

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 per nevojat e QSHKAMEZ“

Nr	Emertimi	Njesia	Sasia
1	Prednisolon 25mg/2 ml *10 amp	Amp	6500
2	Tramadol 100mg/2ml *10 amp	Amp	650
3	Adrenaline 0.1% *10amp	Amp	300
4	Atropin 1mg/1ml* 10amp	Amp	100
5	Buskolamine 20mg/1ml *10 amp	Amp	6000
6	Diazepam 10 mg/2ml *10 amp	Amp	6500
7	Prodexa 4mg/1ml *10amp	Amp	7800
8	Diklofenak 75 mg/3ml * 10 amp	Amp	4200
9	Paracetamol 500 mg * 60tab	Tab	500
10	Furosemid 20 mg/2ml *10 amp	Amp	6600
11	Nacl 0.9% 500mm	Flacon	20000
12	Prulan 10mg/2ml*10 amp	Amp	6000
13	Morfin amp 1%/1 ml *10 amp	Amp	20
14	Papaverin 4 % *10 amp	Amp	650
15	Paracetamol suposte 250 mg* 10 amp	Supp	500
16	Aminofilin 250 mg/2 ml* 10amp	Amp	100
17	Manitol	Flacon	200
18	Vitamine K1*5 amp	Amp	250
19	Glukoze 5 %	Flacon	4000
20	Magnezium sulphat	Amp	100
21	Haloperidol	Amp	100
22	Oxytocine	Amp	100
23	Silver Suphadiazine	Tub	50
24	Atenolol	Tab	600

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

33140000-3

VLERA E FONDIT LIMIT:

4,598,883 (kater milion e peseqind e nentedhete e tete mije e teteqind e tetedhete e tre) leke 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/enti kontraktor Agjencia e Parqeve dhe Rekreacionit ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT TE NJEJTA PER TE GJITH SASINE.

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8*

b. *Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;*

Argumentimi: Kriteret 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. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Sipas kriterëve të përgjithshme të kualifikimit

Argumentimi: Kriteri i mësipërm bazohet në nenin 77 të LPP.

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1. Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare 2020, 2021, 2022, ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se 40% e fondit limit/vlera e pritshme e kontratave të lotit apo shumës së loteve për të cilat oferton. *(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: Kriteri i 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, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në Ligjin nr. 8438, datë 28.12.1998 "Për tatimin mbi të ardhurat", i ndryshuar, Udhëzimit të Ministrit

të Financave nr.5, datë 30.01.2006, "Për tatimin mbi të ardhurat", i ndryshuar, VKM-së nr. 922 datë 29.12.2014 "Për deklarimin e detyrueshëm të deklaratave tatimore dhe të dokumenteve të tjera tatimore, vetëm nëpërmjet formës elektronike". Në përcaktimin e vlerës së xhiros autoriteti kontraktor është referuar në pikën 2, gërma (c) të Nenit 43, Seksioni III të VKM nr.285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik".

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në nenin 29, të Ligjit Nr. 8438, dt. 28.12.1998 "Për Tatimin mbi të Ardhurat", i ndryshuar, ku përcaktohet: *Çdo tatimpagues pergatit deklaratën vjetore të të ardhurave të tatueshme në formën e përcaktuar në udhëzimin e Ministrisë të Financave në zbatim të këtij ligji. Tatimpaguesit paraqesin deklaratën vjetore në organet tatimore brenda datës 31 mars të vitit pasardhës,*

2.3 Kapaciteti teknik:

2.3.1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit (2020-2021-2022) nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 20% të vlerës së fondit të limit të lotit apo shumatores së fondit limit të loteve për të cilat oferton.

Për të vërtetuar përvojën e mëparshme të ngjashme, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmitë e mëposhtme:

- a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara,
- b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara

Argumentimi: Kriteret e mësipërme janë përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" dhe nenit 55, pika 4/b të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të 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 në vlerën jo më të vogël se 20 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

2.3.2 Operatori ekonomik duhet të paraqesë licencë të vlefshme për tregtim me shumicë të barnave të lëshuara 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", 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, pika 1 "Tregtimi me shumicë të barnave" i cili parashikon që tregtimi i barnave bëhet nga subjekte të licensuar: "1. Tregtimi me shumicë të barnave kryhet nga importuesi, eksportuesi, shpërndarësi farmaceutik, që është person juridikosefizik, tregtar, vendas ose i huaj, i pajisur me licencën përkatëse e për këtë veprimtari, sipas

legjislacionit përkatës për licencimin si dhe Ligjin Nr.10081 date 23.02.2009 (i ndryshuar) “Për licensat, autorizimet dhe lejet 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 dhe kompaninë prodhuese/MAH, kjo të plotësohet në Shtojcën 2. Listat e Çmimeve të artikujve të DST.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese për të identifikuar atë gjatë lëvrimin të tij dhe për të patur sigurinë që i njëjti mall i ofertuar do të lëvrohet në destinacion ne perputhje me nenin 40, pika 6 dhe 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”.

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 paaautorizuara për tregtim në Republikën e Shqipërisë, bari që ofertohe 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 Evropiane 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 2.3.4 të KVK të DST, kërkohet Autorizim (i vlefshëm për periudhën 2024), 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 2.3.5 të KVK të DST, kërkohet Autorizim (i vlefshëm për periudhën 2024), 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.

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 Përsa i përket kritereve 2.3.6 dhe 2.3.7 vendosen në përputhje me nenin77 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 kontrates.Keto kerkesa dhe vecanerisht lidhja me distributorin per barnat e pa autorizuar per tregtim ne RSH, 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

*Shënim: Përcaktoni specifikimet teknike, për mallrat objekt prokurimi, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara, 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”, **duke argumentuar çdo kërkesë funksionale ose performance, apo/dhe çdo standard të kërkuar, ku çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët “ose ekuivalenti i tij/saj”.***

Kujdes: Në specifikimet teknike, nëse nuk e justifikon objekti i kontratës, nuk duhet të përmendet asnjë markë prodhimi ose burim specifik apo proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një operator ekonomik specifik apo asnjë markë tregtare, patentë, tipi ose origjinë apo prodhim specifik, me qëllim favorizimin ose eliminimin e disa sipërmarrjeve ose produkteve. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste përjashtimore kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë apo e kuptueshme e përshkrimit të objektit të kontratës, sipas pikës 3 të nenit 36, të LPP. Referime të tilla duhet të shoqërohen nga fjalët “ose ekuivalente

Medikamentet duhet të përmbushin standartet CE ose CE sipas direktivës MDD/MDR 93/42 EEC. Ato duhet të jenë të markuara CE në momentin e lëvrimit të mallit.

Afati i skadencës: 12 muaj dhe $\frac{1}{2}$ per ato medikamente te vecanta nga data e lëvrimit të mallit në destinacion.

Skadenca duhet të jetë e shënuar në ambalazh.

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

Ofertuesi duhet të përmbushë specifikimet teknike të materialeve mjekësore detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallrave në DS të kësaj procedurë prokurimi.

Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimet për çdo artikull.