Data 25.09.2023

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

OBJEKTI I PROCEDURËS: "B3 Blerje barna të ndryshme për përdorim spitalor" ndarë në 40 lote me afat 24 muaj (lotet që nuk janë prokururar nga MSHMS)", 7 lote gjithsej.

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

Artikuj Farmaceutike-33680000-0.

VLERA E FONDIT LIMIT:

Vlera e pritshme e kontratave që mund të lidhen gjatë Marrëveshjes Kuadër: **11 579 049.6** (njëmbëdhjetë milion e pesëqind e shtatëdhjetë e nëntë mijë e dyzet e nëntë pikë gjashtë) **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, i ndryshuar, "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik", autoriteti kontraktor ***Qendra Spitalore Universitare " Nene Tereza" Tirane*** ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kritereve 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 **Shtojces 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 Ligjin 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 mbeshtetje 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"***

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 përllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera mesatare do te aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme për të cilen*

ofertohet, konkretisht mbi vlerat e kolonës "Vlera e pritshme e kontratave" ne piken 2.10 dhe 2.14

<u>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</u>.

Argumentimi: Ky kriter, eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162/2020,"Per Prokurimin Publik" i ndryshuar, 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 aktivit dhe pasivit. 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: <u>Pika 1.</u>*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.* Pika2/a: *2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: <u>a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar;</u>*Vendosja e ketij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine ekonomike dhe financiare te OE ofertues, duke vertetuar nepermjet dokumenteve te kerkuara me poshte, se zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Legjislatori në 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; Pika 2/a: *2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: <u>a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar</u>;* 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 Operatoret 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 46, 47 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 Kapaciteti teknik:

a) Deshmi nga operatori ekonomik per furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë **sa 20% e vleres së fondit limit** dhe **<u>që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.</u>**

- Si dëshmi për përvojën e mëparshme me nje ent publik, kërkohen **vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës**, **ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratën 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 sasitë e 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 sasitë e 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 sasitë e mallrave të furnizuara.**

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, *"Per Prokurimin Publik"* , ne te cilin gjejme te 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 përvoje që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën.Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës;* si dhe me piken 4 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: *[...]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 përllogaritur 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 sasitë e 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 sasitë e mallrave të furnizuara.

Vendosja e ketij 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,<u>që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar</u>. 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 ketij 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) Për barnat e autorizuara për tregtim në Republikën e Shqipërisë, duhet të paraqitet dokument lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM) që bari i ofertuar është i pajisur me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë ose çertificatë regjistrimi e barit për tregtim në RSH, brenda afatit të vlefshmërisë.

Argumentimi*:* Ky kriter gjen mbeshtetje ne piken 2 dhe 4, te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", si dhe ne piken 3 te nenit 3, ne piken 1 te nenit 1, ne nenin 17/1 dhe ne nenin 18 te Ligjit nr.105/2014 "Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik". Nga sa me siper cituam, cmojme se kerkimi i dokumentit qe parashikohet ne piken b) te kapacitetit tekinik eshte ne perputhje me ligjin perkates per barnat.

c) Për barnat e 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/
- te 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.

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**.
Në deklaratën e nëshkruar dhe të vulosur nga ofertuesi duhet të deklarohen: *Emri dhe adresa e plotë e Institucionit/eve të autorizuar që kanë leshuar autorizimin e tregtimit; Të dhëna kontakti për këto institucione (Tel, fax, e-mail,web-site); Data e lëshimit të autorizimit të tregetimit të barit që ofron, (pranë këtij institucioni) dhe periudhën e vlefshmërisë të këtij autorizimi.*

ç) Kerkohet Autorizim:

- Në rastin e parashikuar në pikën **"b"** të kritereve të kapacitetit teknik 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 tregtoje barnat e tyre. Autorizimi duhet te jete i vlefshem per te gjithe periudhen e kerkuar.

- Në rastin e parashikuar në pikën **"c"** të kritereve të kapacitetit teknik të 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.

