

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:

“B1 - Blerje barna sistemet Anestezi reanimacion, Anti tuberkulare, Antineoplastike dhe imunomodulatore, Barna antiparazitare, Barna dermatologjike, Barna hormonale sistemike, Lëndë kontrasti për CT, Lëndë kontrasti për MRI, Lëndë kontrasti gastrointestinale, Metabolizmi dhe trakti tretës, Organet e shqisave, Psikiatria, Sistemi kardiovaskular”, ndarë në 115 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 24 muaj” me fond limit/vlera e pritshme e kontratave në total prej 3,660,634,272 (tre miliard e gjashtëqind e gjashtëdhjetë milion e gjashtëqind e tridhjetë e katër mijë e dyqind e shtatëdhjetë e dy) Lekë pa TVSH.

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

- Produkte mjekësore për çrregullime funksionale gastrointestinale -33610000-9
- Produkte mjekësore për çrregullime funksionale gastrointestinale -33612000-3
- Produkte mjekësore për sistemin kardiovaskular -33622000-6
- Produkte medicinale për dermatologji-33631000-2
- Agjentë antineoplastikë -33652100-6
- Produkte mjekësore për sistemin nervor -33661000-1
- Produkte mjekësore për organet shqisore -33662000-8
- Produkte mjekësore për sistemin e frymëmarrjes -33670000-7
- Produkte kontrasti radiologjik -33696800-3

VLERA E FONDIT LIMIT: në total prej 3,660,634,272 (tre miliard e gjashtëqind e gjashtëdhjetë milion e gjashtëqind e tridhjetë e katër mijë e dyqind e shtatëdhjetë e dy) Lekë pa TVSH.

Fondi limit/vlera e pritshme e kontratave i konvertuar ne euro sipas kursit zyrtar te Bankes se Shqiperise date **02/05/2024**: 36,493,214 Euro pa TVSH.

ndarë në lote:

Nr.	Sistemi	Lot/Principi aktiv	Formedozat	Njesia	Sasia totale e parashikuar 24 muaj	Vlera limit e parashikuar 24 muaj leke pa TVSH	Vlera limit e parashikuar 24 muaj në Euro
1	Anestezi Reanimacion	Lot1 Sevoflurane	100 % - 250 ml	Flakon	12,018	104,707,045	1,043,835
2	Anestezi Reanimacion	Lot2 Isoflurane	Inhalation vapour, Liquid x 100 ml	Flakon	2,438	6,618,388	65,979

3	Anestezi Reanimacion	Lot3 Fentanyl	50 mcg/ml - 10ml	Ampule	77,932	19,194,616	191,353
4	Anestezi Reanimacion	Lot4 Thiopental sodium	1 gr	Flakon	29,464	3,999,220	39,869
5	Antituberkulare	Lot5 PPD Tuberculin	5TU/0.1ml - 2 ml	Flakon	309	1,529,969	15,252
6	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot6 Trastuzumab Biosimilar ose origjinator	150 mg	Flakon	10,840	349,502,453	3,484,223
7	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot7 Bevacizumab	25 mg/ml - 16 ml	Flakon	3,032	198,461,145	1,978,478
8	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot8 Rituximab Biosimilar ose origjinator	10 mg/ml-50 ml	Flakon	3,010	187,722,856	1,871,427
9	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot9 Bortezomib	3,5 mg	Flakon	1,000	36,171,488	360,597
10	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot10 Goserelin acetate	10.8 mg	Shiringe e para pergatitur	4,978	89,549,292	892,725
11	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot11 Paclitaxel	100 mg/16.7 ml	Flakon	17,280	76,792,488	765,552
12	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot12 Filgastrim	300 µg/0.5 ml	Shiringe e para pergatitur	19,425	33,850,915	337,463
13	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot13 Gemcitabine	1 gr	Flakon	12,641	57,128,209	569,517
14	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot14 Crisantaspase	10.000 UI	Flakon	700	93,254,263	929,661
15	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot15 Docetaxel	20 mg/ml - 4 ml	Flakon	8,101	34,340,126	342,340
16	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot16 Carboplatin	150 mg/15 ml - 15 ml	Flakon	16,733	34,106,401	340,010
17	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot17 Irinotecan	20 mg/ml - 5 ml	Flakon	9,480	25,358,355	252,800
18	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot18 Cyclophosphamide anhydrous	500 mg	Flakon	19,990	14,939,853	148,937
19	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot19 Erlotinib	150 mg	Tablete	8,270	18,629,073	185,715
20	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot20 Oxaliplatin	5 mg/ml - 20 ml	Flakon	10,660	19,017,897	189,591
21	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot21 Rituximab Biosimilar ose origjinator	10 mg/ml-10 ml	Flakon	1,010	12,611,109	125,721
22	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot22 Epirubicin hydrochloride	2 mg/ml - 25 ml	Flakon	4,412	7,423,024	74,001
23	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot23 Cisplatine	0.5mg/ml - 100 ml	Flakon	11,588	12,543,031	125,043
24	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot24 Doxorubicin	2 mg/ml - 25 ml	Flakon	10,217	10,162,974	101,316
25	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot25 Tocilizumab	200mg/10ml	Flakon	200	5,177,610	51,616
26	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot26 Dacarbasine	100 mg	Flakon	6,922	8,990,977	89,632
27	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot27 Etoposide	20 mg/ml - 5 ml	Flakon	6,670	3,502,486	34,917
28	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot28 Gemcitabine	200 mg	Flakon	13,146	13,685,798	136,435
29	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot29 Ifosfamid	40 mg/ml - 25 ml	Flakon	3,048	6,358,156	63,385
30	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot30 Bleomycine sulphate	Lyophilized powder x 15 mg	Flakon	1,048	4,467,679	44,539

