

**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:**

**“B3- Blerje Barna Dermatologjike, Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale, Barna Antineoplastike dhe imunomodulatore, Lëndë Kontrasti gastrointestinale, Metabolizmi dhe trakti tretës, Sistemi kardiovaskular, Gjaku dhe organet formuese të gjakut, Sistemi muskolo-skeletik, Sistemi nervor, Sistemi respirator, Anti - Infektiv të Përgjithshëm dhe Psikiatrik”, ndarë në 109 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 3,710,275,345 (tre miliard e shtatëqind e dhjetë milion e dyqind e shtatëdhjetë e pesë mijë e treqind e dyzetë e pesë) Lekë pa TVSH.**

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

Produkte mjekësore për traktin ushqimor dhe metabolizmin – 33610000-9

Produkte mjekësore për gjakun dhe organet e formimit të gjakut dhe sistemin kardiovaskular - 33620000-2

Produkte mjekësore për gjakun dhe organet e formimit të gjakut -33621000-9

Produkte mjekësore për sistemin kardiovaskular -33622000-6

Produkte medicinale për dermatologji dhe sistemi muskulo-skeletor -33630000-5

Produkte mjekësore për sistemin urogjenital dhe hormone -33640000-8

Anti-infektivë të përgjithshëm për përdorim sistematik dhe vaksina -33651000-8

Produkte mjekësore për sistemin nervor -33661000-1

Produkte kontrasti radiologjik -33696800-3

**VLERA E FONDIT LIMIT: në total prej 3,710,275,345 (tre miliard e shtatëqind e dhjetë milion e dyqind e shtatëdhjetë e pesë mijë e treqind e dyzetë e pesë) Lekë pa TVSH.**

Fondi limit/vlera e pritshme e kontratave i konvertuar ne euro sipas kursit zyrtar te Bankes se Shqiperise date 11/06/2024: 37,002,846 Euro pa TVSH.

ndarë në lote:

“B3- Blerje Barna Dermatologjike, Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale, Barna Antineoplastike dhe imunomodulatore, Lëndë Kontrasti gastrointestinale, Metabolizmi dhe trakti tretës, Sistemi kardiovaskular, Gjaku dhe organet formuese të gjakut, Sistemi muskolo-skeletik, Sistemi nervor, Sistemi respirator, Anti - Infektiv të Përgjithshëm dhe Psikiatrik”

Nr.	Sistemi	Lot/Principi aktiv	Formedoza	Njesia	Sasia totale e parashikuar 24 muaj	Vlera limit e parashikuar 24 muaj ne Leke pa TVSH	Vlera limit e parashikuar 24 muaj ne Euro
1	Barna dermatologjike	Lot1 Povidone Iodine	10% - 1000 ml	Flakon	43,546	37,780,163	376,784
2	Barna dermatologjike	Lot2 Fusidic acid + Hydrocortisone	(2% + 1%) - 30 gr	Tubet	7,089	3,022,969	30,148
3	Barna dermatologjike	Lot3 Neomycine sulphate + Bacitracin	(5mg + 500 IU)/1 gr - 30 gr	Tubet	9,890	2,990,837	29,828
4	Barna dermatologjike	Lot4 Silver Sulphadiazine	10 mg/gr - 50 gr	Tubet	10,135	2,084,126	20,785
5	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Lot5 Prednisolone	25 mg/2 ml - 2 ml	Ampule/a	1,055,298	183,551,917	1,830,577
6	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Lot6 Dexamethasone	4 mg/ml	Ampule	722,255	37,709,565	376,080
7	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Lot7 Oxytocin	10 UI/ml	Ampule	193,212	18,576,347	185,263
8	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Lot8 Methylprednisolone	500 mg	Flakon + ampule (hollues)	18,479	10,694,805	106,660
9	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Lot9 Misoprostol	200 mcg	Tablete vaginale	5,220	1,446,585	14,427
10	Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale	Lot10 Progesterone	25 mg/ml - 1ml	Ampule	35,976	1,864,996	18,600
11	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot11 Vedolizumab	108 mg	syr s/c	384	15,542,951	155,011
12	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot12 Vedolizumab	300 mg	flakon	160	22,417,279	223,569
13	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot13 Trastuzumab/Emtasine TDM1	100mg	flakon	340	47,438,888	473,111
14	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot14 Fulvestrant	250 mg	shiringe	5,600	64,449,057	642,755

