

**PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall**

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

**OBJEKTI I PROCEDURËS:**

“Blerje për alergenë dhe imunoterapi specifike (vaksinat e alergjisë) për mbulimin e nevojave 24 mujore”.

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

Produkte farmaceutike 33600000-6,

Artikuj farmaceutikë 33680000-0

**VLERA E FONDIT LIMIT:**

Fondi limit i Marrëveshjes Kuadër/Vlerë e Pritshme, rezulton: **23,015,840** (njëzet e tre milion e pesëmbëdhjetë mijë e tetëqind e dyzet) **Lekë pa TVSH.**

**Shumatore e çmimeve për njësi:**

**Loti 1 - Aeroalergene dhe alergene ushqimore per diagnose - 195,360** (njëqind e nëntëdhjetë e pesë mijë e treqind e gjashtëdhjetë) **lekë pa TVSH.**

**Loti 2 Imunoterapi specifike ekstrakt i modifikuar alergologjik monomerik – 51,400** (pesëdhjetë e një mijë e katërqind) **lekë pa TVSH.**

**Loti 3 Imunoterapi Alergen Specifike – 76,500** (shtatëdhjetë e gjashtë mijë e pesëqind) **lekë pa TVSH.**

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “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”, i ndryshuar, 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 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 përlllogaritur 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. Përshatshmëria 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 Ligjit 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) përshatshmërinë 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 mbështetje dhe në piken 1 të nenit 28 të Ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe Sherbimin Farmaceutik” në të cilën është 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) Vërtetimi nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjatë 3 (tre) viteve të fundit financiare (2021, 2022 dhe 2023) ku vlera e tyre të jete **jo më e vogël se 40% e vlerës së fondit limit.**

*Shënim\*:* Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera mesatare do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të lotit/lotëve për të cilin ofertohet, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” në piken 2.10 /ose/ 2.14

*Kur konkurohet për më shumë se 1 lot, vlera mesatare do të aplikohet mbi shumën totale të vlerës së pritshme të kontratave për lotet që konkurrohet.*

*Nëse operatorët ekonomikë, për lotin/lotet 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.*

**Argumentimi:** Ky kriter, është vendosur në përputhje me piken 3 të nenit 77 të Ligjit nr 162, datë 23.12.2020, “Për Prokurimin Publik”, në të cilin gjejmë të 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 bilanci të 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.; në piken 1 dhe piken 2/a të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të 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 kontratën, për një periudhë maksimale deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të OE ofertues, duke vërtetuar nepermjet dokumenteve të kërkuara me poshtë, se zoterojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është 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; 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, është 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.

**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 Aftësitë teknike dhe profesionale:**

a) Deshmi nga operatori ekonomik per realizimin me sukses të një ose disa kontratave për shërbime të mëparshme, të kryera gjatë tre viteve të fundit në një vlerë **jo më të vogël 20% e vlerës** së përllogaritur të kontratës që prokurohet 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, **kërkohen vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës**, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës së bashku me kontratën përkatëse dhe/ose faturave tatimore të shitjes, **të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara.**
- 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 shërbimet e realizuara.

***Shënim\*:*** Për efekt të përllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 20% 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 / 2.14 të DT.

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “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 përlllogaritur 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) Deklarate e ofertuesit mbi origjinen e mallit (vendi i prodhimit dhe kompaninë prodhuese /MAH) për barin e ofertuar.

**Argumentimi:** Kriteri i vendosur në germën b) është 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.

c) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë **autorizim nga firma prodhuese / MAH / distributori i autorizuar**, (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) **per tregtimin e mallrave objekt prokurimi**. Autorizimi duhet të jetë origjinal dhe nëse nuk është në gjuhën shqipe, të përkthehet në gjuhën shqipe dhe të noterizohet.

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te Relacionit nr. 255/7 prot, datë 01/03/2024 ‘Relacion Argumentimi i nevojave, specifikimet teknike dhe perlllogaritja e fondit limit për procedurën me objekt **“Blerje për alergenë dhe imunoterapi specifike (vaksinat e alergjisë) për mbulimin e nevojave 24 mujore”**, bazuar ne urdhrin me nr. 33, datë 01.02.2024, (nr. 255/2 Prot.) i ndryshuar, “Për ngritjen e grupit të punës për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt **‘Blerje për alergenë dhe imunoterapi specifike (vaksinat e alergjisë) për mbulimin e nevojave 24 mujore’**, dhe u miratua nga anetaret e Njesise se Prokurimit qe kane specialitetin perkates ne lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje ne pikat 2 dhe 4 te nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe piken 5 te nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku eshte e cituar: 5. *Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkaqe që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.*

Autorizimi per OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributor I autorizuar prej prodhuesit është një dokumenti 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 me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues (*ref. Vendimit te KPP nr. 353/2014*). Ky kriter u mbështet edhe në **Rekomandimin nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 te Agjensise se Prokurimit Publik** (Drejtoria

Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore ”**Rekomandim mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik**”.

Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” [QSUNT], është institucion spitalor terciar, i cili ofron shërbime spitalore për popullatën dhe më gjerë, si dhe trajtim universitar për studentët e Universitetit të Mjekësisë Tiranë. Gama e shërbimeve diagnostikuese dhe trajtuese që QSU ‘Nënë Tereza’ ofron dhe rastet e trajtimit të pacienteve, e bëjnë QSUNT qendrën më të madhe në vend për shërbimin spitalor terciar dhe unike në llojin e saj. Kryesisht QSUNT ka domosdoshmërinë e furnizimit me mallra për barna dhe materiale mjekësore/pajisje mjekësore.

**d) Kerkohet Autodeklaratë për barnat imunologjik të ofruar nga ofertuesi (distributori / prodhuesi) për konformitetin me GMP bazuar në Direktiven 2001/83/EC ose 2004/27/EC ose ekuivalente të tyre për alergjenet diagnostikuese dhe mjekuese që oferton për secilin lot, së bashku me dokumentacion provues.**

**Argumentimi:** Ky kriter i përcaktuar në pikën **d)** është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilën gjejmë të përcaktuar se: *1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.*

Ky kriter gjen mbështetje në pikën 1 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet se: *Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje në rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik”, rekomandimin e APP dhe Drejtorise së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr.145 prot, datë 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë., si dhe referuar Relacionit nr. 255/7 prot, datë 01.01.03.2024 ‘Relacion Argumentimi i nevojave, specifikimet teknike dhe perlllogaritja e fondit limit për procedurën me objekt “**Blerje për alergjenë dhe imunoterapi specifike (vaksinat e alergjisë) për mbulimin e nevojave 24 mujore**”, bazuar në urdhrin me nr. 33, datë 01.02.2024, (nr. 255/2 Prot.) i ndryshuar, “Për ngritjen e grupit të punës për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt ‘**Blerje për alergjenë dhe imunoterapi**’

**specifike (vaksinat e alergjisë) për mbulimin e nevojave 24 mujore**, bashkelidhur kërkesës nr. 255/8 prot, datë 05.03.2024 të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik.

Autoriteti kontraktor kërkon konformitet me direktivat dhe rregulloret e BE, për t'u siguruar se barnat imunologjik që do të ofertohen nga operatori ekonomik i suksesshëm janë prodhuar dhe vendosur në treg në përputhje me rregullat e cilësisë, të përcaktuara në këto akte. Në këtë mënyrë, gjykojmë se përcaktimet konkrete të akteve ligjore të Bashkimit Evropian nuk përbëjnë pengesë për OE të interesuar, duke marrë parasysh se këta të fundit janë të detyruar të ofertojnë mallra që janë prodhuar / vendosur në treg duke përmbushur standardet më të larta, kjo duke u bazuar edhe në faktin, se kjo praktikë e ndjekur ndër vite nga AK e cila është qendër shëndetësore terciare, e vetmja në llojin e saj në RSH, veprimtaria e të cilës ka të bëjë drejtpërdrejt ose në mënyrë indirekte me jetën e pacientit, ka rezultuar e suksesshme.

e) Operatori ekonomik duhet të paraqesë një **Autodeklaratë** në të cilën deklarohet se do të përmbushen të gjitha legjislacionin në fuqi për importin dhe tregtimin e alergjenëve.

Kriteri i vendosur në germën e) është vendosur nga anëtari i NjP që ka specialitet perkates në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me Urdhrin nr.375 datë 2023 të MSHMS "Për importimin dhe tregtimin e produkteve alergjike" dhe legjislacionit në fuqi për procedurat doganore.

#### **Shënim 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 elektronike<sup>1</sup>. 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 përmbushës për këto pika do të jetë kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund të beje verifikimin e dokumentacionit në përputhje me vetëdeklarimin e bere gjate fazes se ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit të dorëzuar 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 t'i 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.

#### FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

**“Blerje për alergjenë dhe imunoterapi specifike (vaksinat e alergjisë) për mbulimin e nevojave 24 mujore”**

#### Loti 1 Aeroalergene dhe alergene ushqimore per diagnose

Loti 1 Aeroalergene dhe alergene ushqimore per diagnose		
Nr	Pershkrimi i artikullit	Njesia
A	Aeroaleregenet per diagnoze	
1	Histamine Hydrochloride (10 mg/ml)	ml
2	Phenolated glycerosaline (kontroll negative)	ml
3	Dermatophagoides pteronyssinus (Dermatofagoidi preronisis)	ml
4	Dermatophagoides farina (Dermatofagoidi miell)	ml
5	Dog (Epitel i qenit)	ml
6	Cat (Epitel i maces)	ml
7	Cockroach ( Blatella germanica) Furrtae e zeze	ml
8	Latex (plastic)	ml
9	Wall pellitory (parietaria officinalis) paritaria	ml
10	Mugwort (Artemisia vulgaris) Pelini i rendomte	ml
11	Ragweed (Ambrosia ellatior) Ambrozia gjethepelini	ml
12	Phleum pratense Fleum i livadheve	ml
13	Cynodon dactilon Fleum i livadheve	ml

14	Birch (Betula alba) Meshtekna e bardhe	ml	
15	Olive (Olea europea) Ulliri	ml	
16	Alternaria alternata Myku alternaria	ml	
17	Aspergillus mix Myku aspergillus	ml	
18	Hazel (Corylus avellane) Lajthi	ml	
<b>B</b>	<b>Alergene Ushqimore per diagnoze</b>		
1	Almond Bajame	ml	
2	Apple Molle	ml	
3	Banana	ml	
4	Bean Fasule	ml	
5	Carrot Karrote	ml	
6	Chicken Pule	ml	
7	Cocoa Kakao	ml	
8	Cod Merluc	ml	
9	Egg (White) E bardha e vezes	ml	
10	Egg (Whole) Veza	ml	
11	Hazelnut Lajthi	ml	
12	Kiwi fruit Frut Kivi	ml	
13	Patatoe (potato flour) Patate (miell patate)	ml	
14	Peach Pjeshka	ml	
15	Peanut Kikirike	ml	
16	Pork Derri	ml	
17	Rice Oriz	ml	
18	Rye flour (Secale cereale) Miell Thekre	ml	
19	Shrimp Karkaleca	ml	
20	Soya Soja	ml	
22	Tomato Domate	ml	
23	Walnut Arre	ml	
24	Wheat ( Entire) Grure	ml	
25	Wheat (flour) Miell gruri	ml	
26	Lanceta per prick teste	Kuti x 200	
<b>C</b>	<b>Bateri europiane (Pach teste) me perberesit e meposhtem ( <u>me perberesit e meposhtem nga 1 - 30</u> )</b>	cope	2
	Haptens	Conc. Veh. %(w/W)	
1	Potassium dichromate	0.5	pet

2	p-PHENYLENEDIAMINE (PPD)	1	pet
3	Thiuram mix	1	pet
4	Neomycin sulfate	20	pet
5	Cobalt(II)chloride hexahydrate	1	pet
6	Benzocaine	5	pet
7	Nickel(II)sulfate hexahydrate	5	pet
8	Clioquinol	5	pet
9	COLOPHONIUM	20	pet
10	Paraben mix	16	pet
11	N-Isopropyl-N-phenyl-4-phenylenediamine	0.1	pet
12	LANOLIN ALCOHOL	30	pet
13	Mercapto mix	2	pet
14	Epoxy resin, Bisphenol A	1	pet
15	Peru balsam2	25	pet
16	4-tert-Butylphenolformaldehyde resin (PTBP)	1	pet
17	2-Mercaptobenzothiazole (MBT)	2	pet
18	FORMALDEHYD	2	pet
19	Fragrance mix I2	8	pet
20	Sesquiterpene lactone mix1	0.1	pet
21	QUATERNIUM-15	1	pet
22	2-Methoxy-6-n-pentyl-4-benzoquinone	0.01	pet
23	METHYLISOTHIAZOLINONE +METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE	0.02	pet
24	Budesonide	0.01	pet
25	Tixocortol-21-pivalate	0.1	pet
26	METHYLDIBROMO GLUTARONITRILE	0.5	pet
27	Fragrance mix II	14	pet
28	HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE	5	pet
29	METHYLISOTHIAZOLINONE	0.2	pet
30	Textile dye mix	6.6	pet
31	Strishe per baterine	kuti	20

## Loti 2 Imunoterapi specifike ekstrakt i modifikuar alergologjik monomerik

Loti 2 Imunoterapi specifike ekstrakt i modifikuar alergologjik monomerik			
Nr	Pershkrimi i artikullit	Forme/Doza	Njesia
1	Specific immunotherapy Dermatophagoide, (50%/50%) extract modified Allergoid Monomerico/Imunoterapi Specifike Dermatofagoite ekstrakt i modifikuar alergologjik monomerik	1 fl x 3.5mL Inj. (10BU/mL)	flakon
2	Specific immunotherapy Graminacee, extract modified Allergoid Monomerico/Imunoterapi Specifike Graminace ekstrakt i modifikuar alergologjik monomerik	1 fl x 3.5mL Inj. (10BU/mL)	flakon

## Loti 3 Imunoterapi Alergen Specifike

Loti 3 Imunoterapi Alergen Specifike			
Nr	Pershkrimi i artikullit	Forme/Doza	Njesia
1	Imunoterapi Alergen Specifike Dermatophagoide/ Imunoterapi Specifike Dermatophagoide Alergen	1 fl x 3 mL Inj. 3000 SU/ml.	flakon
2	Imunoterapi Alergen Specifike Parietaria/ Imunoterapi Specifike Parietaria Alergen	2 fl Inj. TU/0.5ml.	flakon
3	Imunoterapi Alergen Specifike Birch (Betula)/ Imunoterapi Specifike Betula Alergen	2 fl Inj. TU/0.5ml.	flakon

### Afatet e lëvrimin do të jene per 24 muaj nga data e nenshkrimit te Mareveshjes Kuader.

- Afati i lëvrimin për 24 muaj. Për çdo kontratë të lidhur brenda MK, afati i lëvrimin për kontratat do të jetë si më poshtë:
  - o 50% e mallit për secilin material, alergen duhet të lëvrohet maksimumi brenda 45 ditëve pas nënshkrimit të kontratës
  - o Pjesa tjetër sipas kërkesave të Autoritetit Kontraktor

**Perllogaritja e fondit limit, specifikimeve teknike, sasitë dhe dokumentacioni mbështetës mbi përcaktimin e nevojave** është bërë në bazë kërkesës për hapje procedure nr. 255/8 prot, datë 05.03.2024 të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik, si dhe bazuar në Relacionin nr. 255/7 prot, datë 01.03.2024 ‘Relacion Argumentimi i nevojave, specifikimet teknike dhe perllogaritja e fondit limit për procedurën me objekt **“Blerje për alergenë dhe imunoterapi specifike (vaksinat e alergjisë) për mbulimin e nevojave 24 mujore”**, bazuar ne urdhrin me nr. 33, datë 01.02.2024, (nr255/2 Prot.) i ndryshuar, “Për ngritjen e grupit të punës për llogaritjen e fondit limit, hartimin e

specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt **‘Blerje për alergenë dhe imunoterapi specifike (vaksinat e alergjisë) për mbulimin e nevojave 24 mujore’**.

**Akordimi i Fondit** është miratuar nga Drejtoria Juridike, Drejtoria Ekonomike dhe Përgjegjësi në Sektorin e Planifikimit Buxhetor dhe të Projekteve me Shkresën **nr. 255/9 prot., date 11.03.2024**.

Periudha e vlefshmërisë së ofertave: **150** (njëqind e pesëdhjetë) **ditë**.

**Gjuha (-ët) për hartimin e ofertave ose kërkesave për pjesëmarrje:**

Shqip                      ✓    Anglisht                      □

Kriteri i vleresimit: **Çmimi më i ulët**.

Data e zhvillimit të tenderit: **28.03.2024, Ora: 10:00**, [www.app.gov.al](http://www.app.gov.al).

**Shtojca 6**

### **FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT**

**“Blerje për alergenë dhe imunoterapi specifike (vaksinat e alergjisë) për mbulimin e nevojave 24 mujore”**

#### **Loti 1 Aeroalergene dhe alergene ushqimore per diagnose**

	<b>Loti 1 Aeroalergene dhe alergene ushqimore per diagnose</b>		
<b>Nr</b>	<b>Pershkrimi i artikullit</b>	<b>Njesia</b>	<b>Sasia</b>
<b>A</b>	<b>Aeroaleregenet per diagnoze</b>		
<b>1</b>	Histamine Hydrochloride (10 mg/ml)	ml	70
<b>2</b>	Phenolated glycerosaline (kontroll negative)	ml	70
<b>3</b>	Dermatophagoides pteronyssinus (Dermatofagoidi preronisis)	ml	56
<b>4</b>	Dermatophagoides farina (Dermatofagoidi miell)	ml	56
<b>5</b>	Dog (Epitel i qenit)	ml	56
<b>6</b>	Cat (Epitel i maces)	ml	56
<b>7</b>	Cockroach ( Blatella germanica) Furrtares e zeze	ml	56
<b>8</b>	Latex (plastic)	ml	56
<b>9</b>	Wall pellitory (parietaria officinalis) paritaria	ml	56
<b>10</b>	Mugwort (Artemisia vulgaris) Pelini i rendomte	ml	56

11	Ragweed (Ambrosia ellator) Ambrozia gjethepelini	ml	56
12	Phleum pratense Fleum i livadheve	ml	56
13	Cynodon dactilon Fleum i livadheve	ml	56
14	Birch (Betula alba) Meshtekna e bardhe	ml	56
15	Olive (Olea europea) Ulliri	ml	56
16	Alternaria alternata Myku alternaria	ml	56
17	Aspergillus mix Myku aspergillus	ml	56
18	Hazel (Corylus avellane) Lajthi	ml	56
<b>B</b>	<b>Alergene Ushqimore per diagnoze</b>		
1	Almond Bajame	ml	28
2	Apple Molle	ml	28
3	Banana	ml	28
4	Bean Fasule	ml	28
5	Carrot Karrote	ml	28
6	Chicken Pule	ml	28
7	Cocoa Kakao	ml	28
8	Cod Merluc	ml	28
9	Egg (White) E bardha e vezes	ml	28
10	Egg (Whole) Veza	ml	28
11	Hazelnut Lajthi	ml	28
12	Kiwi fruit Frut Kivi	ml	28
13	Patatoe (potato flour) Patate (miell patate)	ml	28
14	Peach Pjeshka	ml	28
15	Peanut Kikirike	ml	28
16	Pork Derri	ml	28
17	Rice Oriz	ml	28
18	Rye flour (Secale cereale) Miell Thekre	ml	28
19	Shrimp Karkaleca	ml	28
20	Soya Soja	ml	28
22	Tomato Domate	ml	28
23	Walnut Arre	ml	28
24	Wheat ( Entire) Grure	ml	28
25	Wheat (flour) Miell gruri	ml	28

26	Lanceta per prick teste	Kuti x 200	80
C	<b>Bateri europiane (Pach teste) me perberesit e meposhtem (me perberesit e meposhtem nga 1 - 30 )</b>	cope	2
	Haptens	Conc. Veh. %(w/W)	
1	Potassium dichromate	0.5	pet
2	p-PHENYLENEDIAMINE (PPD)	1	pet
3	Thiuram mix	1	pet
4	Neomycin sulfate	20	pet
5	Cobalt(II)chloride hexahydrate	1	pet
6	Benzocaine	5	pet
7	Nickel(II)sulfate hexahydrate	5	pet
8	Clioquinol	5	pet
9	COLOPHONIUM	20	pet
10	Paraben mix	16	pet
11	N-Isopropyl-N-phenyl-4-phenylenediamine	0.1	pet
12	LANOLIN ALCOHOL	30	pet
13	Mercapto mix	2	pet
14	Epoxy resin, Bisphenol A	1	pet
15	Peru balsam <sup>2</sup>	25	pet
16	4-tert-Butylphenolformaldehyde resin (PTBP)	1	pet
17	2-Mercaptobenzothiazole (MBT)	2	pet
18	FORMALDEHYD	2	pet
19	Fragrance mix I <sup>2</sup>	8	pet
20	Sesquiterpene lactone mix <sup>1</sup>	0.1	pet
21	QUATERNIUM-15	1	pet
22	2-Methoxy-6-n-pentyl-4-benzoquinone	0.01	pet
23	METHYLISOTHIAZOLINONE +METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE	0.02	pet
24	Budesonide	0.01	pet
25	Tixocortol-21-pivalate	0.1	pet
26	METHYLDIBROMO GLUTARONITRILE	0.5	pet
27	Fragrance mix II	14	pet
28	HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE	5	pet
29	METHYLISOTHIAZOLINONE	0.2	pet
30	Textile dye mix	6.6	pet

31	Strishe per baterine	kuti	20
----	----------------------	------	----

## Loti 2 Imunoterapi specifike ekstrakt i modifikuar alergologjik monomerik

Loti 2 Imunoterapi specifike ekstrakt i modifikuar alergologjik monomerik				
Nr	Pershkrimi i artikullit	Forme/Doza	Njesia	Sasia
1	Specific immunotherapy Dermatophagoide, (50%/50%) extract modified Allergoid Monomerico/Imunoterapi Specifike Dermatofagoite ekstrakt i modifikuar alergologjik monomerik	1 fl x 3.5mL Inj. (10BU/mL)	flakon	350
2	Specific immunotherapy Graminacee, extract modified Allergoid Monomerico/Imunoterapi Specifike Graminace ekstrakt i modifikuar alergologjik monomerik	1 fl x 3.5mL Inj. (10BU/mL)	flakon	143

## Loti 3 Imunoterapi Alergen Specifike

Loti 3 Imunoterapi Alergen Specifike				
Nr	Pershkrimi i artikullit	Forme/Doza	Njesia	Sasia
1	Imunoterapi Alergen Specifike Dermatophagoide/ Imunoterapi Specifike Dermatophagoide Alergen	1 fl x 3 mL Inj. 3000 SU/ml.	flakon	267fl
2	Imunoterapi Alergen Specifike Parietaria/ Imunoterapi Specifike Parietaria Alergen	2 fl Inj. TU/0.5ml.	flakon	20 fl
3	Imunoterapi Alergen Specifike Birch (Betula)/ Imunoterapi Specifike Betula Alergen	2 fl Inj. TU/0.5ml.	flakon	20 fl

### Afatet e lëvrimit do të jene per 24 muaj nga data e nënshkrimit të Mareveshjes Kuader.

Afati i lëvrimit për 24 muaj. Për çdo kontratë të lidhur brenda MK, afati i lëvrimit për kontratat do të jetë si më poshtë:

- 50% e mallit për secilin material, alergen duhet të lëvrohet maksimumi brenda 45 ditëve pas nënshkrimit të kontratës
- Pjesa tjetër sipas kërkesave të Autoritetit Kontraktor

**Argumentimi: Sasia dhe Grafiku i levrimit jane vendosur ne baze te shkresës nr. 255/8 prot, datë 05.03.2024 të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik, si dhe bazuar në Relacionin nr255/7 prot, datë 01.03.2024 ‘Relacion Argumentimi i nevojave, specifikimet teknike dhe perlllogaritja e fondit limit për procedurën me objekt “Blerje për alergenë dhe imunoterapi specifike (vaksinat e alergjisë) për mbulimin e nevojave 24 mujore”, bazuar ne urdhrin me nr. 33, datë 01.02.2024, (nr. 255/2**



Prot.) i ndryshuar, “Për ngritjen e grupit të punës për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt **‘Blerje për alergenë dhe imunoterapi specifike (vaksinat e alergjisë) për mbulimin e nevojave 24 mujore’**, si dhe ne perputhje me nenin 4, pika 38/b të **Ligjin nr. 162/2020**, “Per Prokurimin Publik”, nenin 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik, si dhe **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.

## **NJËSIA E PROKURIMIT**