



REPUBLIKA E SHQIPËRISË  
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE E MBROJTJES SOCIALE  
SPITALI RAJONAL ELBASAN

Data .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: BLERJE MEDIKAMENTE PER NEVOJA TE SPITALIT  
RAJONAL ELBASAN ndare ne 7 lote**

**KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV): Produkte  
farmaceutike 33600000-6**

**VLERA E FONDIT LIMIT: 1,622,561.68 (një milion e gjashtëqind e njetzet e dy mijë e  
peseqind e gjashtedhjetë e një pike gjashtedhjetë e tete) leke pa Tvsh.**

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 Elbasan** ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

**I. KRITERE**

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

## 1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9;*

b. *Formularin e ofertes sipas shtojcës 2*

c. *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”.

### 2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Sipas kriterëve të përgjithshme të kualifikimit

**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”

### 2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

Për të provuar se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën, 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 40% e fondit per secilin prej loteve / shumatores se loteve per te cilat konkurron**. 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

**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”.

Autoriteti Kontraktor ka konsideruar të nevojshme përfshirjen e kriterit të cituar më lart, në mënyrë që t'i shërbejë autoritetit/entit kontraktor për njohjen e gjendjes financiare të operatorëve ekonomikë pjesëmarrës të mundshëm si dhe të mundësisë së tyre për përmbushjen me sukses të kontratës. Kërkesa e mësipërme është në përpjesëtim dhe e lidhur ngushtë me objektin e kontratës.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Bazuar në nenin 43 pika 2/b dhe pika 5 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.*

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.*

---

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në nenin 29, të Ligjit Nr. 8438, dt. 28.12.1998 "Për Tatimin mbi të Ardhurat", I ndryshuar, kupërcaktohet: Çdotatimpaguespergatitdeklaraten vjetoreteteadhuravetetatueshme ne formen e percaktuar ne udhezimin e MinistrutteFinancave ne zbatimteketitjligji.

### **2.3 Kapaciteti teknik:**

**2.3.1.** Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në vlerën jo më pak se 20 % të fondit **limit te lotit ku ofertohet / shumatorës së loteve për të cilat ofertuesi konkurren .**

Këto furnizime të ngjashme duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:

**a.** Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me institucione shtetërore, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetimin e lëshuar nga institucioni shtetëror dhe faturat tatimore, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara / shërbimeve të kryera.

ose

**b.** Kur furnizimet e ngjashme janë 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 (ose në rastin e procedurave të thjeshtuara në nenin 55, pika 4/b), të V.K.M. 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 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, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

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

(Është minimumi i kërkesës për arsye që të vërtetojë që ka kapacitet financiar për ta kryer këtë furnizim dhe shërbimet e lidhura me ato). Rekomandimi i APP-së nr. 1797/1 i datës 10.03.2022

---

**2.3.2** Operatori ekonomik duhet të paraqesë licencë të vlefshme për tregtim me shumice të barnave të lëshuar nga QKL ose QKB

**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 “Tregtimi me shumice të barnave” i cili parashikon që tregtimi i barnave behet nga subjekte të licensuar:

*” 1. Tregtimi me shumicë të 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 duhet të vetëdeklarojë origjinën e mallit dhe kompaninë prodhuese/MAH, kjo të plotësohet në Shtojcën 3. Lista e Çmimeve të artikujve të DST

**Argumentimi:** Kjo kërkesë 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. Ky kriter është në përputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, dhe kjo kërkesa 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.

**2.3.4** 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 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.”

**2.3.5** 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/

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:**

1. 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.

2. 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.

**3.Për barnat e parashikuara në pikën 2.3.4 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.

**4.Për barnat e parashikuar në pikën 2.3.5 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.

**Argumentim:** Përsa i përket **kritereve 3 dhe 4** 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.

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).

**Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara.**

**Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente me të dhëna të rreme ose të pasakta, konsiderohen kushte për skualifikim.**

Sa me sipër, anëtarët e njësisë së prokurimit duke u nisur edhe nga specializimet që kanë, shqyrtuan dhe miratuan kriteret e përgjithshme dhe të veçanta të pranimit kualifikimit në mbështetje të ligjit nr. nr.162 dt.23.11.2020 “Per Prokurimin Publik”i ndryshuar, VKM nr. Nr.285 datë 19.05.2021 “Per miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, (i perditesuar) Kreu IX, Neni 74

Puna për përcaktimin e Kritereve të Veçanta të Kualifikimit është organizuar në mbështetje dhe sipas parashikimeve ligjike në VKM nr. Nr.285 datë 19.05.2021 “Per miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, (i perditesuar) Kreu IX, Neni 74 ku specifikohen qartazi detyrat e secilit prej anetareve të njësisë së prokurimit

## **II. Argumentimi i specifikimeve teknike**

Në seksionin e specifikimeve teknike, *komisioni* vendosi të njëjtat specifikime teknike dhe sasi e kërkesa të përcaktuara nga hartuesit e specifikimeve teknike në relacionin e perlllogaritjes së fondit limit 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”.

Ofertuesi duhet të përmbushë specifikimet teknike sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallit në DST të kësaj procedure prokurimi.

**Specifikimi i Materialeve: Sipas aneksit 1 të DST**

- 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 barin është përcaktuar në DST dhe është detyruese.
- Paketimi: Mbi çdo paketim duhet të jetë shënuar emri i barit, formë - doza, kodi i barit, përçindja 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”.
- OE icili do të jete pale ne MarreshjetKuader (MK), eshtedetyruartelajmerojnemenjehere AK, ne cdokohe, pergjateafatitvelefshmerise se MK, ne rastetkur:
  - ndryshonstatusiiregjistrimitdhe/ose
  - Ndryshoncmimiimiratuari barit, objektikesajMarreshjeveKuader.

**AK rast pas rasti, ka tedrejten e nderprerjes apo miratimitevazhdimesise se MK ne perputhje me legjislacionin e aplikueshem.**

Argumentim: Në bazë të nenit të 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”,

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicionkerkesat e cilesise për të përmbushur kontratën, të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit.

Specifikimet Teknike nuk duhet të kenë asnjë kërkesë apo referencë të ndonjë marke apo emër të vecantë patentë, vizatim, ose tip, origjinë specifike, prodhues ose sipërmarrës shërbimi, përveç rasteve kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë apo e kuptueshme, e përshkrimit të kërkesave me kusht që fjalët”ose ekuivalent” të përfshihen detyrimisht në këto specifikime.

SHËNIM: Në Specifikimet Teknike, nuk duhet të përshkruhet asnjë markë specifike prodhimi ose burim ose proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një Operator specifik Ekonomik ose ndonjë markë tregtare, patentë, tip ose origjinë ose prodhim specifik, për të favorizuar ose eliminuar ndërmarrje ose produkte të caktuara. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste të jashtëzakonshme kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë ose e kuptueshme për të përshkruar objektin e Kontratës. Referencat e tilla duhet të shoqërohen me fjalët "ose ekuivalent".

**Njesia e Prokurimit:**