15	Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore	Lot15 Trastuzumab/Emtasine TDM1	160 mg	flakon	340	75,902,220	756,978
16	Lende Kontrasti gastrointestinale	Lot16 Amidotrizoic acid, Meglumine salt + Sodium amidotrizoate	(66 gr +10 gr)/100 ml	Flakon	2,650	1,948,348	19,431
17	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot17 Omeprazole	40 mg	Flakon/ Flakon + ampule (holluesi)	617,113	246,003,623	2,453,412
18	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot18 Ascorbic acid (Vitamine C)	100 mg/2 ml - 2 ml	Ampule	1,188,422	64,174,788	640,020
19	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot19 Ondansetron	8 mg/4 ml - 4 ml	Flakon/ Ampule	86,435	33,738,558	336,477
20	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot20 Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B6)	100 mg/2 ml - 2 ml	Ampule	720,024	38,881,296	387,766
21	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot21 Calcium gluconate	1 gr/10 ml - 10 ml	Flakon/ Ampule	537,153	23,538,721	234,753
22	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot22 Magnesium sulphate	2.5 gr/10 ml - 10 ml	Flakon/ Ampule	603,269	32,182,031	320,954
23	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot23 Insulin Glargine	100 UI/ml - 3 ml	Shiringe e para pergatitur	9,402	7,898,429	78,772
24	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot24 Metoclopramide hydrochloride	10 mg/2 ml - 2 ml	Ampule	542,977	18,552,471	185,025
25	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot25 Atropine sulphate	1 mg/1 ml - 1 ml	Ampule	241,335	11,728,881	116,973
26	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot26 Hyoscine butylbromide	20 mg/1 ml - 1 ml	Ampule	437,815	12,293,845	122,607
27	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot27 Papaverine hydrochloride	40 mg/1 ml - 1 ml	Ampule	126,698	6,841,692	68,233
28	Metabolizmi dhe trakti tretes	Lot28 Insulin Glulisine	100 UI/ml - 3 ml	Shiringe e para pergatitur	22,006	11,345,476	113,149
29	Metabolozmi dhe trakti tretes	Lot29 Netupitant + Palonosetron	300mg+0.5mg	tabletë	2,000	10,831,571	108,024
30	Sistemi kardiovaskular	Lot30 Furosemide	20 mg/2 ml - 2 ml	Ampule	2,158,228	61,858,331	616,918
31	Sistemi kardiovaskular	Lot31 Dobutamine	250 mg/20 ml - 20 ml	Flakon/ ampule	19,929	13,606,363	135,697
32	Sistemi kardiovaskular	Lot32 Noradrenaline Tartrate	4mg/4 ml	Ampule	141,480	25,204,096	251,362

33	Sistemi kardiovaskular	Lot33 Glyceryl trinitrate	5 mg/1.5 ml - 1.5 ml	Ampule	75,128	8,370,384	83,478
34	Sistemi kardiovaskular	Lot34 Adrenaline	1mg/ml - 1ml	Ampule	207,934	11,228,436	111,982
35	Sistemi kardiovaskular	Lot35 Protamine sulphate	50 mg/5 ml	Flakon/ Ampule	13,890	4,634,806	46,223
36	Sistemi kardiovaskular	Lot36 Dopamine	10 mg/ml - 5 ml	Ampule	79,748	4,654,540	46,420
37	Sistemi kardiovaskular	Lot37 Amiodarone	150 mg/3 ml - 3 ml	Ampule	58,646	3,759,009	37,489
38	Sistemi kardiovaskular	Lot38 Lanatoside C	0.4 mg/2 ml - 2 ml	Ampule	47,835	2,531,428	25,246
39	Sistemi kardiovaskular	Lot39 Porcine Brain derived peptide	215.2 mg/ml - 10 ml	Ampule	2,610	1,535,151	15,310
40	Sistemi kardiovaskular	Lot40 Enalapril	20 mg	Tablete	184,770	1,959,068	19,538
41	Sistemi kardiovaskular	Lot41 Olmesartan	20 mg	Tablete	74,932	1,445,214	14,413
42	Sistemi kardiovaskular	Lot42 Sugamadex	200 mg / 2 ml	Ampule	200	2,714,679	27,074
43	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot43 Tinzaparine sodium	4.500 anti-Xa IU/0.45ml - 0.45 ml	Shiringe e parapergatitur	208,561	72,899,778	727,035
44	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot44 Human Coagulation Factor VIII ose Human Coagulation Factor VIII + Human Von Willenbrand Factor	250 I.U.-1000 IU	UI	8,070,000	266,548,872	2,658,311
45	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot45 Enoxaparine sodium	4000 UI anti-Xa/0.4ml - 0.4 ml	Shiringe e para pergatitur	420,346	123,069,482	1,227,381
46	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot46 Eptacog Alfa (Activated) (1mg/ml after reconstitution)	2mg/vial (100 KIU/vial)	Flakon (pluhur) + set shoqerues per pergatitje dhe aplikim	700	82,538,571	823,163
47	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot47 Sodium chloride	0.9% - 250 ml	Flakon	1,535,539	130,162,057	1,298,116
48	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot48 Sodium lactate + Sodium chloride + Potassium chloride + Calcium chloride dihydrate	500 ml	Flakon	558,319	57,751,392	575,959