31	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot31 Vincristine	1 mg/ml - 1 ml	Flakon/ Ampule	7,250	5,208,495	51,924
32	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot32 Mitoxantrone	2 mg/ml -10 ml	Flakon	300	2,597,797	25,898
33	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot33 Cytarabine	20 mg/ml - 5 ml	Flakon	15,030	11,346,379	113,113
34	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot34 Vinblastine	1mg/ml- 10 ml	Flakon/ Ampule	2,000	3,543,662	35,327
35	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot35 Fluorouracil	50 mg/ml - 20 ml	Flakon	8,173	3,080,204	30,707
36	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot36 Tocilizumab	80mg/4ml	Flakon	120	1,283,845	12,799
37	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot37 Methotrexate	solution for injection shiringe e parapregatitur x 10mg/0.4ml	shiringe e parapregatitur x 10mg/0.4ml	1,000	1,291,127	12,871
38	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot38 Methotrexate	solution for injection x 50mg/2ml	Flakon/Ampule	6,731	13,450,595	134,090
39	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot39 Methotrexate	solution for injection and infusion x500 mg (10ml ose 20 ml)	Flakon/ Ampule	1,500	5,994,917	59,764
40	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot40 Mesna	400 mg/4 ml - 4 ml	Ampule	6,188	1,053,267	10,500
41	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot41 Folinic acid	10 mg/ml - 5ml	Flakon/Ampule	8,760	7,780,070	77,560
42	Barna antiparazitare	Lot42 Aciclovir	250 mg	Flakon	8,465	2,442,461	24,349
43	Barna dermatologjike	Lot43 Povidone Iodine	10% - 1000 ml	Flakon	41,750	36,221,953	361,100
44	Barna dermatologjike	Lot44 Fusidic acid + Hydrocortisone	(2% + 1%) - 30 gr	Tubet	7,101	3,028,086	30,187
45	Barna dermatologjike	Lot45 Neomycine sulphate + Bacitracin	(5mg + 500 IU)/1 gr - 30 gr	Tubet	9,878	2,987,208	29,780
46	Barna dermatologjike	Lot46 Silver Sulphadiazine	10 mg/gr - 50 gr	Tubet	10,131	2,083,303	20,769
47	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Lot47 Prednisolone	25 mg/2 ml - 2 ml	Ampule/a	1,064,298	185,117,321	1,845,452
48	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Lot48 Dexamethasone	4 mg/ml	Ampule	740,255	38,649,361	385,299
49	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Lot49 Oxytocin	10 UI/ml	Ampule	163,232	15,693,923	156,454
50	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Lot50 Methylprednisolone	500 mg	Flakon + ampule (hollues)	18,459	10,683,230	106,502
51	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Lot51 Methylprednisolone	40 mg	Flakon/ Flakon + ampule (hollues)	39,714	4,199,800	41,868
52	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Lot52 Somatostatin	3 mg/ml -1 ml	Flakon + Ampule (hollues)	1,100	1,559,640	15,548
53	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Lot53 Misoprostol	200 mcg	Tablete vaginale	6,320	1,751,421	17,460
54	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Lot54 Progesterone	25 mg/ml - 1ml	Ampule	34,376	1,782,052	17,765

