

**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 “Blerje medikamente te deleguara”. (Marrëveshje Kuadër me një operator ekonomikë - ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 12 mujor) i ndare ne pese lote perkatesisht :**

**Lot 1 Filgastrim** 300 µg/0.5 ml Shiringe e para pergatitur me fond limit : **1 252 500** (nje million e dyqind e pesedhjetë e dy mije e pesëqind) leke pa TVSH

**Lot 2 Gemcitabine** 1 gr Flakon me fond limit : **3,774,960** (tre million e shtatëqind e shtatëdhjetë e katër mije e nentëqind e gjashtëdhjetë) leke pa TVSH

**Lot 3 Amiodarone** 150 mg/3 ml - 3 ml Ampule me fond limit : **23 075** (njetëzetë e tre mije e shtatëdhjetë e pesë) leke pa TVSH

**Lot 4 Phytomenadion** (Vitamin K) 10mg/1ml - 1 ml Ampule me fond limit : **121 497** (njetëqind e njetëzetë e një mije e katërqind e nentëdhjetë e shtatë) leke pa TVSH

**Lot 5 Suxamethonium chloride** 100 mg Flakon me fond limit : **190 027** (njetëqind e nentëdhjetë mije e njetëzetë e shtatë) leke pa TVSH

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV): 3621000-9 - Produkte mjekësore për gjakun dhe organet e formimit të gjakut, 33622000-6 - Produkte mjekësore për sistemin kardiovaskular, 33632000-9 - Produktet medicinale për sistemin musculo-skeletor

**Numri i referencës së procedurës /Lotit : REF-61191-09-12-2025**

**Lot 1 Filgastrim** 300 µg/0.5 ml Shiringe e para pergatitur / **REF-61194-09-12-2025**

**Lot 2 Gemcitabine** 1 gr Flakon / **REF-61196-09-12-2025**

**Lot 3 Amiodarone** 150 mg/3 ml - 3 ml Ampule / **REF-61198-09-12-2025**

**Lot 4 Phytomenadion** (Vitamin K) 10mg/1ml - 1 ml Ampule / **REF-61200-09-12-2025**

**Lot 5 Suxamethonium chloride** 100 mg Flakon / **REF-61202-09-12-2025**

**Fondi limit / vlera e pritshme e kontratave:** total per te peste lotet : **5 362 059** (pese milion e treqind e gjashtedhjetë e dy mije e pesedhjetë e nentë) leke **pa TVSH perkatesisht :**

**Lot 1 Filgastrim** 300 µg/0.5 ml Shiringe e para pergatitur me fond limit : **1 252 500** (nje million e dyqind e pesedhjetë e dy mije e pesëqind) leke pa TVSH

**Lot 2 Gemcitabine** 1 gr Flakon me fond limit : **3,774,960** (tre million e shtatëqind e shtatëdhjetë e katër mije e nentëqind e gjashtëdhjetë) leke pa TVSH

**Lot 3 Amiodarone** 150 mg/3 ml - 3 ml Ampule me fond limit : **23 075** (njetëzetë e tre mije e shtatëdhjetë e pesë) leke pa TVSH

**Lot 4 Phytomenadion** (Vitamin K) 10mg/1ml - 1 ml Ampule me fond limit : **121 497** (njetëqind e njetëzetë e një mije e katërqind e nentëdhjetë e shtatë) leke pa TVSH

**Lot 5 Suxamethonium chloride** 100 mg Flakon me fond limit : **190 027** (njetëqind e nentëdhjetë mije e njetëzetë e shtatë) leke pa TVSH

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik” i 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” i ndryshuar, autoriteti/enti kontraktor Spitali Fier ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

**Burimi i financimit :** Te ardhurat dytesore per perdorimin e te cilave eshte marre miratim nga Ministria e Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale me shkrese nr.56/199.prot date 18.08.2025 “Miratim shpenzimesh nga te ardhurat dytesore per vitin 2025” administruar prane Spitalit Rajonal Fier me nr.3844, date 19.08.2025

**Fondi limit / vlera e pritshme e kontratave:** total per te peste lotet : **5 362 059** (pese milion e treqind e gjashtedhete e dy mije e pesedhete e nente) leke **pa TVSH**

Fondi limit eshte perlllogaritur bazuar ne V.K.M. nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, neni 76 nen titullin “Mënyrat për përlllogaritjen e vlerës së prokurimit” pika 1. Në përlllogaritjen e vlerës limit të kontratës, autoriteti/enti kontraktor duhet t’i referohet një ose më shumë alternativave të renditura, si më poshtë vijon:

germa a) çmimet e botuara nga Instituti i Statistikave (INSTAT), ose/dhe çmime të tjera zyrtare, të njohura nga institucionet përkatëse (si për shembull, nga organet tatimore a doganore, dhomat e tregtisë, në manuale etj.); ose/dhe germa c) çmimet e kontratave të mëparshme, të realizuara nga vetë apo nga autoritete të tjera kontraktore; ose/dhe

Referuar ne rastin konkret Autoriteti Kontraktor ne perlllogaritjen e fondit limit eshte bazuar cmimet e derguara nga MSHMS me shkrese nr.3584/12 date 09.09.2025 si dhe kontratave te meparshme te realizuara nga vete autoriteti kontraktor pasqyruar ne process verbalin nr.3501.prot date 31.07.2025 te Grupit te punes per perlllogaritjen e fondit limit, si dhe bazuar ne kerkesen e Pergjegjeses se Sektorit te Planifikimit dhe Prokurimit nr.2469.prot date 21.08.2025.

### Objekti i kontrates

**“Blerje medikamente te deleguara”. (Marrëveshje Kuadër me një operator ekonomikë - ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 12 mujor) i ndare ne pese lote perkatesisht :**

**Lot 1 Filgastrim** 300 µg/0.5 ml Shiringe e para pergatitur me fond limit : **1 252 500** (nje million e dyqind e pesedhete e dy mije e peseqind) leke pa TVSH

**Lot 2 Gemcitabine** 1 gr Flakon me fond limit : **3,774,960** (tre million e shtateqind e shtatedhete e kater mije e nenteqind e gjashtedhete) leke pa TVSH

**Lot 3 Amiodarone** 150 mg/3 ml - 3 ml Ampule me fond limit : **23 075** (njetete e tre mije e shtatedhete e pese) leke pa TVSH

**Lot 4 Phytomenadion** (Vitamin K) 10mg/1ml - 1 ml Ampule me fond limit : **121 497** (njeqind e njetete e nje mije e katerqind e nentedhete e shtate) leke pa TVSH

**Lot 5 Suxamethonium chloride** 100 mg Flakon me fond limit : **190 027** (njeqind e nentedhete mije e njetete e shtate) leke pa TVSH

**Kontrata eshte ndare ne pese lote** konform të nenit 39, pika 1, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar, nenit 42, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar duke marre parasysh natyren e medikamenteve objekt i këtij prokurimi.

Lloji i procedurës është përzgjedhur në zbatim të nenit konform nenit 49 te ligjit nr. 162 datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar dhe te Vendimit te Keshillit te Ministrave 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar nenet 55; 59; 60 pika 1 germa ç; 61; 62; 63 pika 1; 64 pika 1 germa a. si dhe Vendimit te Keshillit te Ministrave nr. 291, datë 15.5.2024 “Për përcaktimin e kufijve monetarë në procedurat e prokurimit publik” Kjo procedure zhvillohet nisur nga nevojat e Spitalit Rajonal Fier per medikamente ne funksion te dhenies se nje sherbimi sa me cilesor kundrejt pacienteve.

1. Lidhur me prokurimin e këtij objekti, janë të përcaktuara të gjitha kushtet kryesore të marrëveshjes kuadër të tilla si artikujt pra barnat, specifikimet e sakta teknike, kushtet e rëndësishme të lëvrimit si dhe sasi të pritshme të kërkuara. Me qëllim garantimin e kryerjes së furnizimit në afatet kohore të përcaktuara, MK me një OE të vetëm fitues nisur kjo dhe nga eksperiencat e mëparshme do të garantonte sigurinë e furnizimit me medikamente sipas kushteve të përcaktuara dhe brenda afateve të kërkuara duke sjellë stabilitet në menaxhimin e kontratave dhe të nevojave të AK.
2. Ndryshimi i OE në rast se kjo marrëveshje do të lidhej me disa OE do të shkaktonte kosto shtesë, pasiguri dhe konfuzion për OE të suksesshëm, gjë që do të shoqërohej me rritjen e afateve të lëvrimit duke patur parasysh që materialet importohen nga jashtë. Lidhja e MK me një OE, shoqërohet me mirëorganizimin e këtij të fundit për sigurimin e mallrave në kohë, sigurimin e një rezerve dhe furnizimin në kohën e kërkuar nga AK. Gjithashtu siguria për kontratat që parashikohet të lidhen i jep mundësi OE të ulë kostot e ofertës.
3. Marrëveshja kuadër me disa OE ku jo të gjitha kushtet janë të përcaktuara nuk konsiderohet kontratë. Kjo do të thotë që AK nuk kanë mekanizma detyruese për OE të shpallur të suksesshëm për pjesëmarrjen e tyre në minikonkurse dhe rrjedhimisht në lidhjen e kontratave pas zhvillimit të tyre. Pasiguria dhe vonesat mund të sjellin dështime në furnizimin me këto materiale për spitalet në kohën e duhur, duke patur impakt direkt tek pacienti.
4. Lidhur me MK ku kushtet nuk janë të përcaktuara, ekziston gjithashtu risku sa i takon organizimit kompleks të tyre dhe fakti se njohuria mbi mënyrën se si funksionon sistemi i MK dhe procedurat e thirrjeve për kontrata individuale do të mbeteshin të paqarta për shumë autoritete kontraktore periferike.
5. Në rastin e një marrëveshje kuadër, ku janë përcaktuar të gjitha kushtet, autoriteti kontraktor jep lote, bazuar në një furnizues. Në rastin e marrëveshjes kuadër konkrete ku janë përcaktuar të gjitha kushtet, autoriteti kontraktor lidh marrëveshje kuadër me një operator ekonomik, për çdo lot.
6. Nga eksperiencat e mëparshme të prokurimit të këtij objekti nga MSHMS në rolin e organit qendror blerës, ka rezultuar se numri i OE lokal pjesëmarrës ka qenë i kufizuar për lot. Marrëveshja Kuadër me disa OE me kushte jo të përcaktuara do të kërkonte kualifikimin e tre OE për lot (minimumi dy) gjë e cila rrezikon realizimin e një pjese të madhe të loteve.
7. Me qëllim garantimin e furnizimeve në afatet kohore të përcaktuara MK me një OE të vetëm fitues për sejcilin lot do të garantonte sigurinë e furnizimeve sipas kushteve të përcaktuara dhe brenda afateve të kërkuara duke sjellë stabilitet në menaxhimin e kontratave dhe të nevojave të AK.

## **Kriteri i përzgjedhjes së fituesit:**

### **B) oferta ekonomikisht më e favorshme bazuar në çmim**

*Kriteri i përzgjedhjes së fituesit është përcaktuar bazuar në nenin 87, pika 1, 2, të Ligjit nr. 162/2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar, nenit 45 pika 1,2 të VKM-së nr. 285, datë 19.05.2021 “Rregullat e prokurimit publik” i ndryshuar.*

## **I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT (TE NJEJTA PËR TE PESTE 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” i ndryshuar, .

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

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos me mbështetje në nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, dhe nenin 26 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, në të cilën është e përcaktuar 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” i ndryshuar, 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 përllogaritur 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 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar.*

Sigurimi i ofertes sipas loteve respektive :

Sigurimi i ofertes per te peste lotet është : **107 241.18** (njqind e shtate mije e dyqind e dyzete e nje pike tetembedhjte) **LEKE** perkatesisht :

- **Per Lot 1 Filgastrim** 300 µg/0.5 ml Shiringe e para pergatitur sigurimi i ofertes : **25 050** (njezete e pese mije e pesedhjete) leke pa TVSH
- **Per Lot 2 Gemcitabine** 1 gr Flakon sigurimi i ofertes : **75 499.2** (shtatedhjete e pese mije e katerqind e nentedhjete e nente) leke pa TVSH
- **Per Lot 3 Amiodarone** 150 mg/3 ml - 3 ml Ampule sigurimi i ofertes : **461.5** (katerqind e gjashtedhjete e nje pike pese) leke pa TVSH
- **Per Lot 4 Phytomenadion** (Vitamin K) 10mg/1ml - 1 ml Ampule sigurimi i ofertes : **2 429.94** (dy mije e katerqind e njezete e nente pike nentedhjete e kater) leke pa TVSH
- **Per Lot 5 Suxamethonium chloride** 100 mg Flakon sigurimi i ofertes : **3 800.54** (tre mije e teteqind e pike pesedhjete e kater) leke pa TVSH

## **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 2022, 2023, 2024 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 **të lotit ku ofertohet / shumatorës së loteve për të cilat ofertuesi konkurren.**

**Shënim\*:** Për efekt të përllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera do të aplikohet mbi vlerën e pritshme të kontratave që mund të lidhen

**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” i ndryshuar.

Autoriteti Kontraktor ka konsideruar te nevojshme perfshirjen e kriterit te cituar me lart, ne menyre qe t'i shërbejë autoritetit/entit kontraktor për njohjen e gjendjes financiare të operatorëve ekonomikë pjesemarres te mundshem 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/c dhe pika 5 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, ku përcaktohet :

Neni 43 pika 2/c

*Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë :*

40 % të vlerës së përllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në kontratat e shërbimit me natyrë intelektuale, ku nuk mbizotërojnë aspektet fizike të veprimtarisë dhe që kërkojnë ekspertizë të posacme.

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 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 13 të Ligjit nr. 8438, datë 28.12.1998 'Për Tatimin Mbi të Ardhurat' i ndryshuar, ku përcaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratat individuale vjetore e të ardhurave; si dhe në nenin 29, të Ligjit Nr. 8438, dt. 28.12.1998 "Për Tatimin mbi të Ardhurat", i ndryshuar, ku përcaktohet: *Çdo tatimpagues pergatit deklaraten vjetore të ardhurave të tatueshme në formën e përcaktuar në udhëzimin e Ministrisë të Financave në zbatim të këtij ligji. Tatimpaguesit paraqesin deklaraten vjetore në organet tatimore brenda datës 31 mars të vitit pasardhës, vlerësojmë se vërtetimin për xhiron vjetore të certifikuar të vitit 2024, operatorët ekonomikë mund ta disponojnë pas paraqitjes së deklaratës vjetore në organet tatimore, për të cilën kanë afat deri më 31.03.2025.*

*(Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore)*

Gjithashtu ky kriter është vendosur bazuar në VKM-se nr.285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik" i ndryshuar Neni 42 "Kontrata për punë/mall/shërbim e ndarë në lote" pika 3 dhe pika 9

## 2.3 Kapaciteti teknik:

**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% e vlerës së lotit ku ofertohet / shumatorës së loteve për të cilat ofertuesi konkurren.

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/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.

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.

Permbushja e njerit prej kritereve të mesipërme e ben oferten te vlefshme

**Shënim\*:** Për efekt të përllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera do të aplikohet mbi vlerën e pritshme të kontratave që mund të lidhen

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në përputhje me Ligjin nr. 162/2020, "Për Prokurimin Publik" i ndryshuar nenit 77 pika 4 ku përcaktohet 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; neni 41 pika 3 ku citohet se "Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave për shërbimet e mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera 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” dhe neni 55, pika 4/b ku citohet se: “Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri 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 faturave 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.” dhe në nenin 55, pika 4/b të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar ku citohet se: “Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës”. 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, dhe vlera e kërkuar është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

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

Ne baze të VKM-se nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, neni 41 pika 3 ku citohet se “Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave për shërbimet e mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera 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” dhe neni 55, pika 4/b ku citohet se: “Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri 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 faturave 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.” 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, dhe vlera e kërkuar është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Vendosja e këtij kriteri ka për qëllim krijimin e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nepermjet 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 pasi në rastin aktual kemi të bëjmë me medikamente të cilat kanë impakt të drejtë në shëndetin e pacientit.

**2.3.2** Operatori ekonomik duhet të vetedeklarojë origjinën e mallit dhe kompaninë prodhuese ose distributor të autorizuar. Te plotësohet në shtojcën 2, Lista e cmimeve të artikujve ose te paraqesë një deklaratë mbi origjinën e mallit (Firma prodhuese ose distributori i autorizuar dhe vendi i prodhimit/origjinës.).

**Argumentimi:** Ky kriter 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 në përputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar. dhe keto 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.

**2.3.3.** 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 është vendosur në përputhje me Nenin 11 të Ligjit Nr. 105/2014 “Për 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.”*

**2.3.4.** 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 njërën 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 njërën nga vendet e Bashkimit Evropian, Shteteve të Bashkuara të Amerikës, Kanada, Turqi, Zvicër, Izrael, Japoni, Australi, Norvegji, Islandë dhe Mbretëri e Bashkuar;  
b/1) barnat që kanë marrë autorizim për tregtim lokal dhe që qarkullojnë në vend, duke përmbushur përcaktimet e shkronjës “b” të pikës 2 të këtij neni.”
- c) barnat e prodhuara në vendet e Ballkanit, vetëm kur kanë marrë autorizim për tregtim dhe qarkullojnë në vendin e tyre;
- ç) barnat e pajisura me autorizimin e tregtimit nga Agjencia Evropiane e Barnave (EMA) ose Institucioni i Administrimit për Ushqimin dhe Barnat (FDA) i Shteteve të Bashkuara të Amerikës.”

**2.3.5. Për barnat e parashikuara në pikën 2.3.3 të KVK të DST, kërkohet Autorizim** (i vlefshëm për periudhën 2025 - 2026), lëshuar nga MAH (mbajtësi i autorizimit të tregtimit), nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë barnat e tij në vendin tonë.

**2.3.6. Për barnat e parashikuar në pikën 2.3.4 të KVK të DST, kërkohet** Autorizim (i vlefshëm për periudhën 2025 - 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 3.3.5 dhe 3.3.6** vendosen në përputhje me nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar (aftësia teknike), si dhe pika 3 e nenit 40 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” e ndryshuar, me qëllim zotërimin e reputacionit dhe besueshmërisë për zbatimin e kontratës. Afati i vlefshmërisë së autorizimit vendoset në përputhje me kohëzgjatjen e MK. Keto kërkesa dhe vecanerisht lidhja me distributorin për barnat e pa autorizuar për tregtim në RSH, i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi

## SPECIFIKIMET TEKNIKE

| Nr. Lot | Sistemi                                    | Principi aktiv            | Formedoza          | Njesia                     | Sasia e pritshme per 12 muaj |
|---------|--------------------------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------|------------------------------|
| 1       | Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore | Filgastrim                | 300 µg/0.5 ml      | Shiringe e para pergatitur | 1500                         |
| 2       | Barna Antineoplastike dhe immunomodulatore | Gemcitabine               | 1 gr               | Flakon                     | 840                          |
| 3       | Sistemi kardiovaskular                     | Amiodarone                | 150 mg/3 ml - 3 ml | Ampule                     | 360                          |
| 4       | Gjaku dhe organet formuese te gjakut       | Phytomenadion (Vitamin K) | 10mg/1ml - 1 ml    | Ampule                     | 1,440                        |
| 5       | Sistemi muskolo-skeletik                   | Suxamethonium chloride    | 100 mg             | Flakon                     | 1,200                        |

**Sasitë e pritshme të shënuara janë të përafërta, llogaritur për një periudhë 12 mujore, dhe nuk janë në asnjë mënyrë detyruese për Autoritetin Kontraktor. Ato janë vendosur me qëllim vlerësimin e njëjtë të të gjitha ofertave të Operatorëve Ekonomikë.**

- 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 sasitë 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 Ministrit 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”.*

**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” i ndryshuar, *“për mallrat që do të prokurohen, autoriteti/enti kontraktor parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementëve më të rëndësishëm përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36 të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara.”*. Specifikimet teknike janë marre gjithashtu bazuar në listën e medikamenteve të MSHMS si dhe nga përvijat e mëparshme lidhur me këtë objekt prokurimi.

Afati i fundit për pranimin e dokumentave dhe data e zhvillimit të tenderit, do të jetë data **26.09.2024 ora 11.<sup>00</sup>**. Vendi [www.app.gov.al](http://www.app.gov.al); **Spitali Rajonal Fier**.

**Argumentimi:** Mbeshtetur në pikën 3 të nenit 49 të ligjit nr. 162 datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar ku përcaktohet se “3. Afati për pranimin e ofertave në këtë procedurë prokurimi është jo më pak se 10 ditë nga publikimi i njoftimit të kontratës.” si dhe duke pasur parasysh se shpallja e njoftimit të kontratës në faqen e internetit të APP-së bëhet publike ditën e nesërme të punës nga dita e hedhjes në sistem të njoftimit, afati i vendosur nga NjP është brenda afatit ligjor përkatës).

## **NJESIA E PROKURIMIT**