



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
OPERATORI I SHËRBIMEVE TË KUJDESIT SHËNDETËSOR
SPITALI RAJONAL SHKODËR

Nr. _____ prot.

Shkodër, më ____ . ____ . 2024

MIRATOHET

Titullari I Entit Kontraktor

Senad HALLUNAJ

**PROCES-VERBAL
PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE
KRITEREVE PËR KUALIFIKIM**

OBJEKTI I PROCEDURËS: “Blerje medikamente te deleguara nga MSHMS ” e ndare ne lote , Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomik (një OE të vetëm të suksesshëm për sejcilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 12 muaj”.

**KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV): CPV-KODI
Produktefarmaceutike- 33600000-6**

VLERA E FONDIT LIMIT: 16,930,490.24 (gjashtëmbëdhjetëmilion e nëntëqind e tridhjetëmijë e katërqind e nëntëdhjetë.24) Lekë pa TVSH.

Me date 26.02.2024 njesia e prokurimit e ngritur me urdher prokurimi nr.06 me date 26.02.2024 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 Shkoder** ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e prokurimit me objekt: “Blerje medikamente te deleguara nga MSHMS ” e ndare ne lote , Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomik (një OE të vetëm të suksesshëm për sejcilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 12 muaj”.

me **CPV-KODI Produkte farmaceutike- 33600000-6**, me **Fond limit:** 16,930,490.24 (gjashtëmbëdhjetëmilion e nëntëqind e tridhjetëmijë e katërqind e nëntëdhjetë.24) Lekë pa TVSH.

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 të artikujve, sipas shtojcës 2:

Argumentimi: Kjo shtojcë është pjesë e setit të dokumenteve standarte të tenderit për procedurën e prokurimit të sipercituara.

c. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbështetje në nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020 "Për Prokurimin Publik", dhe nenin 26 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", në të cilën është e përcaktuar 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."

c. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3:

Sigurim oferte, sipas Shtojcës 3 vlerën e kërkuar të sigurimit të ofertës, e cila duhet të jetë 2% e vlerës së përllogaritur të kontratës 338,609.80 (treqind e tridhjetë e tetemije e gjashtëqind e nëntë.80) lekë pa tvsh.

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 "Për Prokurimin Publik", në të cilën është 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 në nenin 30 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik"

2. Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1. Kapaciteti ligjor/profesional i operatorëve ekonomikë:

Sipas shtojcës 8

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1. Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, 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 vlerës së fondit limit. *Kriteri konsiderohet i përmbushuar nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, pra 40% e vlerës së fondit limit, në të paktën 1 (një) vit të periudhës së kërkuar të viteve financiare.*

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, të VKM 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 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 bazohet sipas ligjit nr.8438 datë 28.12.1998 i ndryshuar.

2.3 Për kapacitetin teknik:

2.3.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për shërbimet 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 40% të vlerës së fondit të limit të lotit.

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/dhe faturave tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat **dhe 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 mallrave të furnizuara**.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” *nenin 47*), 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 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:

Neni 47 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”

2.3.2 Operatori ekonomik duhet të paraqesë licencë të vlefshme për tregëtim 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”, nenin 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 “Tregëtimi me shumicë i barnave” i cili parashikon që tregëtimi i barnave bëhet nga subjekte të licensuara:

*”1. Tregëtimi me shumicë i barnave kryhet nga importuesi, eksportuesi, shpërndarësi farmaceutik, që është person juridic ose fizik, tregëtar, vendas ose i huaj, **I pajisur me licencën përkatëse për këtë veprimtari, sipas legjislacionit përkatës për licencimin**, si dhe*

Ligjin nr 10081 date 23.02.2009 (indryshuar) “Për licensat, autorizimet dhe lejet në 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 vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese/mbajtësin e autorizimit për tregëtim për të identifikuar në mënyrë të qartë atë gjatë

lëvrimit të tij dhe për të pasur 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: 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 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.

Argumentim: 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 2.3.4 të KVK të DST, kërkohet Autorizim (i vlefshëm për periudhën e draft marrëveshjes Kuadër), 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 e draft marrëveshjes Kuadër), 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).

Argumentim: 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 autorizuara 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

Njesia e prokurimit

- | | |
|--------------------|--|
| 1. Brixhilda Lazri | Juriste/Sektori I Planifikim Prokurimeve |
| 2. Nermin Agovi | P/Sektori I Planifikim Prokurimeve |
| 3. Karmen Kaçulini | Farmaciste/Shërbimit Farmaceutik |