55	Lende kontrasti per CT	Lot55 Iodine x 370mg/ml	200 ml	Flakon	17,600	99,905,396	995,966
56	Lende kontrasti per CT	Lot56 Iodine x 370mg/ml	100 ml	Flakon	29,950	91,932,902	916,488
57	Lende kontrasti per CT	Lot57 Iodine x 350mg/ml	200 ml	Flakon	8,700	51,171,706	510,136
58	Lende kontrasti per CT	Lot58 Iodine x 350mg/ml	100 ml	Flakon	16,822	44,459,142	443,217
59	Lende kontrasti per CT	Lot59 Iodine x 300mg/ml	100 ml	Flakon	3,200	11,096,109	110,618
60	Lende Kontrasti gastrointestinale	Lot60 Amidotrizoic acid, Meglumine salt + Sodium amidotrizoate	(66 gr +10 gr)/100 ml	Flakon	3,010	2,213,029	22,062
61	Lende kontrasti per MRI	Lot61 Gadoteric acid (As meglumine salt)	solution for injection 0.5 mmol/ml x 20 ml	flakon/ampul	7,400	22,769,789	226,994
62	Lende kontrasti per MRI	Lot62 Gadoteric acid	0.5mmol/ml-10ml	Flakon/Ampule	5,570	9,919,179	98,885
63	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot63 Omeprazole	40 mg	Flakon/ Flakon + ampule (holluesi)	618,613	246,601,578	2,458,395
64	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot64 Ascorbic acid (Vitamine C)	100 mg/2 ml - 2 ml	Ampule	1,185,522	64,018,188	638,203
65	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot65 Ondansetron	8 mg/4 ml - 4 ml	Flakon/ Ampule	86,035	33,582,424	334,786
66	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot66 Thiamine hydrochloride (Vitamin B1)	50 mg /1 ml - 1 ml	Ampule	758,767	40,973,418	408,468
67	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot67 Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B6)	100 mg/2 ml - 2 ml	Ampule	725,524	39,178,296	390,572
68	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot68 Calcium gluconate	1 gr/10 ml - 10 ml	Flakon/ Ampule	533,653	23,385,346	233,131
69	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot69 Magnesium sulphate	2.5 gr/10 ml - 10 ml	Flakon/ Ampule	601,269	32,075,339	319,762
70	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot70 Omeprazole	20 mg	Kapsule	608,407	12,564,500	125,257
71	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot71 Insulin Glargine	100 UI/ml - 3 ml	Shiringe e para pergatitur	15,402	12,938,908	128,989
72	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot72 Metoclopramide hydrochloride	10 mg/2 ml - 2 ml	Ampule	540,977	18,484,135	184,270
73	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot73 Atropine sulphate	1 mg/1 ml - 1 ml	Ampule	237,335	11,534,481	114,988
74	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot74 Hyoscine butylbromide	20 mg/1 ml - 1 ml	Ampule	437,515	12,285,421	122,475
75	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot75 Papaverine hydrochloride	40 mg/1 ml - 1 ml	Ampule	124,698	6,733,692	67,129
76	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot76 Insulin Glulisine	100 UI/ml - 3 ml	Shiringe e para pergatitur	24,306	12,531,271	124,925
77	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot77 Insulin Aspart	100 UI/ml - 3 ml	Shiringe e para pergatitur	8,849	5,617,191	55,998
78	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot78 Insulin Detemir	100 UI/ml - 3 ml	Shiringe e para pergatitur	5,229	5,139,794	51,239
79	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot79 Atorvastatine	20 mg	Tablete	170,280	2,025,416	20,192
80	Organet e shqisave	Lot80 Tobramycin	300 mg /4 ml - 4 ml	Flakonnje-doze	2,925	4,431,048	44,174
81	Psikiatria	Lot81 Haloperidol	2 mg/ml - 10 ml	Flakon	33,725	5,463,450	54,466
82	Psikiatria	Lot82 Olanzapine	10 mg	Tablete	103,150	2,820,534	28,118

