

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall**PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM***(Ky procesverbal është për efekt publikimi bashkë me dokumentet e tenderit)***OBJEKTI I PROCEDURËS: “ Blerje barna për nevojat e spitalore ” e ndarë në 18 lote.**

Nr. lotit	Principi aktiv	Fondi Limit
Loti 1	Sevoflurane	217,813.00
Loti 2	Cefazoline	1,089,521.00
Loti 3	Imipenem + Cilastatin	23,520.00
Loti 4	Cefuroxime	184,428.00
Loti 5	Cefotaxime	275,581.00
Loti 6	Amikacine	99,382.00
Loti 7	Ampicillin	333,051.00
Loti 8	Goserelin acetate	53,967.00
Loti 9	Paclitaxel	88,880.00
Loti 10	Oxaliplatin	35,681.00
Loti 11	Oxytocin	48,072.00
Loti 12	Soya-bean oil, Refined + Glucose anhydrous(as Glucose monohydrate) + Alanine + Arginine + Aspartic acid + Calcium chloride anhydrous (as Calcium chloride dihydrate) + Glutamic acid + Glycine + Histidine + Isoleucine + Leucine + Lysine (as Lysine hydrochloride) + Magnesium sulphate anhydrous (as Magnesium sulphate heptahydrate) + Methionine + Phenylalanine + Potassium chloride + Proline + Serine + Sodium acetate anhydrous (as Sodium acetate trihydrate) + Sodium glycerophosphate, Hydrated + Threonine + Tryptophan + Tyrosine + Valine	194,324.00
Loti 13	Phytomenadion (Vitamin K)	8,437.00

Loti 14	Insulin Glulisine	25,778.00
Loti 15	Insulin Detemir	24,573.00
Loti 16	Suxamethonium chloride	39,589.00
Loti 17	Propofol	45,358.00
Loti 18	Midazolam	15,564.00

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

- Anestezi dhe reanimim 33170000-2
- Produkte mjekesore per sistemin nervor 33661000-1
- Anti-infektive te pergjithshem per perdorim sistematik, vaksina, agjente antineoplastike dhe imuno-modulatore 33650000-1
- Produkte mjekesore per traktin ushqimor dhe metabolizmin – 33610000-9
- Produkte mjekesore per gjakun dhe organet e formimit te gjakut – 33621000-9
- Produkte mjekesore per gjakun dhe organet e formimit te gjakut dhe sistemin kardiovaskular– 33620000-2
- Agjente Antineoplastike – 33652100-6

VLERA E FONDIT LIMIT: 2,803,519.00 (dy milion e teteqind e tre mije e peseqind e nentembedhjete) e ndare ne lote si me poshte:

Nr. lotit	Principi aktiv	Fondi Limit
Loti 1	Sevoflurane	217,813.00
Loti 2	Cefazoline	1,089,521.00
Loti 3	Imipenem + Cilastatin	23,520.00
Loti 4	Cefuroxime	184,428.00
Loti 5	Cefotaxime	275,581.00
Loti 6	Amikacine	99,382.00
Loti 7	Ampicillin	333,051.00
Loti 8	Goserelin acetate	53,967.00
Loti 9	Paclitaxel	88,880.00
Loti 10	Oxaliplatin	35,681.00

Loti 11	Oxytocin	48,072.00
Loti 12	Soya-bean oil, Refined + Glucose anhydrous(as Glucose monohydrate) + Alanine + Arginine + Aspartic acid + Calcium chloride anhydrous (as Calcium chloride dihydrate) + Glutamic acid + Glycine + Histidine + Isoleucine + Leucine + Lysine (as Lysine hydrochloride) + Magnesium sulphate anhydrous (as Magnesium sulphate heptahydrate) + Methionine + Phenylalanine + Potassium chloride + Proline + Serine + Sodium acetate anhydrous (as Sodium acetate trihydrate) + Sodium glycerophosphate, Hydrated + Threonine + Tryptophan + Tyrosine + Valine	194,324.00
Loti 13	Phytomenadion (Vitamin K)	8,437.00
Loti 14	Insulin Glulisine	25,778.00
Loti 15	Insulin Detemir	24,573.00
Loti 16	Suxamethonium chloride	39,589.00
Loti 17	Propofol	45,358.00
Loti 18	Midazolam	15,564.00

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 Lezhe** 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. *Formulari përmbledhës i vetdeklarimit sipas shtojces 8.*

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 82 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” si dhe VKM-ja Nr.285, date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik “, i ndryshuar , neni 26, ne te cilen eshte e parashikuar se:

Pika 1 Neni 82: Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si provë paraprake në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik.