49	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot49 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	37,311	90,630,341	903,863
50	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot50 Human Albumin Serum	20% - 50 ml	Flakon	36,527	118,490,525	1,181,715
51	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot51 Glucose	5% - 500 ml	Flakon	790,626	73,153,050	729,561
52	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot52 Human Coagulation Factor X	500 UI	UI	185,000	107,825,242	1,075,349
53	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot53 Potassium chloride	75 mg/ml -10 ml	Ampule	1,224,610	65,490,356	653,140
54	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot54 Human Albumin Serum	20% - 100 ml	Flakon/	15,334	101,419,407	1,011,463
55	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot55 Human Albumine	5% - 250 ml	Flakon	12,163	45,025,723	449,045
56	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot56 Alteplase	50 mg	Flakonë (pluhur + hollues)	974	44,910,217	447,893
57	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot57 Mannitol	20% - 250 ml	Flakon	257,883	47,285,117	471,578
58	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot58 Human Plasma Immunoglobulin	50gr/l - 50 ml	Flakon/ Flakon + set infuzioni	3,930	75,998,522	757,939
59	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot59 Sodium bicarbonate	840 mg/10 ml - 10 ml	Flakon/ Ampule	1,027,335	43,090,759	429,747

60	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot60 Heparine sodium	25000 UI/5 ml - 5 ml	Flakon/ Ampule	86,582	44,879,832	447,590
61	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot61 Glucose	5% - 250 ml	Flakon	353,940	30,516,848	304,347
62	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot62 Sodium chloride	0,9% - 1000 ml	Flakon	162,053	23,815,050	237,509
63	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot63 Sodium Chloride	0.9% - 100 ml	Flakon	463,286	34,400,375	343,077
64	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot64 Recombinant Coagulation Factor VIII	500 UI	UI	835,010	36,953,368	368,539
65	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot65 Phospholipids fraction from porcine lung x 80mg/ml	80 mg/ml - 1.5 ml	Flakon	660	14,654,241	146,148
66	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot66 Bemiparine sodium	3500 IU Anti-Xa /0.2ml - 0.2 ml	Shiringe e para pergatitur	30,869	8,733,095	87,096
67	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot67 Human Anti D - Imunoglobulin	300 mcg/2 ml	Flakon + Ampule (hollues)	3,600	13,400,638	133,646
68	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot68 Calcium chloride	1g/10 ml - 10 ml	Ampule/ Flakon	196,688	8,380,577	83,580
69	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot69 Human Hepatitis B imunoglobulin	50 IU/ml - 2ml	Flakon	2,462	13,906,715	138,693
70	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot70 Sodium chloride	1000mg/10ml - 10 ml	Ampule	178,234	10,391,042	103,631
71	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot71 Tranexamic acid	500 mg/5 ml - 5 ml	Ampule	99,340	8,571,780	85,487
72	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot72 Phytomenadion (Vitamin K)	10mg/1ml - 1 ml	Ampule	64,128	5,410,666	53,961
73	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot73 Poly (O-2-Hydroxyethyl) starch (Ph.Eur.) (Molar substitution 0.38-0.45, mean molecular weight = 130.000 Da) + Sodium acetate trihydrate + Sodium chloride + Potassium chloride + Magnesium chloride hexahydrate	(60 g + 4.63 g + 6.02 g + 0.30 g + 0.30 g)/1000 ml - 500 ml	Flakon	8,150	4,279,649	42,681
74	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot74 Glucose	4 gr/10 ml - 10 ml	Ampule	102,812	5,993,940	59,778
75	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot75 Sodium chloride	0.9% - 500 ml	Flakon	4,332,991	389,833,199	3,887,835
76	Gjaku dhe organet formuese te gjakut	Lot76 Human Albumin Serum	5% - 500 ml	Flakon	2,880	26,377,634	263,066