Argumentimi: Ky kriter gjen mbeshtetje ne nenin 11 dhe me nenin 12 te Ligjit nr. 105/2014 *"Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik" i ndryshuar.* Duke qene se per barnat e percaktuara tek pika b) e kapaciteti teknik behet fjale per tregtim te barna te autorizuara ne vendin tone, atehere dokumenti shoqerues qe e verteton kete fakt eshte pikerisht Autorizimi per Tregtim nga mbajtesi i MAH (Mbajtesi i Autorzimit per Tregtim). Per barnat e percaktuara tek pika c) e kapaciteti teknik behet fjale per tregtim te barna te paautorizuara ne vendin tone, atehere dokumenti shoqerues qe kerkohet eshte Autorizimi per Tregtim nga mbajtesi i MAH (Mbajtesi i Autorzimit per Tregtim) ose Autorizim Prodhuesi nga i cili jane prodhuar barnat per te cilat nje operator ekonomik oferton. Ne kete rast Autorizimi i Prodhuesit eshte nga vendi prodhues qe e autorizon subjektin te tregtoje barnat objekt i kesaj procedure prokurimi. Autorizimi nga Prodhuesi 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 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 ketij kriteri gjen mbeshtetje edhe tek pika 4, neni 77 i Ligjit nr. 162/2020, *"Per Prokurimin Publik"* si dhe 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".* Legjislacioni i lartpërmendur që rregullon qarkullimin e barnave në Republikën e Shqipërisë, përkatësisht ligji nr. 105/2014 [*ndryshuar me ligjin nr. 109/2015, datë 15.10.2015; me aktin normativ nr. 5, datë 12.2.20212 ; 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, tregtimin, 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 Tregëtimit' parashikohet se: *1. Barnat që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë për përdorim njerëzor* ***duhet të jenë të pajisura me autorizim për tregtim 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 prodhusit; 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 bar për përdorim njerëzor, nuk mund të vendoset në treg dhe të qarkullojë pa marrë më parë autorizimin për tregëtim pranë AKBPM.

Per sa me siper cituam, cmojme se kerkimi i dokumentit qe parashikohet ne piken **ç)** te kapacitetit teknik eshte ne perputhje me ligjin perkates per barnat.

d) Deklarate e ofertuesit mbi origjinen e mallit (vendi i prodhimit dhe kompaninë prodhuese / MAH) për barin e ofertuar.

Dh) Operatori Ekonomik ofertues, duhet të paraqesë Autodeklarate, ku deklaron se formë-doza dhe paketimi do të jenë sipas specifikimeve teknike të kerkuar në DST.

e) Operatori Ekonomik ofertues, duhet të paraqesë Autodeklarate për afatin e skadencës së mallit sipas përcaktimeve në specifikimet teknike të **Shtojces 5.**

Argumentimi*:* Kriteri i vendosur në germën d) dhe dh) eshte vendosur nga anetari i NjP qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 4 pika 38/b, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik". Deklarata mbi origjinen e mallit (kompaninë prodhuese dhe vendi prodhimit) si dhe deklarata per plotësimin e afatit te skadences se mallit të ofruar, eshte kerkuar ne menyre qe me ane te saj do te behet krahasimi i ofertes, barnave që ofertohen nga OE me autorizimin e prodhuesit dhe dokumentacionin teknik që do të paraqitet në SPE.

<u>Shenim për operatoret ekonomik:</u>

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

- Autoriteti/enti kontraktor perpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve 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 permbushes per keto pika do te jete kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund te beje verifikimin e dokumentacionit ne perputhje me vetedeklarimin e bere gjate fazes se ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit te dorezuar perben kusht skualifikimi.
- Në cdo rast AK ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik ose ti kërkojë operatorit ekonomik sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime.

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.

[*Shtojcë për t'u plotesuar nga Autoriteti/Enti Kontraktor*]

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

"B3 Blerje barna të ndryshme për përdorim spitalor" ndarë në 40 lote me afat 24 muaj (lotet që nuk janë prokururar nga MSHMS)", 7 lote gjithsej.

Nr.	Sistemi	Principi Aktiv	Formë / Dozë	Njësia
Loti 1	Anti-infektivë të përgjithshëm	Human Rabies Immunoglobulin	150 UI/ml-2ml	Flakon / Ampulë
Loti 2	Psikiatri	Lithium Carbonate	250 mg	Tabletë
Loti 3	Gjaku dhe organet formuese të gjakut	Acenocoumarol	4 mg	Tabletë
Loti 4	Metabolizmi dhe trakti tretës	Pancreatine	150 mg	Kapsulë / Tabletë
Loti 5	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Mitoxantrone	2 mg/ml – 10 ml	Flakon
Loti 6	Sistemi muskolo-skeletik	Cisatracurium	2 mg / ml	Flakon / Ampulë
Loti 7	Sistemi respirator	Salbutamol	5 mg / ml – 20 ml	Flakon