Kur autoriteti ose enti kontraktor mund t'i marrë dokumentet mbështetëse duke u futur direkt në një bazë të aksesueshme të dhënash shtetërore, në formularin përmbledhës të vetdeklarimit përcaktohet edhe informacioni që kërkohet për këtë qëllim, siç është adresa në internet e bazës të

të dhënave, çdo e dhënë identifikimi dhe, sipas rastit, në deklaratën e nevojshme për dhënien e pëlqimit.

Operatorët ekonomikë mund të përdorin një formular vetëdeklarimi që është përdorur gjatë një procedure prokurimi të mëparshme, nëse informacioni që ajo përmban vazhdon të jetë i saktë dhe i vlefshëm.

b. . Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

Shuma e kërkuar e sigurimit të ofertës është: **56,070 (pesedhjetë e gjashtë mijë e shtatedhjetë) leke**

Në rastet e paraqitjes së ofertave për Lote të veçanta, vlera e sigurimit të ofertës për secilin Lot do të jetë si më poshtë:

Nr. lotit	Principi aktiv	Sigurimi i ofertes 2%
Loti 1	Sevoflurane	4,356
Loti 2	Cefazoline	21,790
Loti 3	Imipenem + Cilastatin	470
Loti 4	Cefuroxime	3,689
Loti 5	Cefotaxime	5,512
Loti 6	Amikacine	1,988
Loti 7	Ampicillin	6,661
Loti 8	Goserelin acetate	1,079
Loti 9	Paclitaxel	1,778
Loti 10	Oxaliplatin	714
Loti 11	Oxytocin	961
Loti 12	Soya-bean oil, Refined + Glucose anhydrous(as Glucose monohydrate) + Alanine + Arginine + Aspartic acid + Calcium chloride anhydrous (as Calcium chloride dihydrate) + Glutamic acid + Glycine + Histidine + Isoleucine + Leucine + Lysine (as Lysine hydrochloride) + Magnesium sulphate anhydrous (as Magnesium sulphate heptahydrate) + Methionine + Phenylalanine + Potassium chloride + Proline + Serine + Sodium acetate anhydrous (as Sodium acetate trihydrate) + Sodium glycerophosphate, Hydrated + Threonine + Tryptophan + Tyrosine + Valine	3,886
Loti 13	Phytomenadion (Vitamin K)	169
Loti 14	Insulin Glulisine	516
Loti 15	Insulin Detemir	491
Loti 16	Suxamethonium chloride	792
Loti 17	Propofol	907
Loti 18	Midazolam	311

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, si dhe VKM-ja Nr.285, date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik “, i ndryshuar , neni 30,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 përlogaritur të kontratës;

b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, si dhe ne nenin 30 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”

c. Formulari i ofertës sipas shtojcës 1 dhe shtojcës 1/1

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 29 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, në të cilën është e parashikuar se: 1. Oferta ekonomike përmban vlerën ekonomike pa TVSH. 2. Operatori ekonomik duhet të hartojë në mënyrë të pavarur, ofertën ekonomike.

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

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

- Operatori ekonomik duhet të paraqesë licencë të vlefshme për tregëtim me shumicë të barnave të lëshuar nga QKL ose QKB

Argumentimi: Ky kriter vihet pasi për tregëtimin e barnave në RSH, legjislacioni në fuqi parashikon detyrimin e pajisjes së subjektit që ushtron këtë aktivitet me licencën përkatëse nga Qendra Kombëtare e Licencimit/ Biznesit.

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1. Kopje të deklaratave të xhiros vjetore për tre vitet e fundit , do të jete 40% e vlerës së përlogaritur të kontratës ose lotit.

Vlera mesatare e xhiros së këtyre tre viteve duhet të jetë :

Nr. lotit	Principi aktiv	Xhiros vjetore për tre vitet e fundit 40%
Loti 1	Sevoflurane	87,125
Loti 2	Cefazoline	435,808
Loti 3	Imipenem + Cilastatin	9,408
Loti 4	Cefuroxime	73,771
Loti 5	Cefotaxime	110,232
Loti 6	Amikacine	39,753
Loti 7	Ampicillin	133,220
Loti 8	Goserelin acetate	21,587
Loti 9	Paclitaxel	35,552
Loti 10	Oxaliplatin	14,272