77	Sistemi muskolo-skeletik	Lot77 Pancuronium bromide	4 mg/2 ml - 2 ml	Ampule	132,665	28,655,640	285,785
78	Sistemi muskolo-skeletik	Lot78 Diclofenac Sodium	75 mg/3 ml - 3 ml	Ampule	697,053	15,654,546	156,124
79	Sistemi muskolo-skeletik	Lot79 Dantrolene Sodium	20 mg	Flakon	1,048	8,890,575	88,666
80	Sistemi muskolo-skeletik	Lot80 Ibuprofen	400mg/4ml	Flakon	20,660	9,347,546	93,224
81	Sistemi muskolo-skeletik	Lot81 Suxamethonium chloride	100 mg	Flakon	37,787	5,983,809	59,677
82	Sistemi muskolo-skeletik	Lot82 Ketoprofen	160 mg/2 ml	Ampule	152,067	7,623,899	76,034
83	Sistemi muskolo-skeletik	Lot83 Ketorolac	30 mg/ml - 1 ml	Ampule	26,327	4,300,285	42,887
84	Sistemi nervor	Lot84 Phenytoin sodium	50 mg/ml - 5 ml	Flakon/ Ampule	11,340	3,848,058	38,377
85	Sistemi nervor	Lot85 Paracetamol	1 gr/6.7 ml - 6.7 ml	Ampule	258,136	39,417,552	393,114
86	Sistemi nervor	Lot86 Propofol	10 mg/ml - 20 ml	Ampule	155,113	28,142,318	280,665
87	Sistemi nervor	Lot87 Morphine	10 mg/1 ml - 1 ml	Ampule	122,932	19,131,918	190,804
88	Sistemi nervor	Lot88 Neostigmine	0.5 mg/1 ml - 1 ml	Ampule	326,892	18,106,135	180,574
89	Sistemi nervor	Lot89 Diazepam	10 mg/2 ml - 2 ml	Ampule	751,789	10,247,096	102,195
90	Sistemi nervor	Lot90 Lidocaine	20 mg/ml - 50 ml	Flakon	72,718	10,994,962	109,654
91	Sistemi nervor	Lot91 Tramadol hydrochloride	100 mg/2 ml - 2 ml	Ampule	250,254	9,037,553	90,132
92	Sistemi nervor	Lot92 Propofol	10 mg/ml - 50ml	Flakon	26,430	12,585,966	125,521
93	Sistemi nervor	Lot93 Metamizole sodium	1 gr/2 ml - 2 ml	Ampule	382,463	9,431,825	94,064
94	Sistemi nervor	Lot94 Bupivacaine	5 mg/ml - 20 ml	Flakon	20,927	5,363,163	53,487
95	Sistemi nervor	Lot95 Midazolam	15 mg/3 ml - 3 ml	Ampule	55,715	5,419,733	54,051

96	Sistemi nervor	Lot96 Choline alfoscerate	1000 mg/4 ml - 4 ml	Flakon	19,700	4,211,486	42,001
97	Sistemi nervor	Lot97 Paracetamol	500 mg	Tablete	320,505	2,311,991	23,058
98	Sistemi nervor	Lot98 Trihexyphenidyl hydrochloride	5 mg	Tablete	120,092	2,723,687	27,164
99	Sistemi nervor	Lot99 Beclomethasone+Salbutamole	0.8mg+1.6mg	fl/amp per inhalac	50,000	2,241,852	22,358
100	Sistemi respirator	Lot100 Carbocisteine	50 mg/ml - 150 ml	Flakon	13,505	6,563,430	65,458
101	Sistemi respirator	Lot101 Promethazine	50 mg/2 ml - 2 ml	Ampule	66,189	3,323,578	33,146
102	Sistemi respirator	Lot102 Ephedrine hydrochloride	25 mg/ml - 1 ml	Ampule	37,859	3,040,428	30,322
103	Sistemi respirator	Lot103 Aminophylline	250 mg/10 ml - 10ml	Ampule	122,718	4,144,908	41,337
104	Sistemi respirator	Lot104 Ambroxol	15 mg/5 ml - 100 ml	Flakon	4,650	1,656,803	16,523
105	Sistemi respirator	Lot105 Salbutamol	5 mg/ml - 20 ml	Flakon	9,795	2,913,852	29,060
106	Anti - Infektiv të Përgjithshëm	Lot106 Cefitibuten	400 mg	tablete/capsule	6,000	1,332,204	13,286
107	Anti - Infektiv të Përgjithshëm	Lot107 Voriconazole	200 mg	tablete	4,000	4,314,342	43,027
108	Anti - Infektiv të Përgjithshëm	Lot108 Linezolid	600 mg	fl/amp	1,320	1,869,393	18,644
109	Psikiatrik	Lot109 Paliperidone	3 mg	tablete	5,500	1,722,811	17,182
TOTALI						3,710,275,345	37,002,846

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).

“B3- Blerje Barna Dermatologjike, Barna hormonale sistemike, hormonet seksuale, Barna Antineoplastike dhe imunomodulatore, Lëndë Kontrasti gastrointestinale, Metabolizmi dhe trakti tretës, Sistemi kardiovaskular, Gjaku dhe organet formuese të gjakut, Sistemi muskolo-skeletik, Sistemi nervor, Sistemi respirator, Anti - Infektiv të Përgjithshëm dhe Psikiatrik”				
Nr. rend	Lot/Principi aktiv	Vlera limit e parashikuar 24 muaj ne Leke	Xhiro ne leke	Xhiro ne euro
1	Lot1 Povidone Iodine	37,780,163	7,556,033	75,357
2	Lot2 Fusidic acid + Hydrocortisone	3,022,969	604,594	6,030
3	Lot3 Neomycine sulphate + Bacitracin	2,990,837	598,167	5,966
4	Lot4 Silver Sulphadiazine	2,084,126	416,825	4,157
5	Lot5 Prednisolone	183,551,917	36,710,383	366,115
6	Lot6 Dexamethasone	37,709,565	7,541,913	75,216
7	Lot7 Oxytocin	18,576,347	3,715,269	37,053
8	Lot8 Methylprednisolone	10,694,805	2,138,961	21,332

9	Lot9 Misoprostol	1,446,585	289,317	2,885
10	Lot10 Progesterone	1,864,996	372,999	3,720
11	Lot11 Vedolizumab	15,542,951	3,108,590	31,002
12	Lot12 Vedolizumab	22,417,279	4,483,456	44,714
13	Lot13 Trastuzumab/Emtasine TDM1	47,438,888	9,487,778	94,622
14	Lot14 Fulvestrant	64,449,057	12,889,811	128,551
15	Lot15 Trastuzumab/Emtasine TDM1	75,902,220	15,180,444	151,396
16	Lot16 Amidotrizoic acid, Meglumine salt + Sodium amidotrizoate	1,948,348	389,670	3,886
17	Lot17 Omeprazole	246,003,623	49,200,725	490,682
18	Lot18 Ascorbic acid (Vitamine C)	64,174,788	12,834,958	128,004
19	Lot19 Ondansetron	33,738,558	6,747,712	67,295
20	Lot20 Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B6)	38,881,296	7,776,259	77,553
21	Lot21 Calcium gluconate	23,538,721	4,707,744	46,951
22	Lot22 Magnesium sulphate	32,182,031	6,436,406	64,191
23	Lot23 Insulin Glargine	7,898,429	1,579,686	15,754
24	Lot24 Metoclopramide hydrochloride	18,552,471	3,710,494	37,005
25	Lot25 Atropine sulphate	11,728,881	2,345,776	23,395
26	Lot26 Hyoscine butylbromide	12,293,845	2,458,769	24,521
27	Lot27 Papaverine hydrochloride	6,841,692	1,368,338	13,647
28	Lot28 Insulin Glulisine	11,345,476	2,269,095	22,630
29	Lot29 Netupitant + Palonosetron	10,831,571	2,166,314	21,605
30	Lot30 Furosemide	61,858,331	12,371,666	123,384
31	Lot31 Dobutamine	13,606,363	2,721,273	27,139
32	Lot32 Noradrenaline Tartrate	25,204,096	5,040,819	50,272
33	Lot33 Glyceryl trinitrate	8,370,384	1,674,077	16,696
34	Lot34 Adrenaline	11,228,436	2,245,687	22,396
35	Lot35 Protamine sulphate	4,634,806	926,961	9,245
36	Lot36 Dopamine	4,654,540	930,908	9,284
37	Lot37 Amiodarone	3,759,009	751,802	7,498
38	Lot38 Lanatoside C	2,531,428	506,286	5,049
39	Lot39 Porcine Brain derived peptide	1,535,151	307,030	3,062
40	Lot40 Enalapril	1,959,068	391,814	3,908
41	Lot41 Olmesartan	1,445,214	289,043	2,883
42	Lot42 Sugamadex	2,714,679	542,936	5,415
43	Lot43 Tinzaparine sodium	72,899,778	14,579,956	145,407
44	Lot44 Human Coagulation Factor VIII ose Human Coagulation Factor VIII + Human Von Willenbrand Factor	266,548,872	53,309,774	531,662

45	Lot45 Enoxaparine sodium	123,069,482	24,613,896	245,476
46	Lot46 Eptacog Alfa (Activated) (1mg/ml after reconstitution)	82,538,571	16,507,714	164,633
47	Lot47 Sodium chloride	130,162,057	26,032,411	259,623
48	Lot48 Sodium lactate + Sodium chloride + Potassium chloride + Calcium chloride dihydrate	57,751,392	11,550,278	115,192
49	Lot49 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	90,630,341	18,126,068	180,773
50	Lot50 Human Albumin Serum	118,490,525	23,698,105	236,343
51	Lot51 Glucose	73,153,050	14,630,610	145,912
52	Lot52 Human Coagulation Factor X	107,825,242	21,565,048	215,070
53	Lot53 Potassium chloride	65,490,356	13,098,071	130,628
54	Lot54 Human Albumin Serum	101,419,407	20,283,881	202,293
55	Lot55 Human Albumine	45,025,723	9,005,145	89,809
56	Lot56 Alteplase	44,910,217	8,982,043	89,579
57	Lot57 Mannitol	47,285,117	9,457,023	94,316
58	Lot58 Human Plasma Immunoglobulin	75,998,522	15,199,704	151,588
59	Lot59 Sodium bicarbonate	43,090,759	8,618,152	85,949
60	Lot60 Heparine sodium	44,879,832	8,975,966	89,518
61	Lot61 Glucose	30,516,848	6,103,370	60,869
62	Lot62 Sodium chloride	23,815,050	4,763,010	47,502
63	Lot63 Sodium Chloride	34,400,375	6,880,075	68,615
64	Lot64 Recombinant Coagulation Factor VIII	36,953,368	7,390,674	73,708
65	Lot65 Phospholipids fraction from porcine lung x 80mg/ml	14,654,241	2,930,848	29,230
66	Lot66 Bemiparine sodium	8,733,095	1,746,619	17,419
67	Lot67 Human Anti D - Imunoglobulin	13,400,638	2,680,128	26,729

