

Data 19.06.2024

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mallra

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

(Ky procesverbal është për efekt publikimi bashkë me dokumentet e tenderit)

“Objekti: “Blerje barnash të ndryshme, të deleguara nga MSHMS, ndare në lote gjithsej 114”- Marrëveshje kuadër me disa operator ekonomik (një OE të vetëm fitues për secilin lot) - ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 24 muaj

FONDI LIMIT : 5 366 480 leke (pesemilion e treqind e gjashtedhjetë e gjashtëmijë e katërqind e tetëdhjetë) pa tvsh.

Shumatorja e cmimeve për njësi në zbatim të marrëveshjes kuadër është 8 045 leke (tetëmijë e dyzetë e pese)

REF-: 10512-06-24-2024

KODI SIPAS FJALORIT TË PËRBASHKËT TË PROKURIMIT:

- Produkte mjekësore për sistemin nervor dhe organe të shqisave 33660000-4
- Anti-infektive të përgjithshme për përdorim sistematik, vaksina, agjente antineoplastike dhe imuno-modulatore 33650000-1
- Produkte mjekësore për gjakun dhe organet e formimit të gjakut dhe sistemin kardiovaskular– 33620000-2
- Produkte medicinale për sistemin musculo-skeletor -33632000-9
- Produkte mjekësore për sistemin e frymëmarrjes 33670000-7

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

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8;

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbeshtetje në nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020 "Për Prokurimin Publik", dhenen 26 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", netecilënshite e përcaktuar se: "1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoriteti/entiteti kontraktor pranonsi provë paraprake, në vend të disavërtetimit të lëshuar nga autoritetet publike ose palët treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla."

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 "Për Prokurimin Publik", në tecilënshite e parashikuar se:

Pika 1 Neni 83: Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël.

Pika 2 Neni 83: Autoriteti ose entiteti kontraktor duhet të specifikojë në dokumentet e tenderit:

a) vlerën e kërkuar të sigurimit të ofertës, e cila duhet të jetë 2% e vlerës së përllogaritur të kontratës;

b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, si dhe në nenin 30 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik"

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Sipas kritereve 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:

2.2.1. Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (3 viteve fundit nga data e hapjes së ofertave të tenderit) 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 limit të lotit/lotëve që konkuron. Për kateoperatorie ekonomikë duhet të dorëzojë vërtetim lëshuar nga Dega e tatimit Taksave.

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 te 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, ku përcaktohet: Çdotatimpaguespergatitdeklaraten vjetoret e të ardhurave të tatueshme në formën e përcaktuar në udhëzimin e Ministrisë Financave në zbatim të këtij ligji.

2.3 Kapaciteti teknik:

Përsa i përket aftësisë teknike e profesionale, Operatori Ekonomik duhet të përmbushë kërkesat e mëposhtme minimale:

2.3.1 Deshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë **jo më e vogël se 20% e vlerës së fondit limit dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.**

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

- 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 legjislativës 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 legjislativës në fuqi, dhe

të deklaruar në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, "Per Prokurimin Publik", në të cilin gjejmë të përcaktuar se: *4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvojë që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës; si dhe me piken 4 të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", në të cilin është e përcaktuar se: [...]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 përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara. Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruar në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.*

Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet përvojave të duhura, që janë në përputhje me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës sic është parashikuar nga AK.

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

Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" dhe piken 4 të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per 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 sa **20 %** të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim të bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet

pervojava te duhura, qe jane ne perpjesetim me natyren e objektit te prokurimit dhe qe ka aftesine e duhur per zbatimin e kontrates sic eshte parashikuar nga AK.

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 duhet të vetëdeklarojë origjinën e mallit dhe kompaninë prodhuese/MAH, kjo të plotësohet në Shtojcën 2. Lista e Çmimeve të artikujve të DST.

Argumentimi: Kjo kerkese 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 eshte ne perputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, dhe keto kerkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses te kontrates pra te garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi.

2.3.4 Për barnat (e listës së DST) të autorizuarra 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/

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:

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 autorizuar 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 përbushur 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.**

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

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Specifikimi i Materialeve: Sipas aneksit 1 te 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, përbindja 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), eshteidetyruartelajmerojnemenjehere 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.

NJESIA E PROKURIMIT

