

Date 20.02.2025

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

**PËR
ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE
KRITEREVE PËR KUALIFIKIM**

OBJEKTI I PROCEDURËS:

Blerje bari Daratumumab, 400 mg, flakon” me afat 24-muaj.

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

Produkte farmaceutike 33600000-6 Artikuj farmaceutikë 33680000-0

VLERA E FONDIT LIMIT:

I.1 Fondi limit / (Vlera e Pritshme e Kontratave gjatë kohëzgjatjes së MK): **610,478,800** (gjashtëqind e dhjetë milion e katërqind e shtatëdhjetë e tetë mijë e tetëqind) **lekë pa TVSH**.
Fondi limit/vlera e pritshme e kontratave, i konvertuar ne euro sipas kursit zyrtar te Bankes se Shqiperise date (bazuar në kursin **99.08** euro, datë: **20.02.2025**) **pa TVSH për 24 muaj:**
6,161,473.56 Euro 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 kontraktor **Qendra Spitalore Universitare “Nene Tereza” Tirane**, 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

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9;

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbështetje ne nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020“Për Prokurimin Publik“, dhe nenin 26 te VKM nr. 285, date 19.05.2021 ”Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”,ne te cilen eshte e percaktuar se: “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor pranon si provë paraprake, në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla.”.

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, ne te cilen eshte e parashikuar se: *Pika 1 Neni 83: Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël. Pika 2 Neni 83: Autoriteti ose enti*

kontraktor duhet të specifikojë në dokumentet e tenderit: a) vlerën e kërkuar të sigurimit të ofertës, e cila duhet të jetë 2% e vlerës së përlllogaritur të kontratës; b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, si dhe ne nenin 30 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

- a. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë **Licencën e lëshuar nga QKL ose QKB për tregtim me shumicë të barnave;**

“Shënim: Plotësimi i germës a’ si më sipër është i detyrueshëm vetëm për subjektet që janë të regjistruar dhe ushtrojnë aktivitet në Republikën e Shqipërisë; OE e huaj të cilet nuk janë të regjistruar në Republikën e Shqipërisë duhet të deklarojnë që ushtrojnë aktivitetin në fushën e tregtimit me shumicë të barnave.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 77 të Ligjit nr. 162/2020 “Per Prokurimin Publik”, në të cilën gjejmë të përcaktuar se: 1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës. Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje dhe në pikën 1 të nenit 28 të Ligjit nr. 105/2014 “Per barnat dhe Sherbimin Farmaceutik”, i ndryshuar, në të cilën është përcaktuar se: 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**”

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

- a. Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjatë 3 (tre) viteve të fundit financiare (2021, 2022 dhe 2023) ku vlera të jete **jo më e vogël se 40 % e vlerës së fondit limit.**

Nëse operatorët ekonomikë, arrijnë vlerën e xhiros minimale të kërkuar në këto DT, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar, kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur.

Argumentimi: Ky kriter, është vendosur në përputhje me pikën 3 të nenit 77 të Ligjit nr 162/2020, “Per Prokurimin Publik” i ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: 3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilanci të

tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës.; në piken 1 dhe piken 2/a të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet se: Pika 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Pika 2/c: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: c) 40 % vlerës së përllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar,(...); Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të OE ofertues, duke vërtetuar nepermjet dokumenteve të kërkuara me poshte, se zoterojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga AK.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Legjislatori në pikën 1 dhe pikën 2/c të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur, ku përcaktohet; Pika 2/c: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: c) 40 % vlerës së përllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, ; Referuar në vlerën e fondit limit të kësaj procedure AK ka menduar se vendosja e një vlere minimale të xhiros **sa 40 % e vlerës së fondit limit*, është një dëshmi e mjaftueshme për të krijuar** bindjen tek Autoriteti Kontraktor se Operatorët Ekonomikë ofertues zoterojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga AK.

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 43 të VKM 285/2021 ‘Mbi Rregullat e Prokurimit Publik’ ku përcaktohet se: *Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare;* si dhe nenit 61 të Ligjit nr. 29, datë 30.03.2023 ‘Për Tatimin Mbi të Ardhurat’ i ndryshuar, ku përcaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratën tatimore vjetore; (Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore).

2.3 Kapaciteti teknik:

- a) Dëshmi nga operatori ekonomik për realizimin me sukses të një ose disa kontratave për shërbime të mëparshme, të kryera gjatë tre viteve të fundit në një vlerë **jo më të vogël 20% e vlerës** së përllogaritur të kontratës që prokurohet dhe **që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.**

- Si dëshmi për përvojën e mëparshme me një ent publik, **kërkohen vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës**, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës së bashku me kontratën e lidhur ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara.
- 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 shërbimet e realizuara.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik" , ne te cilin gjejmë te percaktuar 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 te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ne te cilen eshte e percaktuar 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 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 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.

Vendosja e këtij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine teknike te OE ofertues, nepermjet pervojave 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.

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 te 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. Autoriteti Kontraktor QSU “Nënë Tereza” Tiranë është institucion terciar Shëndetësor Publik Kombëtar në shërbim të shëndetit të popullatës, të cilës i siguron shërbim shëndetësor parandalues, diagnostikues dhe kurues sipas Kushtetutës së Shqipërisë dhe ligjeve të shëndetit publik. 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 siç është parashikuar nga AK.

b) Për barnat e autorizuara për tregtim në Republikën e Shqipërisë, duhet të paraqitet dokument lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM) që bari i ofertuar është i pajisur me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë ose certifikatë regjistrimi e barit për tregtim në RSH, brenda afatit të vlefshmërisë.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të Relacionit për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike nr. 396/6 prot., datë 12.02.2025 ‘Relacion për vlerësimin e nevojave, argumentimi i Fondit Limit si dhe hartimi i specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit ‘Blerje bari Daratumumab 400mg, flakon’ **për 24 muaj**’ nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës “Për hapje procedure” nr. 396/7 prot., datë 13.02.2025 të Drejtorisë së Shërbimeve Farmaceutik në QSUT, dhe u miratua nga anetari i Njesise të Prokurimit që ka specialitetin përkatës në lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje në pikat 2 dhe 4 të nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 5 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku është e cituar: 5. Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkak që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyrë të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.

c) Për barnat e paautorizuara për tregtim në Republikën e Shqipërisë, bari që ofertohet duhet:

- të ketë marrë autorizim për tregtim dhe të qarkullojë në njërën nga vendet e Bashkimit Europian, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi, Norvegji, Islandë dhe Mbretëri e Bashkuar; /ose/
- të jetë i prodhuar në vendet e Ballkanit, vetëm kur ka marrë autorizim për tregtim dhe qarkullon në vendin e tyre, /ose/

- te jetë i pajisur me autorizimin e tregtimit nga Agjencia Europiane e Vlerësimit të Barnave (EMA) ose Institucioni i Administrimit për Ushqimin dhe Barnat (FDA) i Shteteve të Bashkuara të Amerikës

Për këtë kërkohet që ofertuesi të paraqesë:

- Deklaratë me anën e të cilës të konfirmohet se bari që ofron është i pajisur me autorizim tregtimi dhe qarkullon në një nga vendet e mësipërme ose që disponon autorizim tregtimi 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 leshuar autorizimin e tregtimit; Të dhëna kontakti për këto institucione (Tel, fax, e-mail, web-site); Data e lëshimit të autorizimit të tregtimit të barit që ofron, (pranë këtij institucioni) dhe periudhën e vlefshmërisë të këtij autorizimi.*

Argumentimi: Ky kriter u vendos ne mbeshtetje të pikes 2 dhe 4, te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", si dhe ne nenin 12 dhe ne nenin 14 te Ligjit nr.105/2014 "Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik", i ndryshuar. Kerkimi i dokumentit qe parashikohet ne piken c) te kapacitetit teknik eshte ne perputhje me ligjin perkates per barnat dhe sherbimin farmaceutik ne RSH.

ç) Kerkohet Autorizim:

- Në rastin e parashikuar në pikën **"b"** të kriterëve të kapacitetit teknik të DST, kërkohet Autorizim nga MAH (Mbajtësi i Autorizimit të Tregtimit) ose distributori i autorizuar *(ku të provohet/dokumentohet lidhja e këtij të fundit me MAH)* nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë barnat e tyre. Autorizimi duhet te jete i vlefshem per te gjithë periudhen e kerkuar.
- Në rastin e parashikuar në pikën **"c"** të kriterëve të kapacitetit teknik të DST, kërkohet Autorizim nga MAH (Mbajtësi i Autorizimit të Tregtimit) ose nga prodhuesi ose distributori i autorizuar *(ku të provohet/dokumentohet lidhja mes këtij të fundit dhe MAH apo prodhuesit)* nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë barnat e tyre. Autorizimi duhet te jete i vlefshem per te gjithë periudhen e kerkuar.

Argumentimi: Ky kriter gjen mbeshtetje ne nenin 11 dhe me nenin 12 te Ligjit nr. 105/2014 "Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik" i ndryshuar. Duke qene se per barnat e percaktuara tek pika b) e kapaciteti teknik behet fjale per tregtim te barna te autorizuar ne vendin tone, atehere dokumenti shoqerues qe e verteton kete fakt eshte pikerisht Autorizimi per Tregtim nga mbajttesi i MAH (Mbajttesi i Autorzimit per Tregtim). Per barnat e percaktuara tek pika c) e kapaciteti teknik behet fjale per tregtim te barna te paaautorizuara ne vendin tone, atehere dokumenti shoqerues qe kerkohet eshte Autorizimi per Tregtim nga mbajttesi i MAH (Mbajttesi i Autorzimit per Tregtim) ose Autorizim Prodhuesi nga i cili jane prodhuar barnat per te cilat nje operator ekonomik oferton. Ne kete rast Autorizimi i Prodhuesit eshte nga vendi prodhues qe e autorizon subjektin te tregtojë barnat objekt i kesaj procedure prokurimi. Autorizimi nga Prodhuesi është një dokument i domosdoshëm për t'u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria

që disponon këtë dokument, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë AK me produktet e tij; Domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues (*Per me teper ref.Vendim i KPP nr.353/2014*). Gjithashtu vendosja e këtij kriteri gjen mbështetje edhe tek pika 4, neni 77 i Ligjit nr. 162/2020, "*Per Prokurimin Publik*" si dhe ne rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 "*Mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentat e tenderit te procedurave te prokurimit publik*". Legjislacioni i lartpërmendur që rregullon qarkullimin e barnave në Republikën e Shqipërisë, përkatësisht ligji nr. 105/2014 [ndryshuar me ligjin nr. 109/2015, datë 15.10.2015; me aktin normativ nr. 5, datë 12.2.20212 ; me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022] ku në nenin 1 'Qëllimi' përcakton se: Ky ligj përcakton rregullat për prodhimin, vendosjen në treg, importin, eksportin, tregtimin, përdorimin, farmakovigjilencën, publicitetin, kontrollin e cilësisë dhe inspektimin e veprimtarive që lidhen me barnat për përdorim njerëzor në Republikën e Shqipërisë, me qëllim garantimin e shëndetit public; Në Nenin 5 'Autorizimi i prodhimit' dhe në vijim, parashikohen kushtet për barnat e prodhuara në vend ndërsa në Nenin 11 'Autorizimi i Tregëtimit' parashikohet se: *1. Barnat që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë për përdorim njerëzor duhet të jenë të pajisura me autorizim për tregtim nga Agjencia, dhe se 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.* Procedura e regjistrimit pranë AKBPM bëhet nga Prodhuesi, Mbajtësi i Autorizimit për Tregëtim [MAH] ose nga Distributori Zyrtar i Autorizuar i prodhuesit; Në Nenin 12 Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregëtimit, parashikohet ndër të tjera se: *1. Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregëtimit kryhen pranë Agjencisë nga prodhuesit vendas të licencuar, mbajtësi i autorizimit për tregtim ...;* Në Nenin 12/1 'Mbajtësi i autorizimit të tregëtimit lokal', 1. Veprimtaria e mbajtësit të autorizimit për tregtim lokal kryhet nga personi juridik, me seli në Republikën e Shqipërisë, që është i regjistruar sipas legjislacionit në fuqi. 2. Kriteret që duhet të plotësojë subjekti për veprimtarinë "mbajtës i autorizimit për tregtim lokal" dhe njohja e subjektit nga institucioni përgjegjës miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave. Pra siç mund të konstatohet lidhur me vendosjen e kriterit të veçantë të autorizimit të prodhuesit / distributorit të autorizuar (ku duhet të provohet lidhja me prodhuesin), një bar për përdorim njerëzor, nuk mund të vendoset në treg dhe të qarkullojë pa marrë më parë autorizimin për tregëtim pranë AKBPM.

Per sa me siper cituam, cmojme se kerkimi i dokumentit qe parashikohet ne piken c) te kapacitetit teknik eshte ne perputhje me ligjin perkates per barnat dhe shërbimin farmaceutik në Republikën e Shqipërisë.

d) Deklarate e ofertuesit mbi origjinen e mallit (vendi i prodhimit dhe kompaninë prodhuese / MAH) për barin e ofertuar

Argumentimi: Kriteri i vendosur në germën d) është vendosur nga anetari i NjP që ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 4 pika 38/b, nenin 36

dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”. Deklarata mbi origjinen e mallit (kompaninë prodhuese dhe vendi prodhimit) si dhe deklarata per plotësimin e afatit te skadences se mallit të ofruar, eshte kerkuar ne menyre qe me ane te saj do te behet krahasimi i ofertes, barnave që ofertohen nga OE me autorizimin e prodhuesit dhe dokumentacionin teknik që do të paraqitet në SPE.

dh) Operatori Ekonomik ofertues, duhet të paraqesë Autodeklarate për afatin e skadencës së mallit sipas përcaktimeve në specifikimet teknike të **Shtojces 6**.

Argumentim: Kriteri i vendosur në germën **dh)** eshte vendosur nga anetari i NjP qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 4 pika 38/b, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, i ndryshuar. Deklarata mbi origjinen e mallit (kompaninë prodhuese dhe vendi prodhimit) si dhe deklarata per plotësimin e afatit te skadences se mallit të ofruar, eshte kerkuar ne menyre qe me ane te saj do te behet krahasimi i ofertes, barnave që ofertohen nga OE me autorizimin e prodhuesit dhe dokumentacionin teknik që do të paraqitet në SPE.

II. Argumentimi i Specifikimeve Teknike

Shtojca 6.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

“BLERJE BARI DARATUMUMAB 400 MG, FLAKON PER NEVOJAT 24 MUJORE”				
Nr. Loti:	PRINCIPI AKTIV	FORM/DOZA	PAKETIMI	NJËSIA
1	Daratumumab	400 mg	Box x 1 vial	Flakon/Ampulë

Specifikimet teknike të përgjithshme për këtë bar, janë si më poshtë:

- 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 detyruese të jetë sipas specifikimeve teknike.

- 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”.
- Të gjitha barnat duhet të jenë të pajisura me vulën e kontrollit të barnave të lëshuar nga AKBPM (Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore).

Argumentimi: Specifikimet teknike janë vendosur në bazë Relacionit për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike nr. 396/6 prot., datë 12.02.2025 ‘Relacion për vlerësimin e nevojave, argumentimi i Fondit Limit si dhe hartimi i specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit ‘Blerje bari Daratumumab 400mg, flakon’ **për 24 muaj**” nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës “Për hapje procedure” nr. 396/7 prot., datë 13.02.2025 të Drejtorisë së Shërbimeve Farmaceutik në QSUT. Specifikimet teknike janë parashikuar nga grupi i punës i ngritur me Urdhër të Titullarit të AK me nr. 56 (393/3 prot.) datë 10.02.2025, i ndryshuar, ‘Për ngritjen e komisionit për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt: ‘Blerje bari Daratumumab 400mg, flakon’”, **për 24 muaj**’, si dhe në përputhje me nenin 4, pika 38/b të **Ligjit nr. 162/2020**, “Për Prokurimin Publik”, nenin 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, si dhe nënve 20 dhe 49 të **Ligjit nr. 105/2014** “Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik”.

Shtojca 7.

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

“BLERJE BARI DARATUMUMAB 400 MG, FLAKON PËR NEVOJAT 24 MUJORE”					
Nr. Loti:	PRINCIPI AKTIV	FORM/DOZA	PAKETIMI	NJËSIA	SASIA
1	Daratumumab	400 mg	Box x 1 vial	Flakon/Ampulë	4000

KOHEZGJATJA E KONTRATES / AFATET E LEVRIMIT:

Kohezgjatja e kontrates: Nga momenti i lidhjes së Marrëveshjes Kuadër me OE të shpallur fitues, me afat përfundimtar 24 muaj nga data e nënshkrimit të MK.

Afati i lëvrimit: 24 muaj nga lidhja e MK. Brenda vlefshmërisë së MK, Autoriteti Kontraktor mund të lidhë kontrata sipas nevojës.

Për çdo kontratë të lidhur brenda MK, lëvrimi do të bëhet:

- 15% e sasisë së barit duhet të lëvrohet brenda 15 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës.
- pjesa e sasisë së mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesave të Autoritetit Kontraktor.

Argumentimi: Sasia dhe Grafiku i lëvrimit janë vendosur nga anëtarët e njësisë së prokurimit që kanë specialitetet përkatëse për përdorimin e barit objekt prokurimi, në bazë të shkresës nr.

396/6 prot., datë 12.02.2025 i përgatitur nga grupi i punës ngritur me Urdhrin e Brendshëm nr. 396/3 prot., (nr. 146) datë 04.04.2024 ‘Për përllogaritjen e nevojave, argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me “Blerje bari Daratumumab 400 mg, flakon ”, me afat 24 muaj, si dhe kërkesës nr. 396/7 prot., datë 13.02.2025, “Kërkesë për hapje procedure”, sipas grafikut të lëvrimin të kërkuara nga Shërbimet e QSUNT, me miratimin e anëtarit të njësisë së prokurimit, specialist i fushës dhe ne perputhje me **piken 1** te **nenit 40** te **VKM-se Nr. 285, date 19.05.2021** “*Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik*”, ne te cilen gjejme te percaktuar se: *1. Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/enti kontraktor parashikon sasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e lëvrimin të mallrave.*

NJËSIA E PROKURIMIT: