

Data 27.11.2024

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:

“B4- Blerje barna të reja për nevojat e spitaleve”, ndarë në 15 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”.

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

Agjentë anti-neoplastikë dhe imuno-modulatorë-33652000-5

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

VLERA E FONDIT LIMIT: në total për 24 muaj 919,695,241 (nëntëqind e nëntëmbëdhjetë milion e gjashtëqind e nëntëdhjetë e pesë mijë e dyqind e dyzet e një) Lekë pa TVSH.

Fondi limit/vlera e pritshme e kontratave i konvertuar ne euro sipas kursit zyrtar te Bankes se Shqiperise date **27/11/2024: 9,351,248** Euro pa TVSH.

ndarë në lote:

Nr.ren dor	Lot/Principi aktiv	Formedoza	Njesia	Sasia totale e parashikuar 24 muaj	Vlera limit e parashikuar 24 muaj ne Leke	Vlera limit e parashikuar 24 muaj ne Euro
1	Lot1 Axitinib 5mg	5mg	tablete	3,640	18,939,079	192,568
2	Lot2 Axitinib 1 mg	1 mg	tablete	3,640	3,764,572	38,277
3	Lot3 Tobramicin	300mg/ <u>4ml</u>	ampule	6,000	8,877,311	90,262
4	Lot4 Fibrinogjen Human	1gr	flakon	430	20,048,226	203,846
5	Lot5 Ixazomib	4mg	Hard capsule	3,150	563,536,611	5,729,910
6	Lot6 Risdiplam	60 mg	flakon	50	38,863,422	395,154
7	Lot7 Ravulizumab	300mg/3 ml	flakon	300	131,945,826	1,341,595
8	Lot8 Lanadelumab	300 mg	Shiringe e parapergatitur	60	106,153,764	1,079,347
9	Lot9 Prothrombin complex concentrs of factor II, factor VII, FactorX, Factor IX and protein C and S	10000 UI-40ml	ampule	60	3,578,104	36,381

10	Lot10 Ambrisentan	10 mg	tablet	2,400	9,670,603	98,328
11	Lot11 Flucloxacilin	500mg	flakon	2,500	1,648,096	16,757
12	Lot12 Beclomethasone dipropionate	Suspension for nebulisation x 0.8mg/2ml	flakon	75,000	2,651,357	26,958
13	Lot13 Edoxaban	30 mg	flakon monodose	25,000	5,396,070	54,866
14	Lot14 Dexmetomidine	200mcg-2ml	ampule	400	1,219,624	12,401
15	Lot15 Kebuzone+ Dexamethasone+ Cyancobalamin (VIT B12) + Salicylamide-O- Acetic acid + Lidocaine	(450mg+150mg+3.5mg+2.5mg+5mg)/3ml	ampule	7,000	3,402,575	34,597
TOTAL					919,695,241	9,351,248

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 9;*

b. *Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;*

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).

Lot/Principi aktiv	Vlera limit e parashikuar 24 muaj	Xhiro ne leke	Xhiro ne euro
Lot1 Ceftriaxone	18,939,079	3,787,816	38,514
Lot2 Levofloxacin	3,764,572	752,914	7,655
Lot3 Human Tetanus Immunoglobulin	8,877,311	1,775,462	18,052
Lot4 Metronidazole	20,048,226	4,009,645	40,769
Lot5 Cefazoline	563,536,611	112,707,322	1,145,982
Lot6 Cefepime	38,863,422	7,772,684	79,031
Lot7 Meropenem	131,945,826	26,389,165	268,319
Lot8 Cefepime	106,153,764	21,230,753	215,869
Lot9 Imipenem + Cilastatin	3,578,104	715,621	7,276
Lot10 Tigecycline	9,670,603	1,934,121	19,666
Lot11 Vancomycin	1,648,096	329,619	3,351
Lot12 Ciprofloxacin	2,651,357	530,271	5,392
Lot13 Piperacillin + Tazobactam	5,396,070	1,079,214	10,973
Lot14 Ceftazidime	1,219,624	243,925	2,480
Lot15 Cefuroxime	3,402,575	680,515	6,919

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 përlogarit të kontratës ose lotit 43, 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 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, dhe të deklaruara në organet tatimore 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 në përputhje me përcaktimet e RRPP nëni 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, dhe të deklaruara në organet tatimore 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.”

Është 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 shumice 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 kriteret e tjera të veçanta, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës, duke argumentuar teknikisht dhe ligjërishit 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 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 tregtim i barit, lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, brenda afatit të tij të vlefshmërisë.*

Argumentimi: Ky kriter vendoset në përputhje me Nenin 11 të Ligjit Nr. 105/2014 “Per barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, ku në pikën 1 të këtij neni citohet:

“1. Barnat që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë për përdorim njerëzor duhet të jenë të pajisura me autorizim për tregtim nga Agjencia.”

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 Europian, 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 autorizuara për tregtim në RSH, i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi.

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 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 ne Marreveshjet Kuader (MK) te vitit 2025, janë të detyruar të lajmërojnë menjëherë 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, 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 përbërës, 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 përbërës, 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