Loti 11	Oxytocin	19,229
Loti 12	Soya-bean oil, Refined + Glucose anhydrous(as Glucose monohydrate) + Alanine + Arginine + Aspartic acid + Calcium chloride anhydrous (as Calcium chloride dihydrate) + Glutamic acid + Glycine + Histidine + Isoleucine + Leucine + Lysine (as Lysine hydrochloride) + Magnesium sulphate anhydrous (as Magnesium sulphate heptahydrate) + Methionine + Phenylalanine + Potassium chloride + Proline + Serine + Sodium acetate anhydrous (as Sodium acetate trihydrate) + Sodium glycerophosphate, Hydrated + Threonine + Tryptophan + Tyrosine + Valine	77,730
Loti 13	Phytomenadion (Vitamin K)	3,375
Loti 14	Insulin Glulisine	10,311
Loti 15	Insulin Detemir	9,829
Loti 16	Suxamethonium chloride	15,836
Loti 17	Propofol	18,143
Loti 18	Midazolam	6,226

Kur konkurohet për te gjitha lotet vlera e kërkuar do të jetë : 1,121,408 (nje milion e njeqind e njezete e nje mije e katerqind e tete) Lekë.

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”.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar: në nenin 43 pika 2/b dhe pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” ku përcaktohet:

Neni 43 pika 2/b

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

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

2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale:

2.3.1 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 20% 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.

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

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 fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

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.

Vlera për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës per secilin lot, do të jetë:

Nr. lotit	Principi aktiv	Vlera kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit.
Loti 1	Sevoflurane	43,563
Loti 2	Cefazoline	217,904
Loti 3	Imipenem + Cilastatin	4,704
Loti 4	Cefuroxime	36,886
Loti 5	Cefotaxime	55,116
Loti 6	Amikacine	19,876
Loti 7	Ampicillin	66,610
Loti 8	Goserelin acetate	10,793
Loti 9	Paclitaxel	17,776
Loti 10	Oxaliplatin	7,136
Loti 11	Oxytocin	9,614
Loti 12	Soya-bean oil, Refined + Glucose anhydrous(as Glucose monohydrate) + Alanine + Arginine + Aspartic acid + Calcium chloride anhydrous (as Calcium chloride dihydrate) + Glutamic acid + Glycine + Histidine + Isoleucine + Leucine + Lysine (as Lysine hydrochloride) + Magnesium sulphate anhydrous (as Magnesium sulphate heptahydrate) + Methionine + Phenylalanine + Potassium chloride + Proline + Serine + Sodium acetate anhydrous (as Sodium acetate trihydrate) + Sodium glycerophosphate, Hydrated + Threonine + Tryptophan + Tyrosine + Valine	38,865
Loti 13	Phytomenadion (Vitamin K)	1,687
Loti 14	Insulin Glulisine	5,156
Loti 15	Insulin Detemir	4,915

Loti 16	Suxamethonium chloride	7,918
Loti 17	Propofol	9,072
Loti 18	Midazolam	3,113

Kur konkurohet për te gjitha lotet vlera e kërkuar do të jetë : 560,704 (*peseqind e gjashtedhjetë mijë e shtateqind e kater*) lekë

Argumentimi: *Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në piken 4 te nent 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”i ndryshuar ne te cilen gjejmë te përcaktuar se : pika 4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvojë që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës; si dhe me piken 4 te nenit 40 ne te cilen është përcaktuar: pika 4 (ose në rastin e procedurave të thjeshtuara në nenin 55, pika 4/b), të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. ne te cilen është përcaktuar: pika 4 Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjisllacionit 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 legjisllacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara: Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë për aftësinë e tyre teknike nepermjet përvojave të duhura që janë në përputhje me natyrën e objektit të prokurimit për zbatimin e kontratës. Për këtë është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 20 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.*

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

Ne baze të VKM-se nr.285, date 19.05.2021 ”Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, neni 43, pika 2/c ku citohet se: “ 40 % të vlerës së përllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence”.

Shënim: Duke qenë se aktet ligjore dhe nënligjore parashikojnë një marzh për vlerën e kontratave të ngjashme që mund të kërkohet, autoritete/entet kontraktore

2.3.2 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 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 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”.ne te cilen eshte percaktuar: Pika 8 ” Autoriteti/enti kontraktor ,pervec kerkesave te parashikuara ne kete nen ,mund te percaktoje kriteret e vecanta ne varesi te objektit qe prokurohet ,te cilat i vlereson te nevojshme per ekzekutimin me sukses te kontrates ” dhe keto kerkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses te kontrates pra te garancise se furnizimit te mallit objekt prokurimi).

2.3.3 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 ne zbatim te nenit 11 dhe nenit 12 te Ligjit Nr. 105/2014 “ Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik” te ndryshuar ku citohet Neni 11. “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. 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.

Neni 12 (rasti i barnave te paautorizuara per tregtim) citon se “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 Vlerësimit të 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 bën verifikimin e tyre

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

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

Për këtë kërkohet që ofertuesi të paraqesë:

- Deklaratë me anën e të cilës të konfirmohet se bari që ofron, është i pajisur me autorizim për tregtim dhe qarkullon në një nga vendet e mësipërme, ose që disponon autorizim për tregtim nga FDA ose EMA.

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

Argumentimi: Ky kriter vendoset në zbatim të nenit 11 dhe nenit 12 të Ligjit Nr. 105/2014 “ Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik” të ndryshuar ku citohet Neni 11. “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. 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.

Neni 12 (rasti i barnave të paautorizuara për tregtim) citon se “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;
- 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 Vlerësimit të 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 bën verifikimin e tyre

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

Argumentimi: *Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar ne pikat 2 dhe 4 te nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar 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: Pika 5. ”Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/entikontraktor 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 përmblishtë 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 dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që OE ofertues është në gjendje të realizojë punën/shërbimin në mënyrë cilësore që parashikohen nga legjislacioni në fuqi për kryerjen e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente dhe që vlerësohet nga ana e njësisë së prokurimit si e nevojshme për realizimin me sukses të kontratës.

2.3.6 *Për barnat e parashikuar në pikën 5 të KVK të DST, kërkohet Autorizim (i vlefshëm për vitin 2024), lëshuar nga MAH (mbajtësi i autorizimit të tregtimit) ose prodhuesi, ose distributori i autorizuar, nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë barnat e tyre në vendin tonë.*

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

Argumentimi: *Ky kriter vendoset ne zbatim te nenit 11 dhe nenit 12 te Ligjit Nr. 105/2014 “ Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik” te ndryshuar, ku citohet Neni 11. “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. 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.

Neni 12 (rasti i barnave të paautorizuara për tregtim) citon se “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 njërën 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 Vlerësimit të 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 bën verifikimin e tyre.

Në rastet e bashkimit të operatorëve ekonomikë, çdo anëtar i grupit duhet të paraqesë certifikatat e kërkuara të cilësisë sipas zërave të që merr përsipër të realizojë në akt marrëveshje.

Shënim: KVO rezervon të drejtën e verifikimit të të dhënave të paraqitura nga ofertuesit

Shënim për operatorët ekonomik:

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 elektronike¹. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.*

Autoriteti/enti kontraktor pranon një dokument të lëshuar nga i njëjti institucion ose palë e tretë dhe që ka të njëjtin informacion me atë të paraqitur në procedurën e zhvilluar në mënyrë elektronike.”

Gjithashtu risjellim ne vemendje se:

- Autoriteti/enti kontraktor perpara 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 permbushes per keto pika do te jete kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund te beje verifikimin e dokumentacionit ne perputhje me vetedeklarimin e bere gjate fazes se ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit te dorezuar 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 ti kërkojë operatorit ekonomik sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime.

Argumentimi. *Ky kriter eshte vendosur ne perputhje me nenin 4 pika 38, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", i ndryshuar, ne pikat 5, 6 dhe 8 te nenit 40 te VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik"*

Ky kriter eshte kerkuar ne menyre qe AK te sigurohet qe subjekti/shoqeria qe do te kryej furnizimin, te bej trajnimin e stafit mbi menyren e perdorimit te kesaj pajisje mjekesore te cilat do te jene prodhim i viteve te fundit, ku per kete arsye lind nevoja qe perdorimi I kesaj pajisje nga stafi mjekesore duhet domosdoshtmerisht trajnimi per perdorimin e tyre ne menyre sa me eficente

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

SPECIFIKIMET TEKNIKE PER GJITHA LOTET

- 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.
- 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".

Argumentimi per specifikimet teknike : *Argumentimi i fondit limit dhe specifikimeve teknike " nga Komisioni i argumentimit te fondit limit dhe hartimit te specifikimeve teknike, jane hartuar ne perputhje me nenin 4 pika 38/b, te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", i ndryshuar, ne piken 2 te nenit 40 te VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik"*.

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

Sasia e mallit që kërkohet:

Nr. I lotit	Nr. rend. Ne listesten se MSMSH	Sistemi	Principi aktiv	Formedoza	Njesia	Sasia	Vlera
Loti 1	3	Anestezi Reanimacion	Sevoflurane	100 % - 250 ml	Flakon	25.00	217,813.00
Loti 2	15	Anti-infektive te pergjithshem	Cefazoline	1 gr	Flakon/ Flakon (pluhur) + ampule/flakon (hollues)	7,000.00	1,089,521.00
Loti 3	19	Anti-infektive te pergjithshem	Imipenem + Cilastatin	500 mg + 500 mg	Flakon	50.00	23,520.00
Loti 4	25	Anti-infektive te pergjithshem	Cefuroxime	750 mg	Flakon/ Flakon + ampule (hollues)	1,500.00	184,428.00
Loti 5	28	Anti-infektive te pergjithshem	Cefotaxime	1 gr	Flakon/ Flakon + ampule (hollues)	1,200.00	275,581.00
Loti 6	31	Anti-infektive te pergjithshem	Amikacine	500 mg/2ml	Flakon/ Ampule	800.00	99,382.00
Loti 7	36	Anti-infektive te pergjithshem	Ampicillin	1 gr	Flakon	5,000.00	333,051.00
Loti 8	77	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Goserelin acetate	10.8 mg	Shiringe e para pergatitur	3.00	53,967.00
Loti 9	78	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Paclitaxel	100 mg/16.7 ml	Flakon	20.00	88,880.00
Loti 10	88	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Oxaliplatin	5 mg/ml - 20 ml	Flakon	20.00	35,681.00
Loti 11	132	Barna hormonele sistemike, hormonet seksuale	Oxytocin	10 UI/ml	Ampule	500.00	48,072.00

Loti 12	156	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Soya-bean oil, Refined + Glucose anhydrous(as Glucose monohydrate) + Alanine + Arginine + Aspartic acid + Calcium chloride anhydrous (as Calcium chloride dihydrate) + Glutamic acid + Glycine + Histidine + Isoleucine + Leucine + Lysine (as Lysine hydrochloride) + Magnesium sulphate anhydrous (as Magnesium sulphate heptahydrate) + Methionine + Phenylalanine + Potassium chloride + Proline + Serine + Sodium acetate anhydrous (as Sodium acetate trihydrate) + Sodium glycerophosphate, Hydrated + Threonine + Tryptophan + Tyrosine + Valine	1440 ml	Flakon	80.00	194,324.00
Loti 13	184	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Phytomenadion (Vitamin K)	10mg/1ml - 1 ml	Ampule	100.00	8,437.00
Loti 14	236	Metabolizmi dhe trakti tretes	Insulin Glulisine	100 UI/ml - 3 ml	Shiringe e para pergatitur	50.00	25,778.00
Loti 15	238	Metabolizmi dhe trakti tretes	Insulin Detemir	100 UI/ml - 3 ml	Shiringe e para pergatitur	25.00	24,573.00
Loti 16	360	Sistemi muskolo-skeletik	Suxamethonium chloride	100 mg	Flakon	250.00	39,589.00
Loti 17	375	Sistemi nervor	Propofol	10 mg/ml - 20 ml	Ampule	250.00	45,358.00
Loti 18	386	Sistemi nervor	Midazolam	15 mg/3 ml - 3 ml	Ampule	160.00	15,564.00

Argumentimi per perlllogaritjen e fondit limit: **Perlllogaritja se fondit limit eshte bere ne baze te shkreses nr. 394/1 prot., dt. 29.03.2024 te pergatitur nga grupi i punes i ngritur me urdher nr. 394, date 21.03.2024 si dhe ne perputhje me nenin 4, pika 34 te Ligjin nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik" i ndryshuar, si dhe VKM nr. 285, datë 19.05.2021, "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik" i ndryshuar.**

Afatet e levrimit : Njësia referuar relacionit të përlllogaritjes së fondit limit përcaktoi kohëzgjatjen si më poshtë :

Afati i levrimit te kontrates:

Sasia dhe Grafiku I levrimit : jane vendosur ne perputhje me 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 levrimit të mallrave.*

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

Njesia e prokurimit, referuar nenit 42 pika 5 të ligjit Nr. 162/2020 datë 23.12.2020 i ndryshuar, përcaktoi afatet e dorëzimit dhe hapjes të ofertave si me poshtë :

Afati kohor për dorëzimin e ofertave ose kërkesave për pjesëmarrje apo hapjen e tyre : 21.06.2024 ora 09:00.

NJËSIA E PROKURIMIT

Erinda Gazulli

Vjollca Bega

Rajmonda Huba