

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

OBJEKTI I PROCEDURËS:

“Blerje barna Bortezomid powder for solution for injection 3.5 mg” me afat 12-mujor”

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

Artikuj Farmaceutike-33680000-0, Produkte Farmaceutike-33600000-6

VLERA E FONDIT LIMIT:

1. Fondi limit/vlera e pritshme e kontratës: **47,831,440.00** (dyzet e shtatë milionë e tetëqind e tridhjetë e një mijë e katërqind e dyzet) **lekë pa TVSH**, vënë në dispozicion nga Buxheti i Shtetit, me afat (12 muaj).

(Shënim: Për barnat nuk aplikohet TVSH, referuar ligjit nr. 92/2014 “Për tatimin mbi vlerën e shtuar në RSH”, i ndryshuar, neni 51(1), gërma “b”).

Fondi limit/vlera e pritshme e kontratave **i konvertuar ne euro, sipas kursit zyrtar te Bankes se Shqiperise date 04.12.2023, (me kurs këmbimi – 101,75 lekë): 470,087.86** (katërqind e shtatëdhjetë mijë e tetëdhjetë e shtatë pikë tetëdhjetë e gjashtë) **euro pa TVSH**

3.1 Sigurimi i ofertës: (e zbatueshme në rastin e procedurave të prokurimit me një vlerë më të lartë se sa prokurimi me vlerë të vogël) është në vlerën prej **956 628,8** (nëntëqind e pesëdhjetë e gjashtë mijë e gjashtëqind e njëzet e tetë pikë tetë) Leke, konvertuar me kursin zyrtar të këmbimit të datës 04.12.2023, me kurs këmbimi 101.75 lekë, në vlerën: **470,087.86** (katërqind e shtatëdhjetë mijë e tetëdhjetë e shtatë pikë tetëdhjetë e gjashtë) **euro pa TVSH**.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, autoriteti 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 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.*”.

b. 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”

c. 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.

d. 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.

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

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

“Shënim: Plotësimi i germës a’ si më sipër është i detyrueshëm vetëm për subjektet që janë të regjistruar dhe ushtrojnë aktivitet në Republikën e Shqipërisë; OE e huaj te cilet nuk jane te regjistruar në Republikën e Shqipërisë duhet të deklarojnë që ushtrojnë aktivitetin në fushën e tregtimit me shumicë të barnave.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, nenit 40, pika 5, gërma a,) të VKM nr.285, datë 19.05.2021

“Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, si dhe Ligjit Nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, neni 28 “Tregetimi me shumice i barnave” i cili parashikon qe tregetimi i barnave behet nga subjekte te licensuar:

*” 1. 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. Tregtuesi farmaceutik me shumicë mund të tregtojë me shumicë edhe pajisjet mjekësore, sipas përcaktimeve të bëra në legjislacionin përkatës për pajisjet mjekësore” si dhe*

Ligjin nr 10081 date 23.02.2009 (i ndryshuar) “Per licensat, autorizimet dhe lejet ne RSH”.

(shënim - përcaktoni aktin ligjor ose nënligjor specifik dhe nenin përkatës, që parashikon licencimin e subjekteve, në lidhje me veprimtarinë përkatëse të furnizimit, ose nëse është rasti të prodhimit të mallrave objekt prokurimi, që lidhet me objektin e kontratës së prokuruar).

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë se disponojnë licencat profesionale për prodhimin dhe/ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore.

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**”.*

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 te jete **jo me e vogel se 40 % e vlerës së fondit limit.**

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 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. Pika 2/a: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar;** Vendosja e këtij 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 ekonomik dhe financiar 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 kërkohe në Procedurën e Hapur, ku percaktohet; Pika2/a: 2. *Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohe operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar*; 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 kërkohe, 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 Kapaciteti teknik:

a. Deshmi nga operatori ekonomik per furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë sa **20% e vleres 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 nje ent publik, kërkohe **vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohe vlera, afati i përfundimit të kontratën së bashku me kontratën e lidhur ose/dhe fatura tatimore të shitjes**, të plotësuar sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohe 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 plotësuar sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, **ku shënohe 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 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 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 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. 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 çertifikatë 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 teknik 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; shiko ndryshimet e ligjit /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 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 ne mbeshtetje të pikes 2 dhe 4, te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", si dhe ne nenin 12 dhe ne nenin 14 te Ligjit nr.105/2014 "Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik". Kerkimi i dokumentit qe parashikohet ne piken c) te kapacitetit teknik eshte ne perputhje me ligjin perkates per barnat.

ç) Kerkohet Autorizim:

– Në rastin e parashikuar në pikën "b" të kriterëve 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 tregtojë barnat e tyre. Autorizimi duhet te jete i vlefshem per te gjithë periudhen e kerkuar.

– Në rastin e parashikuar në pikën "c" të kriterëve 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 të jete i vlefshem për të gjithë periudhën e kërkuar.

Argumentimi: Ky kriter gjen mbështetje në nenin 11 dhe në nenin 12 të Ligjit nr. 105/2014 “*Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik*” i ndryshuar. Duke qene se për barnat e percaktuara tek pika b) e kapaciteti teknik behet fjale për tregtim të barna të autorizuar në vendin tone, atehere dokumenti shoqerues që e verteton këte fakt është pikërisht Autorizimi për Tregtim nga mbajtësi i MAH (Mbjatësi i Autorzimit për Tregtim). Për barnat e percaktuara tek pika c) e kapaciteti teknik behet fjale për tregtim të barna të paautorizuara në vendin tone, atehere dokumenti shoqerues që kërkohet është Autorizimi për Tregtim nga mbajtësi i MAH (Mbjatësi i Autorzimit për Tregtim) ose Autorizim Prodhuesi nga i cili janë prodhuar barnat për të cilat një operator ekonomik oferton. Në këte rast Autorizimi i Prodhuesit është nga vendi prodhues që e autorizon subjektin të tregtojë 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 mbështetje edhe tek pika 4, neni 77 i Ligjit nr. 162/2020, “*Per Prokurimin Publik*” si dhe në rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 “*Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik*”. Për sa me sipër cituam, cmojme se kërkimi i dokumentit që parashikohet në pikën ç) të kapacitetit teknik është në përputhje me ligjin përkatës për barnat.

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

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

Argumentimi: Kriteri i vendosur në germën d) dhe dh) është vendosur nga anetari i NjP që ka specialitet përkatës në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 4 pika 38/b, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “*Per Prokurimin Publik*”. Deklarata mbi origjinën e mallit (kompaninë prodhuese dhe vendi prodhimit) si dhe deklarata për plotësimin e afatit të skadencës së mallit të ofruar, është kërkuar në mënyrë që me ane të saj do të behet krahasimi i ofertes, barnave që ofertohen nga OE me autorizimin e prodhuesit dhe dokumentacionin teknik që do të paraqitet në SPE.

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

Dokumentet e lëshuara nga autoritete publike në juridiksione të tjera, dhe dokumentet e vërtetuara nga një noter publik në juridiksione të tjera duhet të legalizohen sipas Konventës së Hagës për Vulën Apostile, të datës 05.10.1961

-Për dokumentet që nuk lëshohen në vendin e origjinës, operatorët ekonomikë duhet të vetëdeklarojnë këtë fakt, përndryshe dokumentacioni do të konsiderohet i paparaqitur.

Shenim 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 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 përmbushes për këto pika do të jetë kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund të beje verifikimin e dokumentacionit në përputhje me vetëdeklarimin e bërë gjatë fazes së ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve 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 të 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.

Shënim²:

- Për operatorët ekonomik të huaj në përmbushje të kriterëve të pëcaktuara në DST për sa i përket Kriterëve të Veçanta të Kualifikimit, që kanë të bëjnë me dokumente ligjore që lëshohen nga institucione publike në RSH apo institucione ekuivalente ligjore me to nëpër vënde të tjera, nëse dokumentet e kërkuara ose ekuivalentet me to nuk ekzistojnë sipas dispozitave të ligjit vendas të tij, atëherë duhet të paraqesin vetë deklaratimet e tyre në përmbushje të kriterit të kërkuar. Në deklaratën e paraqitur duhet të deklarojnë institucionin që mbulon fushën e veprimtarisë për të cilën bëhet deklarimi si dhe duhet të bëjnë publik në deklaratë, linkun e ueb-it të institucionit që mbulon fushën e veprimtarisë, në rastin e verifikimit nga KVO.
- Për operatorët ekonomik të huaj, që kanë regjistrim në shtetet anëtare të Konventës se Hagës (5 TETOR 1961), dokumentet e lëshuara duhet të përmbajnë vulën apostile në përputhje me ligjin nr. 9060, date 8.5.2003 "Për aderimin e Republikës së Shqipërisë në Konventën për heqjen e kërkesës për legalizimin e dokumenteve zyrtare të huaja".
- Për operatorët ekonomikë të huaj, që kanë regjistrim në vendet që nuk e kanë ratifikuar Konventën e Hagës, datë 05.10.1961 për "Heqjen e kërkesës për legalizim diplomatik e konsullor të dokumentave zyrtare të huaj", duhet të bëhen legalizimet e ketyre dokumentave në ambasadat, konsullatat ose zyrat respektive nga vendi i origjinës.

Shtojca 5.

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

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Nr.:	Sistemi:	Principi Aktiv:	Formë / Dozë:	Njësia:
1	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Bortezomib	Powder for solution for IV/SC injection x 3.5mg	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”.
- Të gjitha barnat duhet të jenë të pajisura me vulën e kontrollit të barnave të lëshuar nga AKBPM (Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore).

Shtojca 6

(Shtojcë për t'u plotësuar nga Autoriteti/Enti Kontraktor)

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

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

Nr.:	Sistemi:	Principi Aktiv:	Formë / Dozë:	Njësia:	Sasia për 12 muaj
1	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Bortezomib	Powder for solution for IV/SC injection x 3.5mg	Flakon	2000

KOHEZGJATJA E KONTRATES / AFATET E LEVRIMIT:

Kohezgjatja e kontrates: Nga momenti i lidhjes së Marrëveshjes Kuadër me OE te shpallur fitues, me afat përfundimtar 12 muaj nga data e nënshkrimit të MK.

Afatet e levrimit: QSUNT do të lidhë kontratë në bazë të nevojave, ose 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 kontratë të lidhur brenda marrëveshjes kuadër, sipas përcaktimit më sipër, afatet e levrimit do të jene si me poshtë:

- 15% e sasisë së secilit material mjekësor / bar, duhet të lëvrohet maksimumi brenda 20 ditëve nga data nënshkrimit të kontratës dhe
- pjesa e sasise se mbetur duhet te levrohet deri ne perfundim te kontrates dhe sipas kërkesave të Autoritetit Kontraktor.

Sasia dhe Grafiku i levrimit janë vendosur sipas Shkresës së ardhur nga sherbimi i hematologjise mbi konsumin 12 mujor te barit sipercituar me nr. 1863/4 prot., datë 19.10.2023, Delegimin e bërë me anë të shkresës së MSHMS, me nr. 3638/1 prot., datë 13.10.2023 “administruar ne QSUNT me nr 1863/2 prot., date.16.10.2023 “kthim pergjigje”, ne te cilen delegohet e drejta e e kryerjes se procedures se prokurimit se bashku me cmimet qe disponon MSHMS ku përcaktohen çmimet cif për alternativat që kanë hyrë në kohë të ndryshme në Republikën e Shqipërisë, kërkesës për ngritje grup pune me objekt prokurimi: **Blerje barna Bortezomib powder for solution for injection 3.5mg” me afat 12-muaj**” nr. 1863/6 prot., datë 03.11.2023, Urdhrin nr. 697 (nr. 1863/6 Prot.) datë 03.11.2023 ‘Për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt “Blerje barna Bortezomib powder for solution for injection 3.5mg” me afat 12-muaj, si dhe

referuar relacionit nr. 1863/7 prot., datë 13.11.2023 “argumentimi i nevojave, hartimi i specifikimeve teknike si dhe argumentimi i fondit limit për procedurën me objekt “Blerje barna Bortezomib powder for solution for injection 3.5 mg, kërkesa për hapje procedure nr. 1863/8 prot., datë 20.11.2023.

NJËSIA E PROKURIMIT: