



**REPUBLIKA E SHQIPËRISË**  
**KOMISIONI I PROKURIMIT PUBLIK**

Nr. 1510/8 prot

Datë 31.08.2022

**V E N D I M**

**K.P.P. 839/2022**

Komisioni i Prokurimit Publik, i përbërë nga:

Jonaid Myzyri	Kryetar
Fiorent Zguro	Nënkryetar
Kreshnik Ternova	Anëtar
Anila Malaj	Anëtar

Në mbledhjen e datës 31.08.2022 shqyrtoi ankesën me:

**Objekt:** Shfuqizimi i vendimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave për kualifikimin e ofertës të paraqitur nga operatori ekonomik “Florfarma” SHPK, për procedurën e prokurimit “*Procedurë e hapur, mbi kufirin e lartë monetar*”, me Nr. REF-26499-04-26-2022, me objekt “*Loti 38 Vancomycin*”, me fond limit 45.416.190 lekë pa TVSh, zhvilluar në datën 03.06.2022 nga autoriteti kontraktor, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

**Ankimues:** “Megapharma” SHPK.  
*Rruga e Elbasanit, Mjulle Bathore, Nr.4, përballë TEG, Tiranë.*

**Autoriteti Kontraktor:** Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.  
*Rruga e Kavajës Nr.1001, Tirana, Albania.*

**Subjekte të Interesuara:** “Florfarma” SHPK  
*Rruga “Qazim Vathi”, Nr.72, Tiranë*

**Baza Ligjore:**

Ligji nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, Vendimi i Këshillit të Ministrave nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, Vendimi i Komisionit të Prokurimit Publik Nr. 766/2021, datë 13.10.2021 “Për miratimin e rregullave “Për Organizimin dhe Funksionimin e Komisionit të Prokurimit Publik”, Neni 4 i Vendimit të Komisionit të Prokurimit Publik nr. 500/2020 datë 5.11.2020 “Rregullore për Marrjen e Masave Organizative për Ushtrimin e Veprimtarisë së Institucionit të Komisionit të Prokurimit Publik gjatë gjendjes së pandemisë së shkaktuar nga COVID -19”.

Komisioni i Prokurimit Publik, pasi dëgjoi relatorin e çështjes, shqyrtoi parashtrimet me shkrim të ankimuesit, dokumentacionin e paraqitur nga autoriteti, pretendimet e ankimuesit, dhe pasi diskutoi çështjen në tërësi,

**Vëren:****I***Vlerësimi paraprak*

I 1. Vlera limit e përlogaritur për procedurën e prokurimit objekt-ankimi është mbi kufirin e ulët monetar, ndaj shqyrtimi dhe vendimmarrja do të bëhet nga të gjithë anëtarët, në përputhje me pikën 1, të nenit 30 të ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”.

I.2. Operatori ekonomik ka *prima facie* interes në këtë procedurë prokurimi dhe për këtë arsye legjitimohet për të paraqitur ankesë në lidhje me të.

I.3. Operatori ekonomik ankimues ka paraqitur ankesë pranë autoritetit kontraktor dhe njëherazi pranë Komisionit të Prokurimit Publik, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në ligjin nr. 162/2020 “Për prokurimin publik”.

I.4. Ankimuesi ka respektuar afatet ligjore të paraqitjes së ankesës pranë autoritetit kontraktor dhe Komisionit të Prokurimit Publik.

**II***Rrethanat e çështjes*

II.1. Në datën 04.05.2022, është publikuar në Sistemin e Prokurimeve Elektronike procedura e prokurimit “Procedurë e hapur, mbi kufirin e lartë monetar”, me Nr. REF-26499-04-26-2022,

me objekt “Loti 38 Vancomycin”, me fond limit 45.416.190 lekë pa TVSh, zhvilluar në datën 03.06.2022 nga autoriteti kontraktor, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

II.2. Nga verifikimi në sistemin e prokurimit elektronik (SPE), si dhe referuar informacionit të autoritetit kontraktor të dorëzuar pranë Komisionit të Prokurimit Publik, rezulton se në datën 28.06.2022, është bërë klasifikimi i operatorëve ekonomikë pjesëmarrës, duke i njoftuar operatorët ekonomikë me anë të sistemit të prokurimeve elektronike (S.P.E.), nga ku rezulton se janë kualifikuar/skualifikuar operatorët ekonomikë si më poshtë:

1. “Florfarma” SHPK	33.907.612,00 lekë	kualifikuar
2. “Megapharma” SHPK	45.414.340,60 lekë	kualifikuar

II.3. Në datën 04.07.2022, është publikuar njoftim fituesi në Sistemin e Prokurimit Elektronik.

II.4. Referuar materialeve të fashikullit të shqyrtimit administrativ rezulton, se në datën 13.07.2022, nëpërmjet Sistemit të Ankesave Elektronike pranë Komisionit të Prokurimit Publik, është administruar ankesa me nr. 1510/2022 protokoli dhe me numër ankimi elektronik A/2022/2356 e operatorit ekonomik “Megapharma” SHPK për procedurën e prokurimit “Procedurë e hapur, mbi kufirin e lartë monetar”, me Nr. REF-26499-04-26-2022, me objekt “Loti 38 Vancomycin”, me fond limit 45.416.190 lekë pa TVSh, zhvilluar në datën 03.06.2022 nga autoriteti kontraktor, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale. Nga shqyrtimi paraprak i ankesës, u konstatua, se objekti i saj lidhet me kundërshtimin e vendimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave, mbi kualifikimin e ofertës së operatorit ekonomik “Florfarma” SHPK, për procedurën e prokurimit. Konkretisht pretendohet si vijon:

*[...] Ne Dokumentet e Tenderit te procedures se prokurimit, tek Shtojca 7: Formular i Krieteve te Perzgjedhjes/ Kualifikimit, Ndarja 2- “Kriteret Vecanta te Kualifikimit”, pika 4, kerkohet qe: Per barnat (e listes se DST) te autorizuar per tregtim ne Republiken e Shqiperise, duhet te paraqitet:*

*- dokumenti i cili konfirmon se bari i ofertuar, eshte i pajisur me autorizim per tregtim ne Republiken e Shqiperise, leshuar nga Agjencia Kombetare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekesore /ose/*

*- autorizimi per tregtim i barit, leshuar nga Agjencia Kombetare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekesore, brenda afatit te tij te vlefshmerise.*

*Ne oferten per lotin e siperpermendur, Operatori ekonomik Florfarma ShPK nuk ka paraqitur Autorizim per Tregtim te barit Vancomycin, 1 gr, Flakon, pasi daten e caktuar per paraqitjen e Ofertave nuk e ka disponuar kete autorizim.*

*Ne fakt, Dokumenti i paraqitur ne oferte eshte njoftimi per miratimin nga Ministri Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale per dhenien e autorizimit per tregtim per barin, si dhe per kushtin e pageses se tarifes perkatese, te parashikuar ne Rregullore. Duke qene perfshire ne dokument*

*permbushja e nje detyrimi ende te pa permbushur, sic eshte dhe njoftim per pagesen, eshte evidente se nuk eshte mbyllur procedura administrative qe parashikohet nga aktet rregullatore. Ne nenin 5, pika 7 te VKM nr. 299, dt. 08.04.2015”iPer miratimin e Rregullores per dhenien e Autorizimit te Tregtimit te barnave e te klasifikimit te tyre ne Republiken e Shqiperise” thuhet se:*

*Ne rast se shoqeria nuk ka paguar tarifen perkatese, brenda afatit kohor prej 45 ditesh, atehere Agjencia ben verifikimin brenda afateve kohore te parashikuara ne Kodin e Procedurave Administrative dhe pergatit propozimin per revokimin e autorizimit te tregtimit te barit, i cili dergohet per miratim te ministri pergjegjes per shendetesine.*

*Duke ju referuar formulimit te Rregullores per dhenien e Autorizimit per tregtim, dokumenti i paraqitur tregon se miratimi per merrjen e Autorizimit nuk parakupton fitimin e te drejtave per te per, pasi procedura konsiderohet e perfunduar me leshimin e certifikates, sic shprehet ne piken 8 te Rregullores: “Brenda 30 diteve, pas konfirmimit bankar te pageses se tarifes perkatese dhe dorezimit te saj ne Agjenci, Agjencia leshon certifikaten e autorizimit te tregtimit, sipas urdhrut perkates te ministrit te Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale, per cdo forme-doze te barit, per te cilin eshte dhene autorizimi per tregtim, i cili eshte i vlefshem per 5 vjet, duke filluar nga data ne te cilen eshte leshuar urdhri i ministrit te Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale.*

*Detyrimisht, nga sa parashikohet ne Rregullore, pajisja me Autorizimin per tregtim te barit dhe Certifikates perkatese konsiderohet e perfunduar pasi kalon ne keto hallka; vleresimin dhe aprovimin nga AKBPM dhe ne KPB, miratimin nga Ministri i Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale, si dhe kryerjes se pageses, qe permbyll procesin e regjistrimit; vetem pas kryerjes se saj mund te behet importi dhe hedhja ne qarkullim e barit.*

*Ne kete kuptim, certifikata e Autorizimit per Tregtim eshte e vlefshme per venien ne qarkullim te barnave, per rastin konkret, kusht i domosdoshem edhe per importin e barnave, pra dhe te gjitha procedurave administrative te lidhura. Per pasoje, pa qene i pajisur me Certifikaten e autorizimit te tregtimit keto procedura nuk mund te kryhen, sic percaktohet shprehimisht ne Rregullore (Neni5/10): “Aplikanti nuk mund te aplikojte per asnje procedure tjeter administrative lidhur me barin, per sa kohe nuk eshte pajisur me certifikaten e autorizimit te tregtimit nga Agjencia”.*

*Nga sa argumetuar, ne aspektin e permbushjes se kerkesave te dokumenteve te tenderit, ne rastin konkret te dokumentit qe verteton permbushjen e kriterit te percaktuar ne piken 4 tek “Kriteret Vecanta te Kualifikimit”, ofertuesit nuk ka paraqitur dokument te vlefshem. Duke mos qene dokument i vlefshem, ne baze te percaktimit te pikes 3, Neni 92 i LPP: Autoriteti ose enti kontraktor, ne zbatim te pikes 4 te ketij neni, vlereson nje oferte te vlefshme vetem nese ajo eshte ne perputhje me te gjitha kerkesat dhe specifikimet e percaktuara ne njoftimin e kontrates dhe ne dokumentet e tenderit, pa rene ndesh me percaktimet e nenit 38 te ketij ligji”., edhe oferta nuk mund te jete e vlefshme. Theksojme se ne rastet kur OE e ka patur te regjistruar Barin, por pakujdesi nuk ka hedhur ne sistem vetetimin nga AKBPM ose Autorizimin per Tregtim qe verteton se bari eshte i regjistruar dhe mund te qarkulloje ne Republiken e Shqiperise, eshte skualifilur nga KVO. Po ashtu per analogji, ka ndodhur dhe kur ka munguar ekstrakti i QKB,*

*megjithse ka qene shume e lehte per t'u vertetuar se subjekti ka qene i regjistruar, por duke qene se nuk e ka ngarkuar ne sistem dokumentin eshte skualifikuar.*

*Nisur nga sa me sipër argumentuam, kerkojme:*

*Oferta e OE Florfarma SHPK te vleresohet e pavlefshme, pasi nuk eshte ne perputhje me te gjitha kerkesat dhe specifikimet e percaktuara ne njoftimin e kontrates dhe ne dokumentet e tenderit.”*

II.5. Në përputhje me nenin 112 “Veprimet paraprake” të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, Komisioni i Prokurimit Publik me marrjen e ankesës, e publikoi atë në bazën e të dhënave të tij, e cila përmban të dhëna për: a) ankimuesin, adresën dhe NUIS-in; b) të dhëna të plota për procedurën e prokurimit (objekt, numër reference, fond limit, datën e zhvillimit të procedurës), si dhe është publikuar formulari i publikimit Nr. 1510/2 prot., datë 14.07.2022 lidhur me kriteret të cilat operatori ekonomik ankimues “Megapharma” SHPK pretendon, se nuk përmbushen nga operatori ekonomik “Florfarma” SHPK.

II.6. Me shkresën nr. 143 prot., datë 03.08.2022, protokolluar me tonën me nr. 1510/4 prot., datë 08.08.2022 me objekt “Dërgohet informacion” është depozituar nga autoriteti kontraktor në Komisionin e Prokurimit Publik, informacioni dhe dokumentacioni mbi procedurën e mësipërme të prokurimit si dhe akti mbi trajtimin e ankesës së operatorit ekonomik ankimues “Megapharma” SHPK, ku rezulton se i është kthyer përgjigje operatorit ekonomik ankimues, nëpërmjet shkresës me nr. 1532.127 prot., datë 22.07.2022, duke e refuzuar ankesën si vijon:

*“Lidhur me pretendimet e OE ankimues, për procesin e vlerësimit të ofertave Lotin 38, Vancomycin 1 gr, Flakon, Komisioni i Shqyrtimit te Ankesave, pasi lexoi pretendimet e ankimuesit arsyeton si më poshtë:*

III.1 Në pikën 1, të Nenit 11, të Ligjit nr. 105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, parashikohet se: “Barnat që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë për përdorim njerëzor duhet të jenë të pajisura me autorizim për tregtim nga Agjencia.”

Bazuar në VKM-në nr. 299, datë 8.4.2015, “Për miratimin e Rregullores për dhënien e autorizimit të tregtimit te barnave e të klasifikimit të tyre në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar, parashikohet se procedura e regjistrimit dhe e pajisjes së barit me Autorizim për tregtim (certifikata e regjistrimit përfundimtare e barit), është si më poshtë vijon:

5- Ministria e Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale miraton, me urdher, dhenien e autorizimit. Pas miratimit nga ministri i Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale, Agjencia njofton, zyrtarisht aplikantin per dhenien e autorizimit per tregtim per barin, si dhe per tarifen perkatese qe duhet te paguhet.

6- Tarifa te paguhet jo me vone se 40 dite nga data e daljes se urdhrut te ministrit te Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale.

7- Ne rast se shoqeria nuk ka paguar tarifen perkatese brenda afatit prej 45 ditesh, atehere Agjencia ben verifikimin brenda afateve kohore te parashikuara ne K.Pr.Administrativa dhe

pergatit propozimin per revokimin e autorizimit te tregtimit te barit, i cili dergohet per miratim te ministri pergjegjes per shendetesine.

8- Brenda 30 diteve, pas konfirmimit bankar te pageses se tarifes perkatese dhe dorezimit te saj ne Agjenci, agjencia leshon certifikaten e autorizimit te tregtimit, sipas Urdhrit perkates te ministrit te shendetesise dhe mbrojtjes sociale, per çdo formë-doze te barit per te cilin eshte dhene autorizimi per tregtim, i cili eshte i vlefshem per 5 vjet, duke filluar nga data ne te cilen eshte leshuar urdhri i ministrit te shendetesise dhe mbrojtjes sociale.

10- Aplikanti nuk mund te aplikojë per asnje procedure tjeter administrative lidhur me barin, per sa kohe nuk eshte pajisur me certifikaten e autorizimit te tregtimit nga Agjencia.”

Sipas parashikimeve të DST, pika 4 e KVK, Për barnat (e listës së DST) të autorizuar për tregtim në Republikën e Shqipërisë, duhet të paraqitet:

-dokument i cili konfirmon se bari është regjistruar, është pajisur me autorizim për tregtim në Republikën e Shqipërisë, lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Bamave dhe Pajisjeve Mjekësore /ose/

- autorizim për tregtim i barit, lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Bamave dhe Pajisjeve Mjekësore, brenda afatit të tij të vlefshmërisë.

OE “Florfarma” ShPK, ka ngarkuar në SPE dokumentin me nr. 317276 prot., datë 02.06.2022, i lëshuar nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore në të cilin citohet: “Pas vlerësimit të barit dhe bazuar në urdhrin e Ministrit të Shëndetësisë nr. 344, datë 31.05.2022, Agjencia konfirmon se bari ne listën bashkëlidhur është i pajisur me Autorizim Tregtimi në Republikën e Shqipërisë”, konform pikës 5 të VKM 299, datë 8.4.2015, të ndryshuar, dhe në kundërankim pretendon se është në përputhje me parashikimet e pikës 4, të KVK të DST.

Pra, dokumenti i sipërcituar vërteton se bari në fjalë është i pajisur me Autorizim për Tregtim në RSH, pra, përmbush kërkesat e specifikuar në Dokumentet Standarde të Tenderit.

Gjithashtu, ju bëjmë me dije se, referuar Vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 299, datë 8.4.2015 “Për miratimin e rregullores për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave e të klasifikimit të tyre në Republikën e Shqipërisë” pikat 5 dhe 8:

“5. Ministri i Shendetesise miraton, me urdhër, dhënien e autorizimit. Pas miratimit nga ministri i Shëndetësisë, Agjencia njofton, zyrtarisht, aplikantin për dhenien e autorizimit për tregtim për barin, si dhe për tarifën përkatëse që duhet te paguhet.

8. Brenda 30 ditëve, pas konfirmimit bankar të pagesës së tarifës përkatëse dhe dorëzimit të saj në Agjenci, Agjencia lëshon certifikatën e autorizimit të tregtimit, sipas urdhrin përkatës të ministrit të Shendetesise, për çdo forme-doze të barit, për të cilin është dhënë autorizimi për tregtim, i cili është i vlefshëm për 5 vjet, duke filluar nga data në të cilën është lëshuar urdhri i ministrit të Shëndetësisë.”

Pra, bari është i autorizuar për tregtim që prej datës së lëshimit të Urdhrit të Ministrit me një afat 5 vjeçar. [...]”

II.5. Nëpërmjet shkresës me nr. 1510/6 prot., datë 17.08.2022, Komisioni i Prokurimit Publik i kërkoi Agjencisë Kombëtare për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore informacion si më poshtë vijon:

“[...] Komisioni i Prokurimit Publik është duke shqyrtuar një ankesë të paraqitur nga një operator ekonomik, për një procedurë prokurimi me objekt “B1-Blerje barna Anti-infektive të përgjithshëm, Anestezë Reanimacion, Psikiatria, Sistemi kardiovaskular, Sistemi muskolo-skeletik, Sistemi nervor dhe Sistemi Respirator, Gjaku dhe organet formuese të gjakut”.

Shoqëria “FLORFARMA” SHPK ka dorezuar dokumentacion si me poshte vijon:

Dokumentacionin lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale”, Agjencia Kombëtare për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore me Nr. Ref 3172/6 datë 02.06.2022.

Për një shqyrtim sa më të drejtë të çështjes objekt-ankimi, kërkojmë nga ana juaj si institucion, të na informoni nëse vërtetimi Nr.Ref 3172/6 datë 02.06.2022, konfirmon faktin se shoqëria “FLORFARMA” SHPK është e pajisur me autorizimin për tregtimin e barit “**Vacomycin 1 gr Flakon**” në Republikën e Shqipërisë.

(Bashkëlidhur shkresa).

Për vetë rëndësinë, që ka shqyrtimi në kohë i ankesave të operatorëve ekonomikë në përmbushje të detyrimeve që rrjedhin nga legjislacioni i prokurimit publik, si dhe për një shqyrtim më të plotë e objektiv të ankesës, lutemi të na dërgoni kthim përgjigje për subjektin “FLORFARMA” SHPK.

II.6. Në datën 29.08.2022 është protokolluar në Komisionin e Prokurimit Publik me nr. 1510/7 prot., shkresa e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe të Pajisjeve Mjekësore me nr. 6283/1 prot., datë 25.08.2022 me objekt: “Kthim-përgjigje”. Nëpërmjet kësaj shkrese informohet KPP-ja se bari i përfshirë në tabelën bashkëlidhur:

<i>Emri Tregtar</i>	<i>Form-Doza</i>	<i>Principi aktiv</i>	<i>MAH</i>	<i>Paketim</i>	<i>Urdhri i Ministrit</i>
VANKOPOL 1000 mg Lyophilized powder for solution for I.V. infusion and oral use	Lyophilized powder for solution for I.V. infusion and oral use x 1000 mg	VANCOMYCIN (as Vancomycin hydrochloride x 1050 mg)	POLIFARMA ILAC SANAYI VE TIC.AS.-TURQI	Boxx 1 vial	Autorizim Tregtimi 344/31.05.2022

- Është pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë me Urdhër të Ministrit të Shëndetësisë, në datën e specifikuar. Autorizimi për Tregtim është i vlefshëm për një periudhë 5 (pesë) vjeçare nga data e daljes së Urdhrit të Ministrit të Shëndetësisë.

II.7. Nga verifikimi i dokumentacionit të administruar në dosjen e shqyrtimit administrativ, si dhe bazuar në informacionin e Autoritetit Kontraktor, u konstatua se ka pasur pretendime nga subjekte të tjerë, në përputhje me nenin 113 ligji Nr.162/2020 për prokurimin publik.

### III

#### Komisioni i Prokurimit Publik

pas shqyrtimit të ankesës, dhe dokumentacionit bashkëngjitur saj, si dhe informacionit të autoritetit kontraktor,

### **Arsyeton**

III.1. Lidhur me pretendimet e operatorit ekonomik “Megapharma” SHPK se: *“Ne Dokumentet e Tenderit te procedures se prokurimit, tek Shtojca 7: Formular i Krieteve te Perzgjedhjes/ Kualifikimit, Ndarja 2- “Kriteret Vecanta te Kualifikimit”, pika 4, kerkohet qe: Per barnat (e listes se DST) te autorizuar per tregtim ne Republiken e Shqiperise, duhet te paraqitet:*

*- dokumenti i cili konfirmon se bari i ofertuar, eshte i pajisur me autorizim per tregtim ne Republiken e Shqiperise, leshuar nga Agjencia Kombetare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekesore /ose/ autorizimi per tregtim i barit, leshuar nga Agjencia Kombetare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekesore, brenda afatit te tij te vlefshmerise.*

*Ne oferten per lotin e siperpermendur, Operatori ekonomik Florfarma ShPK nuk ka paraqitur Autorizim per Tregtim te barit Vancomycin, 1 gr, Flakon, pasi daten e caktuar per paraqitjen e Ofertave nuk e ka disponuar kete autorizim.*

*Ne fakt, Dokumenti i paraqitur ne oferte eshte njoftimi per miratimin nga Ministri Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale per dhenien e autorizimit per tregtim per barin, si dhe per kushtin e pageses se tarifes perkatese, te parashikuar ne Rregullore. Duke qene perfshire ne dokument permbushja e nje detyrimi ende te papermbushur, siç eshte dhe njoftim per pagesen, eshte evidente se nuk eshte mbyllur procedura administrative qe parashikohet nga aktet rregullatore.. Ne nenin 5, pika 7 te VKM nr. 299, dt. 08.04.2015 “Per miratimin e Rregullores per dhenien e Autorizimit te Tregtimit te barnave e te klasifikimit te tyre ne Republiken e Shqiperise” thuhet se: Ne rast se shoqeria nuk ka paguar tarifën perkatese, brenda afatit kohor prej 45 ditesh, atehere Agjencia ben verifikimin brenda afateve kohore te parashikuara ne Kodin e Procedurave Administrative dhe pergatit propozimin per revokimin e autorizimit te tregtimit te barit, i cili dergohet per miratim te ministri pergjegjes per shendetesine.*

*Duke ju referuar formulimit te Rregullores per dhenien e Autorizimit per tregtim, dokumenti i paraqitur tregon se miratimi per merrjen e Autorizimit nuk parakupton fitimin e te drejtave per te per, pasi procedura konsiderohet e perfunduar me leshimin e certifikates, sic shprehet ne piken 8 te Rregullores: “Brenda 30 diteve, pas konfirmimit bankar te pageses se tarifes perkatese dhe dorezimit te saj ne Agjenci, Agjencia leshon certifikaten e autorizimit te tregtimit, sipas urdhrin perkates te ministrit te Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale, per cdo forme-doze te barit, per te cilin eshte dhene autorizimi per tregtim, i cili eshte i vlefshem per 5 vjet, duke filluar nga data ne te cilen eshte leshuar urdhri i ministrit te Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale.*

*Detyrimisht, nga sa parashikohet ne Rregullore, pajisja me Autorizimin per tregtim te barit dhe Certifikates perkatese konsiderohet e perfunduar pasi kalon ne keto hallka; vleresimin dhe aprovimin nga AKBPM dhe ne KPB, miratimin nga Ministri i Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale, si dhe kryerjes se pageses, qe permbyll procesin e regjistrimit; vetem pas kryerjes se saj mund te behet importi dhe hedhja ne qarkullim e barit.*

*Ne kete kuptim, certifikata e Autorizimit per Tregtim eshte e vlefshme per venien ne qarkullim te*



*barnave, per rastin konkret, kusht i domosdoshem edhe per importin e barnave, pra dhe te gjitha procedurave administrative te lidhura. Per pasoje, pa qene i pajisur me Certifikaten e autorizimit te tregtimit keto procedura nuk mund te kryhen, sic percaktohet shprehimisht ne Rregullore (Neni5/10): “Aplikanti nuk mund te aplikojte per asnje procedure tjeter administrative lidhur me barin, per sa kohe nuk eshte pajisur me certifikaten e autorizimit te tregtimit nga Agjencia”.*

*Nga sa argumentuam, ne aspektin e permbushjes se kerkesave te dokumenteve te tenderit, ne rastin konkret te dokumentit qe verteton permbushjen e kriterit te percaktuar ne piken 4 tek “Kriteret Vecanta te Kualifikimit”, ofertuesit nuk ka paraqitur dokument te vlefshem. Duke mos qene dokument i vlefshem, ne baze te percaktimit te pikes 3, Neni 92 i LPP: Autoriteti ose enti kontraktor, ne zbatim te pikes 4 te ketij neni, vlereson nje oferte te vlefshme vetem nese ajo eshte ne perputhje me te gjitha kerkesat dhe specifikimet e percaktuara ne njoftimin e kontrates dhe ne dokumentet e tenderit, pa rene ndesh me percaktimet e nenit 38 te ketij ligji”. , edhe oferta nuk mund te jete e vlefshme. Theksojme se ne rastet kur OE e ka patur te regjistruar Barin, por, per pajkudesi nuk ka hedhur ne sistem vetetimin nga AKBPM ose Autorizimin per Tregetim qe verteton se bari eshte i regjistruar dhe mund te qarkulloje ne Republiken e Shqiperise, eshte skualifilur nga KVO. Po ashtu per analogji, ka ndodhur dhe kur ka munguar ekstrakti i QKB, megjithse ka qene shume e lehte per tu vertetuar se subjekti ka qene i regjistruar, por duke qene se nuk e ka ngarkuar ne sistem dokumentin eshte skualifikuar. Nisur nga sa me siper argumentuam, kerkojme: Oferta e OE Florfarma ShPK te vleresohet e pavlefshme, pasi nuk eshte ne perputhje me te gjitha kerkesat dhe specifikimet e percaktuara ne njoftimin e kontrates dhe ne dokumentet e tenderit”, Komisioni i Prokurimit Publik vëren se:*

III.1.1. Në shtojcën 7 “Kriteret e veçanta të kualifikimit”, “Kapaciteti teknik”, pika 4, e dokumenteve të tenderit të publikuara në SPE, rezulton se nga ana e autoritetit kontraktor është parashikuar plotësimi i kriterit si më poshtë vijon:

4. Për barnat (e listës së DST) të autorizuara 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.

III.1.2. Në plotësim të kërkesë së sipërcituar, rezulton se operatori ekonomik “Florfarma” SHPK ka dorëzuar në SPE shkresën me nr. 3172/6 prot., datë 02.06.2022 të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Agjencia Kombëtare për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore: “Autorizim tregtar i produktit mjekësor bazuar në urdhrin e Ministrit nr.344, datë 31.05.2022”,

bashkëngjitur tabela e produkteve mjekësore: VANCOPOL 500 mg Lyophilized powder for solution for I.V. infusion and oral use, dhe VANCOPOL 1000 mg Lyophilized powder for solution for I.V. infusion and oral use, të autorizuara në Republikën e Shqipërisë.

III.1.3. Neni 77 “Kërkesat për kualifikim”, të ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, parashikohet shprehimisht se: *Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në:*

- a) *përshatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale;*
- b) *gjendjen ekonomike dhe financiare;*
- c) *aftësinë teknike dhe profesionale.*

*Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshatshme 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.*

*2. Për sa i përket përshatshmërisë për të kryer një veprimtari profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të regjistrohen në një nga regjistrat profesionalë ose tregtarë.*

III.1.4. Neni 40, pika 5, “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave”, të VKM Nr.285 datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, parashikohet shprehimisht se:

*Për të provuar përshatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon:*

- a) *licencat profesionale për prodhimin dhe ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore; dhe /ose*
- b) *një listë të personelit kryesor, të nevojshëm për të zbatuar objektin e prokurimit dhe/ose komponentët e saj. Lista e personelit kryesor duhet të përfshijë CV-të e tyre dhe licencat profesionale, kur kanë të tilla sipas legjislacionit përkatës; dhe/ose*
- c) *fuqinë punëtore të operatorit ekonomik të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit; dhe/ose*
- ç) *mjetet dhe pajisjet teknike që ka në dispozicion apo që mund t'i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën, të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit.*

III.1.5. Në pikën 1 dhe 3 të nenit 11 të ligjit nr.105/2014 “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, 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. 3. Autorizimi është i vlefshëm për pesë vjet dhe është i rinovueshëm për periudha pesëvjeçare, me kërkesë së mbajtësit të autorizimit për tregtim.”*

III.1.6. Në VKM-në nr. 299, datë 08.04.2015 “Për miratimin e rregullores për dhënien e autorizimit të tregtimit të barnave e të klasifikimit të tyre në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar, neni 5, pikat 5, 6, 7, 8 dhe 10 parashikohet si vijon:

5. *Ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale miraton, me urdhër, dhënien e autorizimit. Pas miratimit nga ministri i Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Agjencia njofton, zyrtarisht, aplikantin për dhënien e autorizimit për tregtim për barin, si dhe për tarifën përkatëse që duhet të paguhet.*

6. *Tarifa të paguhet jo më vonë se 40 ditë nga data e daljes së urdhrit të ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.*

7. *Në rast se shoqëria nuk ka paguar tarifën përkatëse, brenda afatit kohor prej 45 ditësh, atëherë Agjencia bën verifikimin brenda afateve kohore të parashikuara në Kodin e Procedurave Administrative dhe përgatit propozimin për revokimin e autorizimit të tregtimit të barit, i cili dërgohet për miratim te ministri përgjegjës për shëndetësinë.*

8. *Brenda 30 ditëve, pas konfirmimit bankar të pagesës së tarifës përkatëse dhe dorëzimit të saj në Agjenci, Agjencia lëshon certifikatën e autorizimit të tregtimit, sipas urdhrit përkatës të ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, për çdo formë-dozë të barit, për të cilin është dhënë autorizimi për tregtim, i cili është i vlefshëm për 5 vjet, duke filluar nga data në të cilën është lëshuar urdhri i ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.*

9. *Për çdo ndryshim që i ndodh barit gjatë periudhës 5-vjeçare të autorizimit të tregtimit, aplikanti është i detyruar ta paraqesë atë pranë Agjencisë, përpara procedurës së aplikimit për rinovim të autorizimit të tregtimit, nëse ky ndryshim është i aplikueshëm për Shqipërinë, sipas kapitullit për ndryshimet.*

10. *Aplikanti nuk mund të aplikojë për asnjë procedurë tjetër administrative lidhur me barin, për sa kohë 5 nuk është pajisur me certifikatën e autorizimit të tregtimit nga Agjencia.*

III.1.7. Për një gjykim të drejtë dhe transparent të ankesës dhe verifikimin e pretendimeve të shoqërisë ankimese, Komisioni i Prokurimit Publik, me shkresën shkresës me nr. 1510/6 prot., datë 17.08.2022, i kërkoi Agjencisë Kombëtare për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore informacion (mbi dokumentacionin e paraqitur në tender nga shoqëria “Florfarma”SHPK) nëse vërtetimi Nr.Ref 3172/6 datë 02.06.2022, lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale”, Agjencia Kombëtare për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore, konfirmon faktin se shoqëria “FLORFARMA” SHPK është e pajisur me autorizimin për tregtimin e barit “**Vacomycin 1 gr Flakon**” në Republikën e Shqipërisë. Në përgjigje të kërkesës së KPP-së, në datën 29.08.2022 është protokolluar pranë këtij komisioni me nr. 1510/7 prot., shkresa e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe të Pajisjeve Mjekësore me nr. 6283/1 prot., datë 25.08.2022 me objekt: “*Kthim përgjigje*”, nëpërmjet së cilës konfirmohet se bari me emër tregtar: “**VANKOPOL 100mg Lyophilized powder for solution for I.V. infusion and oral use**”, sipas tabelës:

<i>Emri Tregtar</i>	<i>Form-Doza</i>	<i>Principi aktiv</i>	<i>MAH</i>	<i>Paketim</i>	<i>Urdhri i Ministrit</i>
VANKOPOL 100mg Lyophilized poëder for solution for I.V.	Lyophilized poëder for solution for I.V. infusion and oral	VANCOMYCIN (as Vancomycin hydrochloride x	POLIFARMA ILAC SANAYI VE TIC.AS.-TURQI	Boxx 1 vial	Autorizim Tregtimi 344/31.05.2022

<i>infusion and oral use</i>	<i>use x 1000 mg</i>	<i>1050 mg)</i>			
------------------------------	----------------------	-----------------	--	--	--

*është pajisur me Autorizim për Tregtim në Republikën e Shqipërisë me Urdhër të Ministrit të Shëndetësisë, në datën e specifikuar. Autorizimi për Tregtim është i vlefshëm për një periudhë 5 (pesë) vjeçare nga data e daljes së Urdhrit të Ministrit të Shëndetësisë.*

Referuar frymës së legjislacionit për prokurimin publik, vendosja e kritereve të veçanta për kualifikim, ka si synim kryesor që t'i shërbejë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorëve ekonomikë, të cilët, nëpërmjet dokumentacionit të paraqitur duhet të vërtetojnë, se zotërojnë kualifikimet e nevojshme teknike, profesionale, kapacitetet ekonomike, financiare dhe organizative, makineritë, pajisjet e asete të tjera fizike, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës. Në varësi të kontratës dhe volumit të saj autoriteti kontraktor, përcakton kërkesat e veçanta për kualifikim, të cilat janë të detyrueshme për t'u përmbushur nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës në procedurat e prokurimit. Operatorët Ekonomikë janë të detyruar të përgatisin ofertat, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në dokumentet e tenderit dhe ofertat që nuk përgatiten në përputhje me këto dokumente, duhet të refuzohen si të papranueshme.

Në këto kushte, bazuar në faktin që në dokumentet e tenderit të procedurës së prokurimit objekt-ankimi, autoriteti kontraktor ka përcaktuar *se dokumenti i cili konfirmon se bari i ofertuar, duhet të jetë 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,* rezulton që edhe dokumenti i paraqitur nga shoqëria “Florfarma”SHPK për produktin në fjalë është pajisur me autorizim tregtimi që nga data 31.05.2022 dhe është i vlefshëm për një periudhë 5 vjeçare nga data 31.05.2022 e daljes së Urdhrit të Ministrit të Shëndetësisë. Për më tepër, referuar përgjigjes së dhënë nga Agjencia Kombëtare për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore me shkresën nr. 6283/1 prot., datë 25.08.2022, konfirmohet edhe njëherë fakti, se Autorizimi për Tregtim në Republikën e Shqipërisë me nr.344, datë 31.05.2022 është i vlefshëm për një periudhë 5 vjeçare nga data e daljes së Urdhrit të Ministrit të Shëndetësisë. Për pasojë, Komisioni gjykon, se operatori ekonomik “Florfarma” SHPK përmbush kriterin e kualifikimit në shtojcën 7 “Kriteret e veçanta të kualifikimit”, “Kapaciteti teknik, pika 4 e dokumenteve të tenderit, të ngarkuar në SPE, si më sipër cituar.

Gjithashtu, Komisioni i Prokurimit Publik sqaron, se në bazë të nenit 124 “Detyrimet e autoritetit ose entit kontraktor gjatë zbatimit të kontratës” të LPP, autoriteti kontraktor ka një rol të posaçëm, për vetëcilësimin e tij ligjor, si autoriteti me interes dhe përgjegjësi thelbësore për realizimin e suksesshëm të kontratës. KPP sjell në vëmendje se, referuar rregullave të prokurimit publik, është pikërisht autoriteti kontraktor ai që duhet të monitorojë zbatimin e kontratës, për t'u siguruar nëse cilësia e mallit do të jetë e njëjtë me cilësinë dhe specifikimet teknike të premtuara në ofertë dhe të përcaktuara në kontratë. Në rast të shkeljes së kushteve të kërkuara, autoriteti

kontraktor zbaton penaltetet e parashikuara në kontratë, apo detyrimet, në mbështetje të dispozitave ligjore të LPP-së dhe rregullave të prokurimit publik.

Pretendimet e ankimesit nuk qëndrojnë.

Për sa më sipër, në mbështetje të neneve 30, dhe 118 të ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, Vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, Vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 261, datë 17.03.2010 “Për përcaktimin e tarifës dhe të rregullave për pagimin e saj, në një procedurë ankimesi, pranë Komisionit të Prokurimit Publik”, Vendimit të Komisionit të Prokurimit Publik Nr. 766, datë 13.10.2021 “Për miratimin e rregullave për organizimin dhe funksionimin e Komisionit të Prokurimit Publik”, Nenit 4, të Vendimit të Komisionit të Prokurimit Publik nr. 500/2020 datë 5.11.2020 “Rregullore për Marrjen e Masave Organizative për Ushtrimin e Veprimtarisë së Institucionit të Komisionit të Prokurimit Publik gjatë gjendjes së pandemisë së shkaktuar nga COVID -19”, Komisioni i Prokurimit Publik, njëzëri,

### Vendos

1. Të mos pranojë ankesën e paraqitur nga operatori ekonomik “Megapharma” SHPK për procedurën e prokurimit “Procedurë e hapur, mbi kufirin e lartë monetar”, me Nr. REF-26499-04-26-2022, me objekt “Loti 38 Vancomycin”, me fond limit 45.416.190 lekë pa TVSh, zhvilluar në datën 03.06.2022 nga autoriteti kontraktor, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.
2. Autoriteti kontraktor lejohet të vijojë me hapat e mëtejshëm të procedurës së prokurimit.
3. Ngarkohet zyra e financës të kryejë veprimet përkatëse për derdhjen në Buxhetin e Shtetit të tarifës financiare të paguar nga operatori ekonomik “Megapharma” SHPK.
4. Kundër këtij vendimi mund të bëhet ankim në Gjykatën Administrative të Apelit.
5. Kopje e këtij vendimi i dërgohet për njoftim Agjencisë së Prokurimit Publik

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

## KOMISIONI I PROKURIMIT PUBLIK

**Nënkryetar**  
**Fiovent Zguro**

**Anëtar**  
**Kreshnik Ternova**

**Anëtar**  
**Anila Malaj**

**Kryetar**  
**Jonaid Myzyri**

