediamine	0.10	pet
12	LANOLIN ALCOHOL	30.00	pet
13	Mercapto mix	2.00	pet
14	Epoxy resin, Bisphenol A	1.00	pet
15	Peru balsam2	25.00	pet
16	4-tert-Butylphenolformaldehyde resin (PTBP)	1.00	pet
17	2-Mercaptobenzothiazole (MBT)	2.00	pet
18	FORMALDEHYD	2.00	pet
19	Fragrance mix I2	8.00	pet
20	Sesquiterpene lactone mix1	0.10	pet
21	QUATERNIUM-15	1.00	pet
22	2-Methoxy-6-n-pentyl-4-benzoquinone	0.01	pet
23	METHYLISOTHIAZOLINONE +METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE	0.02	pet
24	Budesonide	0.01	pet
25	Tixocortol-21-pivalate	0.10	pet
26	METHYLDIBROMO GLUTARONITRILE	0.50	pet
27	Fragrance mix II	14.00	pet
28	HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE	5.00	pet
29	METHYLISOTHIAZOLINONE	0.20	pet
30	Textile dye mix	6.60	pet
31	Strishe per baterine	kuti	40

Afatet e lëvrimit do të jene per 24 muaj nga data e nenshkrimit te Mareveshjes Kuader. Për çdo kontratë të lidhur brenda marrëveshjes kuadër, afati i lëvrimit do të jetë:

- 15% e sasisë së mallit për secilin material, alergen duhet të lëvrohet brenda 20 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës.
- Pjesa tjetër sipas kërkesave të Shërbimit të Alergologjisë dhe Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik.

Loti 2 Imunoterapi specifike ekstrakt i modifikuar alergologjik monomerik

Nr	Pershkrimi i artikullit	Forme/Doza	Njesia	Sasia
1	Specific immunotherapy Dermatophagoide, (50%/50%) extract modified Allergoid Monomeric/Imunoterapi Specifike	1 fl x 3.5mL Inj. (10BU/mL)	Kuti	214

	Dermatofagoite ekstrakt i modifikuar alergologjik monomerik			
2	Specific immunotherapy Graminacee, extract modified Allergoid Monomerico/Imunoterapi Specifike Graminace ekstrakt i modifikuar alergologjik monomerik	1 fl x 3.5mL Inj. (10BU/mL)	Kuti	117

Afatet e lëvrimit do të jene per 24 muaj nga data e nënshkrimit të Mareveshjes Kuader. Për çdo kontrate të lidhur brenda marrëveshjes kuadër, sipas përcaktimit më sipër, afatet e lëvrimit do të jene si me poshtë:

- 15% e sasisë për secilin material mjekësor do të lëvrohet brenda 20 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës. Përfundimisht, AK përcakton artikujt, sasia e të cilëve do të lëvrohet e plotë brenda afatit prej 20 ditësh.
- pjesa e sasisë se mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës së Autoritetit Kontraktor.

Loti 3 Imunoterapi Alergen Specifike

Nr	Pershkrimi i artikullit	Forme/Doza	Njesia	Sasia
1	Imunoterapi Alergen Specifike Dermatophagoide/ Imunoterapi Specifike Dermatophagoide Alergen	1 fl x 3 mL Inj. 3000 SU/ml.	Kuti	200 fl
2	Imunoterapi Alergen Specifike Parietaria/ Imunoterapi Specifike Parietaria Alergen	2 fl Inj. TU/0.5ml.	Kuti	10 fl
3	Imunoterapi Alergen Specifike Birch (Betula)/ Imunoterapi Specifike Betula Alergen	2 fl Inj. TU/0.5ml.	Kuti	10 fl

Afatet e lëvrimit do të jene per 24 muaj nga data e nënshkrimit të Mareveshjes Kuader.

Për çdo kontrate të lidhur brenda marrëveshjes kuadër, sipas përcaktimit më sipër, afatet e lëvrimit do të jene si me poshtë:

- 15% e sasisë për secilin material mjekësor do të lëvrohet brenda 20 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës. Përfundimisht, AK përcakton artikujt, sasia e të cilëve do të lëvrohet e plotë brenda afatit prej 20 ditësh.
- pjesa e sasisë se mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës së Autoritetit Kontraktor.

Perllogaritja e fondit limit, specifikimeve teknike, sasi të dhe dokumentacioni mbështetës mbi përcaktimin e nevojave është bërë në bazë kërkesës për hapje procedure nr. 884/6 prot, datë

09/06/2023 të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik, si dhe bazuar në Relacionin nr. 884/5 prot, datë 29/05/2023 ‘Relacion Argumentimi i nevojave, specifikimet teknike dhe perlllogaritja e fondit limit për procedurën me objekt **“Blerje materiale konsumi per mbulimin e nevojave te Alergeneve dhe Vaksinave te Imunoterapisë Alergen specifik per vitin 2023 - 2025”**, bazuar ne urdhrin me nr. 243, datë 28.04.2023, (nr. 884/2 Prot.) i ndryshuar, “Për ngritjen e grupit të punës për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt **‘Blerje materiale konsumi per mbulimin e nevojave te Alergeneve dhe Vaksinave te Imunoterapisë Alergen specifik per vitin 2023 - 2025’**’.

Akordimi i Fondit eshte miratuar nga Drejtoria Juridike, Drejtoria Ekonomike dhe Përgjegjësi në Sektorin e Planifikimit Buxhetor dhe te Projekteve me Shkresen **nr. 884/7prot., date 12/06/2023**.

Periudha e vlefshmërisë së ofertave: **150** (njëqind e pesëdhjetë) **ditë**.

Gjuha (-ët) për hartimin e ofertave ose kërkesave për pjesëmarrje:

Shqip ✓ Anglisht □

Kriteri i vleresimit: **Çmimi më i ulët**.

Data e zhvillimit të tenderit: **10/07/2023, Ora: 10:00**, www.app.gov.al.

Shtojca 6

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

“Blerje materiale konsumi per mbulimin e nevojave te Alergeneve dhe Vaksinave te Imunoterapisë Alergen specifik per vitin 2023 – 2025 ”

Loti 1 Aeroalergene dhe alergene ushqimore per diagnose

Nr	Pershkrimi i artikullit	Njesia	Sasia
	Aeroaleregenet per diagnoze		
1	Histamine Hydrochloride (10 mg/ml)	ml	56
2	Phenolated glycerosaline (kontroll negative)	ml	56
3	Dermatophagoides pteronyssinus (Dermatofagoidi preronisis)	ml	42
4	Dermatophagoides farina (Dermatofagoidi miell)	ml	42
5	Dog (Epitel i genit)	ml	42

6	Cat (Epitel i maces)	ml	42
7	Cockroach (Blatella germanica) Furrta e zeze	ml	42
8	Latex (plastic)	ml	42
9	Wall pellitory (parietaria officinalis) paritaria	ml	42
10	Mugwort (Artemisia vulgaris) Pelini i rendomte	ml	42
11	Plantain (Plantago lanceolata) Gjethedelli heshtori	ml	42
12	Ragweed (Ambrosia ellatior) Ambrozia gjethepelini	ml	42
13	Grasses - mix Gramore mix	ml	42
14	Secale cereale Thekra	ml	42
15	Dactilus glomerata Telishi	ml	42
16	Phleum pratense Fleum i livadheve	ml	42
17	Cynodon dactilon Fleum i livadheve	ml	42
18	Birch (Betula alba) Meshtekna e bardhe	ml	42
19	Olive (Olea europea) Ulliri	ml	42
20	Betulaceae (mix) Meshtekna mix	ml	42
21	Cypress (Cupressus sempervirens) Selvi	ml	42
22	Pine (Pinus sylvestris) Pise	ml	42
23	Alternaria alternata Myku alternaria	ml	42
24	Aspergillus mix Myku aspergillus	ml	42
25	Penicillium mix Myku penicilium	ml	42
26	Hazel (Corylus avellane) Lajthi	ml	42
27	Alder (Alnus) Verriu i bardhe	ml	42
28	Cladosporium Myku cladosporium	ml	42
29	Acacia dealbata Akacie	ml	7
30	Fraxinus excelsior Frasherit	ml	42
31	Rabbit Epiteli i lepurit	ml	7
32	Horse Epiteli i kalit	ml	7
Alergene Ushqimore per diagnoze			
1	Almond Bajame	ml	21
2	Apple Molle	ml	21
3	Apricot Kajsi	ml	21
4	Artichoke Argjinare	ml	21
5	Avocado Avokado	ml	21
6	Banana	ml	21
7	Bean Fasule	ml	21
8	Carrot Karrote	ml	21

9	Celery Selino	ml	21
10	Chicken Pule	ml	21
11	Cocoa Kakao	ml	21
12	Cod Merluc	ml	21
13	Egg (White) E bardha e vezes	ml	21
14	Egg (Whole) Veza	ml	21
15	Garlic Hudhra	ml	21
16	Pea Bizele	ml	21
17	Hazelnut Lajthi	ml	21
18	Kiwi fruit Frut Kivi	ml	21
19	Lemon Limon	ml	21
20	Melon Pjeper	ml	21
21	Mustard	ml	21
22	Olive Ullinj	ml	21
23	Onion Qepe	ml	21
24	Orange Portokalle	ml	21
25	Oyster Midhje	ml	21
26	Sweet pepper (paprika) Piper i embel	ml	21
27	Patatoe (potato flour) Patate (miell patate)	ml	21
28	Peach Pjeshka	ml	21
29	Peanut Kikirike	ml	21
30	Pork Derri	ml	21
31	Rice Oriz	ml	21
32	Rye flour (Secale cereale) Miell Thekre	ml	21
33	Sardine Sardele	ml	21
34	Sesame Susam	ml	21
35	Shrimp Karkaleca	ml	21
36	Soya Soja	ml	21
37	Spinach Spinaq	ml	21
38	Spiny lobster Karavidhe	ml	21
39	Strawberry Luleshtydhe	ml	21
40	Tomato Domate	ml	21
41	Walnut Arre	ml	21
42	Wheat (Entire) Grure	ml	21
43	Wheat (flour) Miell gruri	ml	21
44	α -Amylase Alfa amilase	ml	21
45	Lanceta per prick teste	Kuti x 200	80

46	4% phenolated physiological diluent Diluent 4% fiziologjik i fenoluar	1.8ml	200
47	Bateri europiane (Pach teste) me perberesit e meposhtem (me perberesit e meposhtem nga 1 - 30)	cope	4
	Haptens	Conc. Veh. %(w/W)	
1	Potassium dichromate	0.50	pet
2	p-PHENYLENEDIAMINE (PPD)	1.00	pet
3	Thiuram mix	1.00	pet
4	Neomycin sulfate	20.00	pet
5	Cobalt(II)chloride hexahydrate	1.00	pet
6	Benzocaine	5.00	pet
7	Nickel(II)sulfate hexahydrate	5.00	pet
8	Clioquinol	5.00	pet
9	COLOPHONIUM	20.00	pet
10	Paraben mix	16.00	pet
11	N-Isopropyl-N-phenyl-4-phenylenediamine	0.10	pet
12	LANOLIN ALCOHOL	30.00	pet
13	Mercapto mix	2.00	pet
14	Epoxy resin, Bisphenol A	1.00	pet
15	Peru balsam2	25.00	pet
16	4-tert-Butylphenolformaldehyde resin (PTBP)	1.00	pet
17	2-Mercaptobenzothiazole (MBT)	2.00	pet
18	FORMALDEHYD	2.00	pet
19	Fragrance mix I2	8.00	pet
20	Sesquiterpene lactone mix1	0.10	pet
21	QUATERNIUM-15	1.00	pet
22	2-Methoxy-6-n-pentyl-4-benzoquinone	0.01	pet
23	METHYLISOTHIAZOLINONE +METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE	0.02	pet
24	Budesonide	0.01	pet
25	Tixocortol-21-pivalate	0.10	pet
26	METHYLDIBROMO GLUTARONITRILE	0.50	pet
27	Fragrance mix II	14.00	pet
28	HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE	5.00	pet
29	METHYLISOTHIAZOLINONE	0.20	pet
30	Textile dye mix	6.60	pet

31	Strishe per baterine	kuti	40
----	----------------------	------	----

Afatet e lëvrimit do te jene per 24 muaj nga data e nenshkrimit te Mareveshjes Kuader. Për çdo kontratë të lidhur brenda marrëveshjes kuadër, afati i lëvrimit do të jetë:

- **15% e sasisë së mallit për secilin material, alergen duhet të lëvrohet brenda 20 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës.**
- **Pjesa tjetër sipas kërkesave të Shërbimit të Alergologjisë dhe Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik.**

Loti 2 Imunoterapi specifike ekstrakt i modifikuar alergologjik monomerik

Nr	Pershkrimi i artikullit	Forme/Doza	Njesia	Sasia
1	Specific immunotherapy Dermatophagoide, (50%/50%) extract modified Allergoid Monomerico/Imunoterapi Specifike Dermatofagoite ekstrakt i modifikuar alergologjik monomerik	1 fl x 3.5mL Inj. (10BU/mL)	Kuti	214
2	Specific immunotherapy Graminacee, extract modified Allergoid Monomerico/Imunoterapi Specifike Graminace ekstrakt i modifikuar alergologjik monomerik	1 fl x 3.5mL Inj. (10BU/mL)	Kuti	117

Afatet e lëvrimit do te jene per 24 muaj nga data e nenshkrimit te Mareveshjes Kuader. Për çdo kontratë të lidhur brenda marrëveshjes kuadër, sipas përcaktimit më sipër, afatet e lëvrimit do te jene si me poshtë:

- **15% e sasisë për secilin material mjekësor do te lëvrohet brenda 20 ditëve nga data e nënshkrimit te kontratës. Përfundimisht, AK përcakton artikujt, sasia e të cilëve do të lëvrohet e plotë brenda afatit prej 20 ditësh.**
- **pjesa e sasisë se mbetur duhet te lëvrohet deri ne përfundim te kontratës dhe sipas kërkesës se Autoritetit Kontraktor.**

Loti 3 Imunoterapi Alergen Specifike

Nr	Pershkrimi i artikullit	Forme/Doza	Njesia	Sasia
1	Imunoterapi Alergen Specifike Dermatophagoide/ Imunoterapi Specifike Dermatophagoide Alergen	1 fl x 3 mL Inj. 3000 SU/ml.	Kuti	200 fl
2	Imunoterapi Alergen Specifike Parietaria/ Imunoterapi Specifike Parietaria Alergen	2 fl Inj. TU/0.5ml.	Kuti	10 fl

3	Imunoterapi Alergen Specifike Birch (Betula)/ Imunoterapi Specifike Betula Alergen	2 fl Inj. TU/0.5ml.	Kuti	10 fl
---	--	---------------------	------	-------

Afatet e lëvrimit do të jene per 24 muaj nga data e nenshkrimit te Mareveshjes Kuader.

Për çdo kontrate të lidhur brenda marrëveshjes kuadër, sipas përcaktimit më sipër, afatet e lëvrimit do të jene si me poshtë:

- **15% e sasisë për secilin material mjekësor do të lëvrohet brenda 20 ditëve nga data e nënshkrimit te kontratës. Përjashtimisht, AK përcakton artikujt, sasia e të cilëve do të lëvrohet e plotë brenda afatit prej 20 ditësh.**
- **pjesa e sasisë se mbetur duhet te lëvrohet deri ne përfundim te kontratës dhe sipas kërkesës se Autoritetit Kontraktor.**

Argumentimi: Sasia dhe Grafiku i levrimit jane vendosur ne baze te shkresës nr. 884/6 prot, datë 09/06/2023 të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik, si dhe bazuar në Relacionin nr. 884/5 prot, datë 29/05/2023 ‘Relacion Argumentimi i nevojave, specifikimet teknike dhe perlllogaritja e fondit limit për procedurën me objekt “Blerje materiale konsumi per mbulimin e nevojave te Alergeneve dhe Vaksinave te Imunoterapisë Alergen specifik per vitin 2023 - 2025”, bazuar ne urdhrin me nr. 243, datë 28.04.2023, (nr. 884/2 Prot.) i ndryshuar, “Për ngritjen e grupit të punës për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt ‘Blerje materiale konsumi per mbulimin e nevojave te Alergeneve dhe Vaksinave te Imunoterapisë Alergen specifik per vitin 2023 - 2025’, si dhe ne perputhje me nenin 4, pika 38/b 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, si dhe 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 lëvrimit të mallrave.

NJËSIA E PROKURIMIT