68	Lot68 Calcium chloride	8,380,577	1,676,115	16,716
69	Lot69 Human Hepatitis B immunoglobulin	13,906,715	2,781,343	27,739
70	Lot70 Sodium chloride	10,391,042	2,078,208	20,726
71	Lot71 Tranexamic acid	8,571,780	1,714,356	17,097
72	Lot72 Phytomenadion (Vitamin K)	5,410,666	1,082,133	10,792
73	Lot73 Poly (O-2-Hydroxyethyl) starch (Ph.Eur.) (Molar substitution 0.38-0.45, mean molecular weight = 130.000 Da) + Sodium acetate trihydrate + Sodium chloride + Potassium chloride + Magnesium chloride hexahydrate	4,279,649	855,930	8,536
74	Lot74 Glucose	5,993,940	1,198,788	11,956
75	Lot75 Sodium chloride	389,833,199	77,966,640	777,567
76	Lot76 Human Albumin Serum	26,377,634	5,275,527	52,613
77	Lot77 Pancuronium bromide	28,655,640	5,731,128	57,157
78	Lot78 Diclofenac Sodium	15,654,546	3,130,909	31,225
79	Lot79 Dantrolene Sodium	8,890,575	1,778,115	17,733
80	Lot80 Ibuprofen	9,347,546	1,869,509	18,645
81	Lot81 Suxamethonium chloride	5,983,809	1,196,762	11,935
82	Lot82 Ketoprofen	7,623,899	1,524,780	15,207
83	Lot83 Ketorolac	4,300,285	860,057	8,577
84	Lot84 Phenytoin sodium	3,848,058	769,612	7,675
85	Lot85 Paracetamol	39,417,552	7,883,510	78,623
86	Lot86 Propofol	28,142,318	5,628,464	56,133
87	Lot87 Morphine	19,131,918	3,826,384	38,161
88	Lot88 Neostigmine	18,106,135	3,621,227	36,115
89	Lot89 Diazepam	10,247,096	2,049,419	20,439
90	Lot90 Lidocaine	10,994,962	2,198,992	21,931
91	Lot91 Tramadol hydrochloride	9,037,553	1,807,511	18,026
92	Lot92 Propofol	12,585,966	2,517,193	25,104
93	Lot93 Metamizole sodium	9,431,825	1,886,365	18,813
94	Lot94 Bupivacaine	5,363,163	1,072,633	10,697
95	Lot95 Midazolam	5,419,733	1,083,947	10,810
96	Lot96 Choline alfoscerate	4,211,486	842,297	8,400
97	Lot97 Paracetamol	2,311,991	462,398	4,612
98	Lot98 Trihexyphenidyl hydrochloride	2,723,687	544,737	5,433
99	Lot99 Beclomethasone+Salbutamole	2,241,852	448,370	4,472
100	Lot100 Carbocisteine	6,563,430	1,312,686	13,092
101	Lot101 Promethazine	3,323,578	664,716	6,629
102	Lot102 Ephedrine hydrochloride	3,040,428	608,086	6,064
103	Lot103 Aminophylline	4,144,908	828,982	8,267

104	Lot104 Ambroxol	1,656,803	331,361	3,305
105	Lot105 Salbutamol	2,913,852	582,770	5,812
106	Lot106 Cefitibuten	1,332,204	266,441	2,657
107	Lot107 Voriconasole	4,314,342	862,868	8,605
108	Lot108 Linezolid	1,869,393	373,879	3,729
109	Lot109 Paliperidone	1,722,811	344,562	3,436

**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, të 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 pasivitetit.

**(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 limitit të lotit apo shumatores së fondit limitit 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 nenin 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 te lotit /apo shumatores se loteve qe oferton, vlere 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 ne përputhje 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 sasinë e 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 sasinë e mallrave të furnizuara.”*

Është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë ne 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 shumice i barnave” i cili parashikon qe 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 vecanta, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës, duke argumentuar teknikisht dhe ligjërish 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 destinacione 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 autorizuar 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 tregëtim në Republikën e Shqipërisë, bari që ofertohej duhet:**

- a. *të ketë marrë autorizim për tregëtim 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 tregëtim dhe qarkullon në vendin e tij,*  
*/ose/*
- c. *të jetë i pajisur me autorizim për tregëtim 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 rast 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 Ministrisë 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 në Marreveshjet Kuader (MK) të vitit 2024, janë të detyruar të lajmërojnë menjëherë OQB/AK përfitues, në çdo kohë, pergjate afatit të vlefshmerise se MK, në 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 të kohëzgjatjes së MK mbi 12 muaj duke qenë se cmimet e barnave miratohen nga Komisioni i Cmimit të Barnave një herë në vit.)

OQB rast pas rasti, vepron në përputhje me nenin 127 ose 128 të LPP si dhe nenit 23 të 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, përshkrimi i të gjitha kushteve, duke përfshirë edhe arritshmëri për persona me aftësi të kufizuara 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