83	Psikiatria	Lot83 Clozapine	100 mg	Tablete	142,200	2,203,573	21,968
84	Psikiatria	Lot84 Haloperidol	5 mg/1 ml - 1 ml	Ampule	61,447	1,965,687	19,596
85	Sistemi kardiovaskular	Lot85 Furosemide	20 mg/2 ml - 2 ml	Ampule	2,155,228	61,772,346	615,814
86	Sistemi kardiovaskular	Lot86 Dobutamine	250 mg/20 ml - 20 ml	Flakon	19,679	13,435,677	133,942
87	Sistemi kardiovaskular	Lot87 Noradrenaline Tartrate	4mg/4 ml	Ampule	141,580	25,221,911	251,440
88	Sistemi kardiovaskular	Lot88 Glyceryl trinitrate	5 mg/1.5 ml - 1.5 ml	Ampule	75,628	8,426,091	84,001
89	Sistemi kardiovaskular	Lot89 Adrenaline	1mg/ml - 1ml	Ampule	206,954	11,175,516	111,410
90	Sistemi kardiovaskular	Lot90 Glyceryl trinitrate	50 mg/50 ml - 50 ml	Flakon	9,515	8,340,994	83,152
91	Sistemi kardiovaskular	Lot91 Protamine sulphate	50 mg/5 ml	Flakon/ Ampule	14,690	4,901,749	48,866
92	Sistemi kardiovaskular	Lot92 Dopamine	10 mg/ml - 5 ml	Ampule	79,028	4,612,517	45,983
93	Sistemi kardiovaskular	Lot93 Amiodarone	150 mg/3 ml - 3 ml	Ampule	58,626	3,757,727	37,461
94	Sistemi kardiovaskular	Lot94 Lanatoside C	0.4 mg/2 ml - 2 ml	Ampule	47,775	2,528,253	25,204
95	Sistemi kardiovaskular	Lot95 Porcine Brain derived peptide	215.2 mg/ml - 10 ml	Ampule	3,010	1,770,423	17,650
96	Sistemi kardiovaskular	Lot96 Enalapril	20 mg	Tablete	184,370	1,954,827	19,488
97	Sistemi kardiovaskular	Lot97 Ranolazine	375 mg	Tablete	22,150	1,896,655	18,908
98	Sistemi kardiovaskular	Lot98 Olmesartan	20 mg	Tablete	89,932	1,734,519	17,292
99	Sistemi kardiovaskular	Lot99 Spironolactone	25 mg	Tablete	158,997	1,202,017	11,983
100	Sistemi kardiovaskular	Lot100 Lercanidipine	10 mg	Tablete	137,680	1,108,768	11,053
101	Sistemi kardiovaskular	Lot101 Nebivolol	5mg	Tablete	50,032	1,112,879	11,094
102	Sistemi kardiovaskular	Lot102 Hydrocortisone sodium succinate	100 mg	Flakon (pluhur) + Ampule (hollues)	22,620	6,539,986	65,198
103	Anestezi Reanimacion	Lot103 Desflurane	100% V/V Inhalation Vapour Liquid X 100% V/V	flakon	3,700	47,103,646	469,581
104	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot104 Cetuximab flakon	5mg/ml	Fl/Amp	2,200	38,543,097	384,240
105	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot105 Granisetron amp	1 mg/ml	Fl/Amp	135,000	30,570,683	304,762
106	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot106 Brentuximab	50 mg	Fl/Amp	300	90,081,620	898,032
107	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot107 2-Cladribin	10 mg	Fl/Amp	300	12,589,324	125,504
108	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot108 Ocrelizumab	300 mg/10 ml	Fl/Amp	200	99,360,641	990,536
109	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot109 Daratumumab fl/amp	400 mg	Fl/Amp	400	64,452,906	642,537
110	Sistemi kardiovaskular	Lot110 Nicardipine fl/amp	10 mg-10ml	Fl/Amp	5,110	1,025,373	10,222
111	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot111 Granisetron amp	3mg-3ml	Fl/Amp	40,000	19,907,649	198,461
112	Anestezi Reanimacion	Lot112 Dexmedetomidine	100 mcg/1ml-2ml	Ampule	14,600	43,267,465	431,337

113	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot113 Avelumab	200mg/10 ml	flakon	1,920	132,431,711	1,320,224
114	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot114 Polatuzumab	140 mg	flakon	120	116,421,153	1,160,614
115	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot115 Polatuzumab	30 mg	flakon	100	20,738,194	206,741
TOTALI						3,660,634,272	36,493,214

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit Nr.162/2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar, 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” të ndryshuar, autoriteti/enti kontraktor/OQB **Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale** 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 - të njëjta për të gjitha lotet

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

- a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8
- b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

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. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale (nëse është e aplikueshme): (nuk është i aplikueshëm)

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77, pika 1/a dhe 2, të LPP, nenit 40, pika 5, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 ”Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, si dhe nenit

.....
(Shënim: përcaktoni **nëse është rasti**, aktin konkret ligjor ose nënligjor që parashikon plotësimin e ndonjë kërkesë specifike për ushtrimin e veprimtarisë profesionale që lidhet me objektin e prokurimit). (nuk është i aplikueshëm)

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1. Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare **2021, 2022, 2023**, ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se 20% e fondit limit/vlera e pritshme e kontratave të lotit apo shumës së loteve për te cilat oferton sipas tabelës së mëposhtme. (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).

"B1 - Blerje barna sistemet Anestezi reanimacion, Anti tuberkulare, Antineoplastike dhe imunomodulatore, Barna antiparazitare, Barna dermatologjike, Barna hormonale sistemike, Lëndë kontrasti për CT, Lëndë kontrasti për MRI, Lëndë kontrasti gastrointestinale, Metabolizmi dhe trakti tretës, Organet e shqisave, Psikiatria, Sistemi kardiovaskular", ndarë në 115 lote			
Lot/Principi aktiv	Vlera limit e parashikuar 24 muaj leke pa TVSH	Xhiro ne leke	Xhiro ne euro
Lot1 Sevoflurane	104,707,045	20,941,409	208,767
Lot2 Isoflurane	6,618,388	1,323,678	13,196
Lot3 Fentanyl	19,194,616	3,838,923	38,271
Lot4 Thiopental sodium	3,999,220	799,844	7,974
Lot5 PPD Tuberculin	1,529,969	305,994	3,050
Lot6 Trastuzumab Biosimilar ose origjinator	349,502,453	69,900,491	696,845
Lot7 Bevacizumab	198,461,145	39,692,229	395,696
Lot8 Rituximab Biosimilar ose origjinator	187,722,856	37,544,571	374,285
Lot9 Bortezomib	36,171,488	7,234,298	72,119
Lot10 Goserelin acetate	89,549,292	17,909,858	178,545
Lot11 Paclitaxel	76,792,488	15,358,498	153,110
Lot12 Filgastrim	33,850,915	6,770,183	67,493
Lot13 Gemcitabine	57,128,209	11,425,642	113,903
Lot14 Crisantaspase	93,254,263	18,650,853	185,932
Lot15 Docetaxel	34,340,126	6,868,025	68,468
Lot16 Carboplatin	34,106,401	6,821,280	68,002
Lot17 Irinotecan	25,358,355	5,071,671	50,560
Lot18 Cyclophosphamide anhydrous	14,939,853	2,987,971	29,787
Lot19 Erlotinib	18,629,073	3,725,815	37,143
Lot20 Oxaliplatin	19,017,897	3,803,579	37,918

Lot21 Rituximab Biosimilar ose originator	12,611,109	2,522,222	25,144
Lot22 Epirubicin hydrochloride	7,423,024	1,484,605	14,800
Lot23 Cisplatine	12,543,031	2,508,606	25,009
Lot24 Doxorubicin	10,162,974	2,032,595	20,263
Lot25 Tocilizumab	5,177,610	1,035,522	10,323
Lot26 Dacarbasine	8,990,977	1,798,195	17,926
Lot27 Etoposide	3,502,486	700,497	6,983
Lot28 Gemcitabine	13,685,798	2,737,160	27,287
Lot29 Ifosamid	6,358,156	1,271,631	12,677
Lot30 Bleomycine sulphate	4,467,679	893,536	8,908
Lot31 Vincristine	5,208,495	1,041,699	10,385
Lot32 Mitoxantrone	2,597,797	519,559	5,180
Lot33 Cytarabine	11,346,379	2,269,276	22,623
Lot34 Vinblastine	3,543,662	708,732	7,065
Lot35 Fluorouracil	3,080,204	616,041	6,141
Lot36 Tocilizumab	1,283,845	256,769	2,560
Lot37 Methotrexate	1,291,127	258,225	2,574
Lot38 Methotrexate	13,450,595	2,690,119	26,818
Lot39 Methotrexate	5,994,917	1,198,983	11,953
Lot40 Mesna	1,053,267	210,653	2,100
Lot41 Folinic acid	7,780,070	1,556,014	15,512
Lot42 Aciclovir	2,442,461	488,492	4,870
Lot43 Povidone Iodine	36,221,953	7,244,391	72,220
Lot44 Fusidic acid + Hydrocortisone	3,028,086	605,617	6,037
Lot45 Neomycine sulphate + Bacitracin	2,987,208	597,442	5,956
Lot46 Silver Sulphadiazine	2,083,303	416,661	4,154
Lot47 Prednisolone	185,117,321	37,023,464	369,090

Lot48 Dexamethasone	38,649,361	7,729,872	77,060
Lot49 Oxytocin	15,693,923	3,138,785	31,291
Lot50 Methylprednisolone	10,683,230	2,136,646	21,300
Lot51 Methylprednisolone	4,199,800	839,960	8,374
Lot52 Somatostatin	1,559,640	311,928	3,110
Lot53 Misoprostol	1,751,421	350,284	3,492
Lot54 Progesterone	1,782,052	356,410	3,553
Lot55 Iodine x 370mg/ml	99,905,396	19,981,079	199,193
Lot56 Iodine x 370mg/ml	91,932,902	18,386,580	183,298
Lot57 Iodine x 350mg/ml	51,171,706	10,234,341	102,027
Lot58 Iodine x 350mg/ml	44,459,142	8,891,828	88,643
Lot59 Iodine x 300mg/ml	11,096,109	2,219,222	22,124
Lot60 Amidotrizoic acid, Meglumine salt + Sodium amidotrizoate	2,213,029	442,606	4,412
Lot61 Gadoteric acid (As meglumine salt)	22,769,789	4,553,958	45,399
Lot62 Gadoteric acid	9,919,179	1,983,836	19,777
Lot63 Omeprazole	246,601,578	49,320,316	491,679
Lot64 Ascorbic acid (Vitamine C)	64,018,188	12,803,638	127,641
Lot65 Ondansetron	33,582,424	6,716,485	66,957
Lot66 Thiamine hydrochloride (Vitamin B1)	40,973,418	8,194,684	81,694
Lot67 Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B6)	39,178,296	7,835,659	78,114
Lot68 Calcium gluconate	23,385,346	4,677,069	46,626
Lot69 Magnesium sulphate	32,075,339	6,415,068	63,952
Lot70 Omeprazole	12,564,500	2,512,900	25,051
Lot71 Insulin Glargine	12,938,908	2,587,782	25,798
Lot72 Metoclopramide hydrochloride	18,484,135	3,696,827	36,854
Lot73 Atropine sulphate	11,534,481	2,306,896	22,998

Lot74 Hyoscine butylbromide	12,285,421	2,457,084	24,495
Lot75 Papaverine hydrochloride	6,733,692	1,346,738	13,426
Lot76 Insulin Glulisine	12,531,271	2,506,254	24,985
Lot77 Insulin Aspart	5,617,191	1,123,438	11,200
Lot78 Insulin Detemir	5,139,794	1,027,959	10,248
Lot79 Atorvastatine	2,025,416	405,083	4,038
Lot80 Tobramycin	4,431,048	886,210	8,835
Lot81 Haloperidol	5,463,450	1,092,690	10,893
Lot82 Olanzapine	2,820,534	564,107	5,624
Lot83 Clozapine	2,203,573	440,715	4,394
Lot84 Haloperidol	1,965,687	393,137	3,919
Lot85 Furosemide	61,772,346	12,354,469	123,163
Lot86 Dobutamine	13,435,677	2,687,135	26,788
Lot87 Noradrenaline Tartrate	25,221,911	5,044,382	50,288
Lot88 Glyceryl trinitrate	8,426,091	1,685,218	16,800
Lot89 Adrenaline	11,175,516	2,235,103	22,282
Lot90 Glyceryl trinitrate	8,340,994	1,668,199	16,630
Lot91 Protamine sulphate	4,901,749	980,350	9,773
Lot92 Dopamine	4,612,517	922,503	9,197
Lot93 Amiodarone	3,757,727	751,545	7,492
Lot94 Lanatoside C	2,528,253	505,651	5,041
Lot95 Porcine Brain derived peptide	1,770,423	354,085	3,530
Lot96 Enalapril	1,954,827	390,965	3,898
Lot97 Ranolazine	1,896,655	379,331	3,782
Lot98 Olmesartan	1,734,519	346,904	3,458
Lot99 Spironolactone	1,202,017	240,403	2,397
Lot100 Lercanidipine	1,108,768	221,754	2,211
Lot101 Nebivolol	1,112,879	222,576	2,219

Lot102 Hydrocortisone sodium succinate	6,539,986	1,307,997	13,040
Lot103 Desflurane	47,103,646	9,420,729	93,916
Lot104 Cetuximab flakon	38,543,097	7,708,619	76,848
Lot105 Granisetron amp	30,570,683	6,114,137	60,952
Lot106 Brentuximab	90,081,620	18,016,324	179,606
Lot107 2-Cladribin	12,589,324	2,517,865	25,101
Lot108 Ocrelizumab	99,360,641	19,872,128	198,107
Lot109 Daratumumab fl/amp	64,452,906	12,890,581	128,507
Lot110 Nicardipine fl/amp	1,025,373	205,075	2,044
Lot111 Granisetron amp	19,907,649	3,981,530	39,692
Lot112 Dexmedetomidine	43,267,465	8,653,493	86,267
Lot113 Avelumab	132,431,711	26,486,342	264,045
Lot114 Polatuzumab	116,421,153	23,284,231	232,123
Lot115 Polatuzumab	20,738,194	4,147,639	41,348

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” të ndryshuar.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Bazuar në nenin 43 pika 2/a, 43 pika 3 dhe 43 pika 5 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet:

Neni 43 pika 2/a

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

b) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar.

Neni 43 pika 3

Kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga autoriteti/enti kontraktor.

Neni 43 pika 5

Në rastin e kontratave që bazohen në një marrëveshje kuadër, kërkesa për xhiron minimale, llogaritet mbi bazën e vlerës maksimale të kontratave specifike që do të zbatohen në të njëjtën kohë ose, kur përmasat nuk dihen, mbi bazën e vlerës së parashikuar të marrëveshjes kuadër.

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 është bërë bazuar në nenin 29, te Ligjit Nr. 29/2023 "Për Tatimin mbi të Ardhurat" i ndryshuar, ku përcaktohet: Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata.

Vlerësojmë se vërtetimin për xhiron vjetore të certifikuar të vitit 2023, operatorët ekonomikë mund ta disponojnë pas paraqitjes së deklaratës vjetore në organet tatimore, për të cilën kanë afat deri më 31.03.2024.

(Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore).

2.2.2. Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin bilancet vjetore, për vitet financiare _____, të shoqëruara me Akt Ekspertizen e Ekspertit Kontabel te Autorizuar, vetëm në rastin kur janë në kushtet e përcaktimeve të ... (shëno bazën ligjore), ku bilancet e dy viteve të njëpasnjëshme, nuk duhet të kenë raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivit.

(nuk është i aplikueshëm)

(Shënim: ky kriter vendoset vetëm në rastet kur vlerësohet nga autoriteti/enti kontraktor)

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik".

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e bilanceve është bërë duke iu referuar legjislacionit të fushës, konkretisht, _____

(Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen rastet kur personat juridikë kanë detyrimin që të kryejnë auditimin ligjor të pasqyrave financiare vjetore, përpara publikimit të tyre, nga eksperte kontabël ose shoqëri audituese). **(nuk është i aplikueshëm)**

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 % të vlerës së fondit të limit të lotit apo shumatores së fondit limit të loteve për të cilat oferton, sipas tabelës në pikën 2.2.1.

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: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 40, pika 4, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar. 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 ..20% të vlerës së fondit limit të lotit /apo shumatores së loteve që oferton, vlerë e cila është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë dhe është neperputhje me përcaktimet e RRPP neni 40 pika 4:

“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.”

Eshtë kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën **sa 20% të fondit limit/(vlerës së pritshme të kontratave) të lotit apo shumës së loteve për të cilat oferton operatori**, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar (jo më të madhe se 40% të vlerës së përllogaritur 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 **per** **tregetim me shumice te barnave**_____ të lëshuar nga **QKL ose QKB**_____ (shënim- përcaktoni, **nëse parashikohet** nga legjislacioni në fuqi, llojin e licencës së nevojshme që lidhet me objektin e prokurimit, si dhe institucionin që lëshon licencën e kërkuar).

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar, nenit 40, pika 5, gërma a) të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, si dhe Ligjit Nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, të ndryshuar, neni 28 “Tregetimi me shumicë i barnave” i cili parashikon që 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.

2.3.3. Operatori ekonomik pjesëmarrës, për realizimin e kontratës, duhet të disponojë personelin kryesor, si më poshtë: **(nuk është i aplikueshëm)**

- a.
- b.
- c.

Operatori ekonomik duhet të disponojë punonjës të specializuar/të kualifikuar, si më poshtë:

- a.
- b.
- c.

Për të dëshmuar përmbushjen e këtij kriteri, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin:

.....
.....

(nuk është i aplikueshëm)

(Shënim: listoni dokumentacionin provues që dëshmon disponimin e stafit kryesor, apo të specializuar/kualifikuar të kërkuar, dhe nëse është rasti kërkesat për licencat profesionale individuale apo certifikimet/kualifikimet që duhet të disponojnë anëtarët e stafit, sipas parashikimeve të legjislacionit në fuqi, si dhe insitucionin që lëshon këto licenca apo certifikime/kualifikime).

Argumentimi: Në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 5/ 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 personelin e nevojshëm të kualifikuar për realizimin me sukses të objektit të prokurimit dhe/ose komponentët e tij. Konkretisht:

.....
.....
.....
.....
(Shënim- argumentoni nevojën për stafin e kërkuar, duke specifikuar veprimtaritë konkrete për të cilat kërkohet ekspertiza e tyre profesionale, argumentimin mbi kërkesat dokumentare për disponimin e këtij stafi, si dhe për llojin e licencës/ certifikatës/kualifikimit të kërkuar për secilin prej tyre, nëse është rasti, duke specifikuar edhe aktin ligjor apo nënligjor konkret, ku parashikohet nevoja për licencimin apo certifikimin e tyre).

2.3.4. Operatori ekonomik pjesëmarrës, për realizimin e kësaj kontrate duhet të disponojë një staf punonjësish prej **minimalisht -- persona**. Për përmbushjen e këtij kriteri, operatorët ekonomikë duhet të vetëdeklarojnë disponimin e numrit minimal të punonjësve në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit.

(nuk është i aplikueshëm)

Argumentim: Në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 5/c, 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 fuqinë punëtore të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit, që ka në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën.

Numri i kërkuar i punonjësve është përlllogaritur si më poshtë:

.....
.....
(Shënim- Specifikoni proceset, veprimtaritë apo shërbimet që kërkohen për realizimin e kontratës së furnizimit të mallrave, si dhe numrin e punonjësve të nevojshëm në çdo rast, bazuar në analizën e kryer).

2.3.5. Operatori ekonomik pjesëmarrës, për realizimin e kontratës, duhet të disponojë mjetet dhe pajisjet e mëposhtme:

.....
.....
(nuk është i aplikueshëm)

Për përmbushjen e këtij kriteri, operatorët ekonomikë duhet të vetëdeklarojnë mjetet dhe pajisjet që disponojnë në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit.

Argumentim: Në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 5/ç, 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 në dispozicion apo që mund t'i vihen në dispozicion mjetet dhe pajisjet teknike për të përmbushur kontratën, të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit.

.....
.....
.....
(Shënim- shtoni argumentimin nga ana teknike për nevojën për mjetet dhe pajisjet e kërkuara, për realizimin e kontratës).

Shënim: Autoretiti /enti kontraktor mund të kërkojë edhe:

2.4. Kërkesa të tjera të veçanta për kualifikim

2.4.1

(Shënim: Autoriteti/enti kontraktor, në varësi të natyrës së objektit të prokurimit, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës, duke argumentuar teknikisht dhe ligjërisht çdo kriter, duke përcaktuar, sipas rastit, aktin ligjor/nënligjor që parashikon domosdoshmërinë e kriterit në fjalë).

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 në përputhje me nenin 40, pika 6 dhe 8, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

4. Për barnat (e listës së DST) të autorizuarra për tregëtim në Republikën e Shqipërisë, duhet të paraqitet:

- dokumenti i cili konfirmon se bari i ofertuar, është i pajisur me autorizim për tregëtim në Republikën e Shqipërisë, lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, /ose/
- autorizimi për tregëtim 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 tregëtim nga Agjencia.”

5. Për barnat (e listës së DST) të paautorizuara për tregtim në Republikën e Shqipërisë, bari që ofertohet duhet:

a. 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, Norvegji, Islandë dhe Mbretëri e Bashkuar;

/ose/

b. të jetë i prodhuar në vendet e Ballkanit, vetëm nëse ka marrë autorizim për tregtim dhe qarkullon në vendin e tij,

/ose/

c. 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 (të Bashkimit Evropian, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi, Norvegji, Islandë dhe Mbretëri e Bashkuar), 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 Evropian, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi, Norvegji, Islandë dhe Mbretëri e Bashkuar;

b/1) barnat që kanë marrë autorizim për tregtim lokal dhe që qarkullojnë në vend, duke përmbushur përcaktimet e shkronjës “b” të pikës 2 të këtij neni.”.

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.

6. Për barnat e parashikuara në pikën 4 të KVK të DST, kërkohet Autorizim (i vlefshëm për periudhën 2024 - 2026), lëshuar nga MAH (mbajtësi i autorizimit të tregtimit), nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë barnat e tij në vendin tonë.

7. Për barnat e parashikuar në pikën 5 të KVK të DST, kërkohet Autorizim (i vlefshëm për periudhën 2024-2026), 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 6 dhe 7** vendosen në përputhje me nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar (aftësia teknike), si dhe pika 3 e nenit 40 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” e ndryshuar, 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.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Specifikimi i Materialeve: Sipas aneksit 1 të DST

Përshkrimi i kërkesave të zbatimit të shërbimeve në lidhje me to:

- 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 veçanta, sipas nevojave të argumentuara, për disa barna lejohet që sasi 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 përcaktuar në DST dhe është detyruese.
- 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”.

Argumentim: Sipas kërkesës së përcaktuar në Urdhrin e Ministrit të Shëndetësisë Nr 287, datë 12.07.2011, Nr Prot 2542, datë 12.07.2011 “Për pajisjen me vulë të barnave që përdoren në institucionet shëndetësore publike”.

• OE të cilët do të jene palë ne Marreveshjet Kuader (MK) te vitit 2024, janë të detyruar të lajmërojnë menjëhere OQB/AK përfitues, në cdo kohë, pergjate afatit te vlefshmerise se MK, ne rastet kur:

- Ndryshon statusi i regjistrimit dhe/ose
- Ndryshon cmimi i miratuar i barit, objekt i ketyre Marreveshjeve Kuader.

(Argumentim: Ky kusht vendoset për shkak te kohëzgjatjes se MK mbi 12 muaj duke qene se cmimet e barnave miratohen nga Komisioni i Cmimit te Barnave nje here ne vit.)

OQB rast pas rasti, vepron ne perputhje me nenin 127 ose 128 të LPP si dhe nenit 23 te RRPP .

Argumentimi: Specifikimet teknike janë vendosur në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP:

“38/b) në rast të prokurimit publik të mallrave ose shërbimeve, specifikimi me të cilin përkufizohen karakteristikat e prodhimit ose shërbimit, siç janë niveli i cilësisë, ndikimi mbi mjedisin jetësor dhe ndikimet klimatike, përshkrim i të gjitha kushteve, duke përfshirë edhe arritshmëri për persona me aftësi të kufizuar dhe vlerësim të përputhshmërisë, niveli i realizimit, shfrytëzim i prodhimit, siguri ose dimensione, duke i përfshirë edhe kërkesat relevante për produktin në raport me emërtimin me të cilin shitet, terminologjinë, simbolet, testimet dhe metodat për testim, paketimin, shënimin dhe etiketimin, si dhe udhëzime për përdorim, proceset dhe metodat e prodhimit në secilën fazë të jetëgjatësisë së mallrave dhe shërbimeve, si dhe procedura për vlerësim të përputhshmërisë” si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, “për mallrat që do të prokurohen, autoriteti/enti kontraktor parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementëve më të rëndësishëm përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36 të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara.”

*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”.

NJESIA E PROKURIMIT