Specifikimet teknike të përgjithshme për këto barna, janë si më poshtë:

- **Afati i skadencës:** Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më pak se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës /ose/ jo më pak se 1 vit nga data e lëvrimit të mallit. Në raste të vecanta, sipas nevojave të argumentuara, për disa barna të lejohet që sasitë të cilat konsumohen për një periudhë jo më shumë se 3 muaj, afati skadencës të jetë sa dyfishi i kohës së llogaritur për konsum.
- **Formë –doza, njësia** dhe **volumi** për secilin bar është detyruese të jetë sipas specifikimeve teknike.
- **Paketimi:** Mbi çdo paketim duhet të jetë shënuar emri i barit, formë - doza, kodi i barit, përqindja dhe përmbajtja, data e prodhimit dhe e skadencës, nr. i serisë, si edhe përveç pullës së kontrollit të barnave të aplikuar në paketimin e jashtëm/kutinë e ambalazhit të tyre, barnat duhet detyrimisht të jenë të vulosura edhe me vulën me mbishkrimin "PËRDORIM SPITALOR - NDALOHET SHITJA".

Shtojca 6

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

"B3 Blerje barna të ndryshme për përdorim spitalor" ndarë në 40 lote me afat 24 muaj (lotet që nuk janë prokururar nga MSHMS)", 7 lote gjithsej.

Nr.	Sistemi	Principi Aktiv	Formë / Dozë	Njësia	Sasia per 24 muaj
Loti 1	Anti-infektivë të përgjithshëm	Human Rabies Immunoglobulin	150 UI/ml-2ml	Flakon / Ampulë	200
Loti 2	Psikiatri	Lithium Carbonate	250 mg	Tabletë	11500
Loti 3	Gjaku dhe organet formuese të gjakut	Acenocoumarol	4 mg	Tabletë	5000
Loti 4	Metabolizmi dhe trakti tretës	Pancreatine	150 mg	Kapsulë / Tabletë	2700
Loti 5	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Mitoxantrone	2 mg/ml – 10 ml	Flakon	280
Loti 6	Sistemi muskolo-skeletik	Cisatracurium	2 mg / ml	Flakon / Ampulë	4800
Loti 7	Sistemi respirator	Salbutamol	5 mg / ml – 20 ml	Flakon	2900

Afatet e lëvrimit:

Kontratat do te jepen brenda periudhës: Nga momenti i lidhjes se Marrëveshjes Kuader me OE te shpallur fitues për secilin lot, me afat perfundimtar 24 muaj nga data e nënshkrimit të MK. QSUNT do të lidhë kontratë në bazë të nevojave të saj në çdo 4 mujor. Përjashtimisht këtij përcaktimi, autoriteti kontraktor mund të lidhin kontratë për çdo nevojë që del e paparashikuar dhe është e domosdoshme në çdo kohë.

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

- 15% e sasisë së barit duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës.
- pjesa e sasisë së mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesave të Autoritetit Kontraktor.

Specifikimet teknike, sasia dhe grafiku i levrimit jane vendosur ne baze te shkresës nr. 131/32 prot., datë 16.08.2023 "Kërkesë për rihapje Procedure" të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik pranë QSU "Nënë Tereza", bashkëlidhur me Relacionin nr. 131/4 prot., datë 03/04/2023 i përgatitur nga grupi i punës i ngritur me Urdhrin e Brendshëm me nr. 23 (nr.131 Prot.) datë 11/01/2023 'Për përllogaritjen e nevojave, argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt "B3 Blerje barna të ndryshme për përdorim spitalor" ndarë në 40 lote me afat 24 muaj (lotet që nuk janë prokururar nga MSHMS)", sipas sasive dhe formë/dozave të kërkuara nga Shërbimet e QSUNT dhe ne perputhje me **piken 1** te **nenit 40** te **VKM-se Nr. 285, date 19.05.2021** *"Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik"*, ne te cilen gjejme te percaktuar se: *1. Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/enti kontraktor parashikon sasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e lëvrimit të mallrave.*

<u>Shenim për operatoret ekonomik:</u>

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

- Autoriteti/enti kontraktor perpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve 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 permbushes per keto pika do te jete kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund te beje verifikimin e dokumentacionit ne perputhje me vetedeklarimin e bere gjate fazes se ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit te dorezuar perben kusht skualifikimi.
- Në cdo rast AK ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik ose ti kërkojë operatorit ekonomik sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime.

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.

NJËSIA E PROKURIMIT: