



**REPUBLIKA E SHQIPËRISË**  
**MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE E MBROJTJES SOCIALE**  
**SPITALI RAJONAL ELBASAN**

**Data 18 .12.2024**

**PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall**

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

*(Ky procesverbal është për efekt publikimi bashkë me dokumentet e tenderit)*

**OBJEKTI I PROCEDURËS:**

**“Blerje medikamente deleguar nga MSHMS” Marreveshje kuader me nje operator ekonomik ku te gjitha kushtet jane te percaktuara me afat 12 muaj**

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

**33600000-6 Produkte Farmaceutike**

**Fondi limit/ Vlera e pritshme e kontratave : 35.947.131,19 (tridhjetë e pesemilion e nenteqind e dyzet e shtatemije e njeqind e tridhjetë e nje presje nentembedhjetë ) leke pa TVSH**

**Ndare ne Lote**

Loti 1 – Blerje Ceftriaxone Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave – 3,671,102.66 (tremilion e gjashteqind e shtatedhjetë e nje mije e njeqind e dy, pike gjashtedhjetë e gjashtë

Loti 2 – Blerje Cefazoline Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 2,807,862.40 (dymilion e teteqind e shtate mije e teteqind e gjashtedhjetë e dy, pike dyzet

Loti 3- Blerje Ciprofloxacine Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 797,485.7 ( shtateqind e nentendhjetë e shtate mije e katerqind e tetedhjetë e pese, pike shtate )

Loti 4- Blerje Fentanyl Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 118,257.40 (njqind e tetembedhjetë mije e dyqind e pesedhjetë e shtate, pike dyzet)

Loti 5- Blerje Sodium chloride 0.9% - 500 ml Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 4,425,327.75 (katermilion e katerqind e njezet e pese mije, e treqind e njezet e shtate, pike shtatedhjete e pese )

Loti 6- Blerje Enoxaparine sodium Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 3,661,892.43 ( tremilion e gjashteqind e gjashtedhjete e nje mije ,e teteqind e nentedhjete e dy, pike dyzet e tre )

Loti 7- Blerje Sodium chloride 0.9% - 250 ml Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 786,491.91 (shtateqind e tetedhjete e gjashte mije, e katerqind e nentedhjete e nje, pike nentedhjete e nje)

Loti 8-Blerje Potassium chloride Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 546,659.49 (peseqind e dyzet e gjashte mije e gjashteqind e pesedhjete e nente, pike dyzet e nente)

Loti 9- Blerje Mannitol Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 473,358.15 (katerqind shtatedhjete e tre mije, e treqind e pesedhjete e tete, pike pesembedhjete

Loti 10-Blerje Glucose Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 863, 588.78 (teteqind e gjashtedhjete e tre mije, e peseqind e tetedhjete e tete, pike shtatedhjete e tete)

Loti 11- Blerje Tranexamic acid Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 39,622.05 (tridhjete e nente mije e gjashteqind e njezet e dy, pike zero pese)

Loti 12- Blerje Prednisolone Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 3,463,254.14 (tremilion e katerqind e gjashtedhjete e tre mije e dyqind e pesedhjete e kater, pike katermbedhjete)

Loti 13-Blerje Iodine x 300mg/ml Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 1,685,494.65 (njemilion e gjashteqind e tetedhjete e pese mije, e kateqind e nentedhjete e kater, pike gjashtedhjete e pese)

Loti 14- Blerje Calcium gluconate Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 66,379.82 (gjashtedhjete e gjashte mije e treqind e shtatedhjete e nente, pike tetedhjete e dy)

Loti 15-Blerje Magnesium sulphate Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 422,724.96 (katerqind e njezet e dy mije e shtateqind e njezet e kater, pike nentedhjete e gjashte)

Loti 16- Blerje Furosemide Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 1,759,514.4 (njemilion e shtateqind e pesedhjete e nente mije e peseqind e katermbedhjete, pike kater)

Loti 17-Blerje Diclofenac Sodium Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 111,109.32 (njeqind e njembedhjete mije, e njeqind e nente, pike tridhjete e dy)

Loti 18-Blerje Ketoprofen Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 141,327.11 (njeqind e dyzet e nje mije e treqind e njezet e shtate, pike njembedhjete )

Loti 19- Blerje Ibuprofen Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 73,717.56 (shtatedhjetë e tre mijë e shtatëqind e shtatëmbëdhjetë, pike pesëdhjetë e gjashtë)

Loti 20- Blerje Paracetamol Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 54,867.45 (pesëdhjetë e katër mijë e tetëqind e gjashtëdhjetë e shtatë, pike dyzet e pesë )

Loti 21 – Blerje Adrenaline Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 66,979.04 (gjashtëdhjetë e gjashtë mijë e nentëqind e shtatëdhjetë e nente, pike zero katër)

Loti 22- Blerje Human Albumin Serum Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 1,932,966.39( një milion e nentëqind e tridhjetë e dy mijë e nentëqind e gjashtëdhjetë e gjashtë, pike tridhjetë e nente)

Loti 23- Blerje Dexamethasone Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 285,635.52 (dyqind e tetëdhjetë e pesë mijë e gjashtëqind e tridhjetë e pesë, pike pesëdhjetë e dy)

Loti 24- Blerje Metronidazole Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 1,092,521.75 (një milion e nentëdhjetë e dy mijë e pesëqind e njëzet e një, pike shtatëdhjetë e pesë)

Loti 25- Blerje Omeprazole Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 273, 907.44 (dyqind e shtatëdhjetë e tre mijë e nentëqind e shtatë, pike dyzet e katër)

Loti 26- Blerje Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B6) Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 877,770 (tëteqind e shtatëdhjetë e shtatë mijë e shtatëqind e shtatëdhjetë)

Loti 27- Blerje Promethazine Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 1,750.14 (një mijë e shtatëqind e pesëdhjetë, pike katërmëdhjetë)

Loti 28- Blerje Human Tetanus Immunoglobulin Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 2,853,591.44(dymilion e tetëqind e pesëdhjetë e tre mijë e pesëqind e nentëdhjetë e një, pike dyzet e katër)

Loti 29- Blerje Thiamine hydrochloride (Vitamin B1) Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 530,172 (pesëqind e tridhjetë mijë e njëqind e shtatëdhjetë e dy)

Loti 30- Blerje Tramadol hydrochloride Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 120,227.32 (njëqind e njëzet mijë e dyqind e njëzet e shtatë, pike tridhjetë e dy )

Loti 31- Blerje Vancomycin Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 120,679.94 (njëqind e njëzet mijë e gjashtëqind e shtatëdhjetë e nente, pike nentëdhjetë e katër)

Loti 32- Blerje Ascorbic acid (Vitamine C) Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 1,424,412 (një milion e katërqind e njëzet e katër mijë e katërqind e dymëdhjetë)

Loti 33- Blerje Ampicillin Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave- 396,480 (treqind e nentëdhjetë e gjashtë mijë e katërqind e tetëdhjetë)

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021“Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”,autoriteti/enti kontraktor Spitali Rajonal Elbasan ka hartuar procesverbalin date 21.11.2023 për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

## **KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT**

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

- a. Formularin e Ofertës, sipas Shtojcës 1;*
- b. Lista e cmimeve të artikujve, sipas Shtojcës 2;*
- c. Formularin e sigurimit të ofertës sipas shtojcës 3*
- d. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8;*

**Argumentimi:** Kërkesat e mësipërme bazohen në nenet 76, 82 dhe 83 të LPP, nenit 26, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

### **2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:**

2.2.1 Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar, vërtetim për xhiron vjetore për tre vitet financiare 2020, 2021, 2022, ku vlera e xhiros minimale vjetore për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë **jo më e vogël se 40% e vlerës së përlogaritur të fondit për secilin prej loteve / shumatores se loteve për të cilat konkurron**

(Kjo kërkesë do të konsiderohet e përmbushur nëse Operatori ekonomik arrin vlerën e xhiros minimale në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga Autoriteti Kontraktor).

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në vlerën e fondit limit të kësaj procedure, si dhe bazuar në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, tëVKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

*Shënim: Duke qenë se aktet ligjore dhe nënligjore parashikojnë një marzh për vlerën e xhiros që mund të kërkohej, 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 bazohet sipas ligjit nr.8438 date 28.12.1998 i ndryshuar.

Autoriteti Kontraktor ka konsideruar te nevojshme perfshirjen e kriterit te cituar me lart, ne menyre qe t'i shërbejë autoritetit/entit kontraktor për njohjen e gjendjes financiare të operatorëve ekonomikë pjesemarres te mundshem si dhe të mundësisë së tyre për përmbushjen me sukses të kontratës. Kërkesa e mësipërme është në përpjesëtim dhe e lidhur ngushtë me objektin e kontratës.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

---

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

Neni 43 pika 2/b

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

*b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar.*

---

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në *nenin 29, te Ligjit Nr. 8438, dt. 28.12.1998 "Për Tatimin mbi të Ardhurat", I ndryshuar, ku përcaktohet: Çdo tatimpagues pergatit deklaraten vjetore te te ardhurave te tatueshme ne formen e percaktuar ne udhezimin e Ministrit te Financave ne zbatim te ketij ligji.*

### **2.3 .Aftësitë teknike dhe profesionale:**

**2.3.1** Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit **nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës**, në një vlerë jo më të vogël **se 20% e vlerës së përlllogaritur të fondit per secilin prej loteve / shumatores se loteve per te cilat konkuron**

– 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 kontratëndhe fatura tatimore të shitjes ku të shenohen datat, shumat dhe sasite e mallrave te furnizuara

– Në rastin e përvojes 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 deklaruar në organet tatimore\*\*, ku shënohen datat, shumat dhe sasitë e mallrave të furnizuara.

*Faturat të jenë të deklaruar në organet tatimore, në përputhje me parashikimet e nenit 40, pika 4, të VKM nr.285, datë 19.05.2021*

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në piken 4 te nent 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” ne te cilen gjejmë te përcaktuar se : pika 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 përvojë 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 nentit 40 ne te cilen është përcaktuar: pika 4 (ose në rastin e procedurave të thjeshtuara në nenin 55, pika 4/b), të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. ne te cilen është përcaktuar: pika 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 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: Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë për aftësinë e tyre teknike nepermjet përvojave të duhura që janë në përpjestim me natyrën e objektit të prokurimit për zbatimin e kontratës. Për këtë është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 40 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.*

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

Ne baze të VKM-se nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, neni 55, pika 4/b ku citohet se: “Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve 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 tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës”

---

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

**2.3.2** Operatori ekonomik duhet të paraqesë licencë të vlefshme për tregtim me shumicë të barnave të lëshuar nga QKL ose QKB.

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, neni 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, pika 1 “Tregetimi me shumice i barnave” i cili parashikon që tregetimi i barnave behet nga subjekte te licensuar:

*”1. Tregtimi me shumicëibarnavekryhetngaimportuesi, eksportuesi, shpërndarësi farmaceutik, qëështë person juridikosefizik, tregtar, vendasoseihuj, ipajisur me licencënpërkatësepërkëtëveprimtari, sipaslegjislacionitpërkatëspërlicencimin.sidhe*

*Ligjin nr 10081 date 23.02.2009 (indryshuar) “Per licensat, autorizimetdhelejet ne RSH”.*

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.

### 2.3.3 Operatori ekonomik duhet të vetëdeklarojë origjinën e mallit, kompaninë prodhuese/MAH

**Argumentimi:**(Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese për të identifikuar në mënyrë të qartë atë gjatë lëvrimin të tij dhe për të pasur sigurinë që i njëjti mall i ofertuar do të lëvrohet në destinacion ne perputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. dhe keto kerkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses te kontrates pra te garancise se furnizimit te mallit objekt prokurimi).

### 2.3.4 Për barnat (e listës së DST) të autorizuar për tregtim në Republikën e Shqipërisë, duhet të paraqitet:

- dokumenti i cili konfirmon se bari i ofertuar, është i pajisur me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë, lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore

/ose/

- autorizimi për tregtim i barit, lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, brenda afatit të tij të vlefshmërisë.

**Argumentimi:**Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” pika 2 “ *Për sa i përket përshtatshmërisë për të kryer një veprimtari profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të regjistrohen në një nga regjistrat profesionalë ose tregtarë.Në procedurat e prokurimit për shërbime, ku është e nevojshme që operatorët ekonomikë të kenë një autorizim të veçantë ose të jenë anëtarë të një organizate të veçantë për të kryer shërbimin në fjalë në shtetin e tyre të origjinës, autoriteti ose enti kontraktor mund t'u kërkojë atyre të vërtetojnë se e kanë këtë autorizim ose anëtarësim.” Si dhe ne baze te VKM-se nr.285, date 19.05.2021 ”Per miratimin e rregullave te prokurimit publik”, neni 40 pika 5 a) *Për të provuar përshtatshmërinë**

*për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: a) licencat profesionale për prodhimin dhe ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore; dhe /ose*

Ky kriter vendoset në përputhje me Nenin 11 të Ligjit Nr. 105/2014 “Per barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, ku në pikën 1 të këtij neni citohet:

“1. Barnat që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë për përdorim njerëzor duhet të jenë të pajisura me autorizim për tregtim nga Agjencia.”

**2.3.5** Për barnat (e listës së DST) të paautorizuara për tregtim në Republikën e Shqipërisë, bari që ofertohehet duhet:

- të ketë marrë autorizim për tregtim dhe të qarkullojë në njërin nga vendet e Bashkimit Evropian, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi; /ose/
- të jetë i prodhuar në vendet e Ballkanit, vetëm nëse ka marrë autorizim për tregtim dhe qarkullon në vendin e tij, /ose/
- të jetë i pajisur me autorizim për tregtim nga Agjencia Evropiane e 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 për tregtim dhe qarkullon në një nga vendet e mësipërme, ose që disponon autorizim për tregtim nga FDA ose EMA.

Në deklaratën e nëshkruar dhe të vulosur nga ofertuesi duhet të deklarohen: Emri dhe adresa e plotë e Institucionit/eve të autorizuar që kanë lëshuar autorizimin për tregtim; Të dhëna kontakti për këto institucione (Tel, fax, e-mail, web-site); Numri dhe data e lëshimit të autorizimit për tregtim (nga Institucioni/et të autorizuar) të barit që ofron dhe periudhën e vlefshmërisë të këtij autorizimi.

**Argumentimi:** Ky kriter vendoset në zbatim të Nenit 11, pika 2, të Ligjit Nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, e cila, parashikon:

*"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".*

Gjithashtu, me qëllim garantimin e përmbushjes së standardeve mbi sigurinë, cilësinë dhe efikasitetin e barnave, edhe në rastin e barnave të paautorizuara, janë aplikuar të njëjtat kërkesa mbi origjinën e tyre, sikurse për barnat e autorizuara për tregtim. Kjo, duke u bazuar në Nenin 12, pika 2, të Ligjit Nr. 105/2014 "Për barnat dhe shërbimin farmaceutik", të ndryshuar, e cila parashikon:

*"2. Agjencia i propozon ministrit përgjegjës për shëndetësinë dhënien e autorizimit të tregtimit për:*

*a) barnat e prodhuara në vendin tonë;*

*b) barnat që kanë marrë autorizim për tregtim dhe që qarkullojnë në njërin nga vendet e Bashkimit Europian, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi;*

*c) barnat e prodhuara në vendet e Ballkanit, vetëm kur kanë marrë autorizim për tregtim dhe qarkullojnë në vendin e tyre;*

*ç) barnat e pajisura me autorizimin e tregtimit nga Agjencia Europiane e Barnave (EMA) ose Institucioni i Administrimit për Ushqimin dhe Barnat (FDA) i Shteteve të Bashkuara të Amerikës."*

Në bazë të të dhënave të deklaruara, KVO është në gjendje të bëjë verifikimin e tyre.

**2.3.6 Për barnat e parashikuara në pikën 2.3.3 të KVK të DST, kërkohet Autorizim (i vlefshëm), lëshuar nga MAH (mbajtësi i autorizimit të tregtimit), nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë barnat e tij në vendin tonë.**

**2.3.7 Për barnat e parashikuar në pikën 2.3.4 të KVK të DST, kërkohet Autorizim (i vlefshëm), lëshuar nga MAH (mbajtësi i autorizimit të tregtimit) ose prodhuesi, ose distributori i autorizuar, nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë barnat e tyre në vendin tonë.**

Shënim: Në rastin e autorizimeve të lëshuara nga distributorët e autorizuar, duhet të provohet me dokumente lidhja e tyre (distributorëve të autorizuar) me prodhuesin/MAH (mbajtësin e autorizimit të tregtimit).

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" pika 2 "Për sa i përket përshtatshmërisë për të kryer një veprimtari profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të regjistrohen në një nga regjistrat profesionalë ose tregtarë.

*Në procedurat e prokurimit për shërbime, ku është e nevojshme që operatorët ekonomikë të kenë një autorizim të veçantë ose të jenë anëtarë të një organizate të veçantë për të kryer shërbimin në fjalë në shtetin e tyre të origjinës, autoriteti ose enti kontraktor mund t'u kërkojë atyre të vërtetojnë se e kanë këtë autorizim ose anëtarësim."* Si dhe në bazë të VKM-se nr.285, date

19.05.2021 "Per miratimin e rregullave te prokurimit publik", neni 40 pika 5 a) *Për të provuar përshatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: a) licencat profesionale për prodhimin dhe ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore; dhe /ose*

Përsa i përket **kritereve 2.3.6 dhe 2.3.7** vendosen në përputhje me nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" (aftësia teknike), si dhe pika 3 e nenit 40 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", me qëllim zotërimin e reputacionit dhe besueshmërisë për zbatimin e kontratës. Afati i vlefshmërisë së autorizimit vendoset në përputhje me kohëzgjatjen e MK.Keto kërkesa dhe vecanerisht lidhja me distributorin për barnat e pa autorizuar për tregtim në RSH, i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi

Në lidhje me *kushtet e veçanta për kualifikim*, njësia bazuar në rregullat e prokurimit publik të referueshme, në raport me shumën dhe shërbimin e kërkuar përcaktoi këto kritere si minimumin e kërkuar për t'u plotësuar nga operatorët ekonomikë.

Njësia e prokurimit, referuar nenit 49 pika 3 të ligjit Nr. 162/2020 datë 23.12.2020 përcaktoi afatet e dorëzimit dhe hapjes të ofertave si me poshtë :

**Afati kohor për dorëzimin e ofertave ose kërkesave për pjesëmarrje apo hapjen e tyre :**

**Data: 08.01.2024 Ora: 10:00**

## **II. Argumentimi i specifikimeve teknike**

Në seksionin e specifikimeve teknike, *njësia e prokurimit* vendosi të njëjtat specifikime teknike dhe sasi të kërkuara të përcaktuara nga hartuesit e specifikimeve teknike të dokumentuara në Relacionin e përlllogaritjes së fondit limit date 21.11.2023, *në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik"*,

Njësia e Prokurimit