

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:259953-2016:TEXT:HU:HTML>

**Magyarország-Budapest: Vérzés elleni szerek
2016/S 144-259953**

Ajánlati/részvételi felhívás

Árubeszerzés

2014/24/EU irányelv

I. szakasz: Ajánlatkérő

I.1) Név és címek

Országos Egészségbiztosítási Pénztár
AK16195
Váci út 73./A
Budapest
1139
Magyarország
Kapcsolattartó személy: Gacsályi Béla
Telefon: +36 12982509
E-mail: kozbeszerzes@oep.hu
Fax: +36 12982507
NUTS-kód: HU101

Internetcím(ek):

Az ajánlatkérő általános címe: <http://www.oep.hu>
A felhasználói oldal címe: <http://www.oep.hu>

I.2) Közös közbeszerzés

I.3) Kommunikáció

A közbeszerzési dokumentáció korlátozás nélkül, teljes körűen, közvetlenül és díjmentesen elérhető a következő címen: http://www.oep.hu/felso_menu/rolunk/kozerdeku_adatok/kozbeszerzesi_informaciok/kozbeszerzesi_eljarasok/2016-uniós

További információ a következő címen szerezhető be a fent említett cím

Az ajánlat vagy részvételi jelentkezés benyújtandó a fent említett címre

I.4) Az ajánlatkérő típusa

Minisztérium vagy egyéb nemzeti vagy szövetségi hatóság, valamint regionális vagy helyi részlegeik

I.5) Fő tevékenység

Egészségügy

II. szakasz: Tárgy

II.1) A beszerzés mennyisége

II.1.1) Elnevezés:

A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló recombináns technológiával előállított 3. generációs VIII. faktor koncentrátum készítmény 2016. évi beszerzése (ATC-kód: B02BD02).

Hivatkozási szám: F042/41/2016.

II.1.2) Fő CPV-kód

33621200

II.1.3) **A szerződés típusa**

Árubeszerzés

II.1.4) **Rövid meghatározás:**

Adásvételi szerződés a veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló recombináns technológiával előállított 3. generációs VIII. faktor koncentrátum készítmény 2016. évi beszerzésére (ATC-kód: B02BD02).

II.1.5) **Becsült teljes érték vagy nagyságrend**

Érték áfa nélkül: 1.00 HUF

II.1.6) **Részekre vonatkozó információk**

A beszerzés részekből áll: nem

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33621200

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU101

NUTS-kód: HU211

NUTS-kód: HU212

NUTS-kód: HU213

NUTS-kód: HU221

NUTS-kód: HU222

NUTS-kód: HU223

NUTS-kód: HU231

NUTS-kód: HU232

NUTS-kód: HU311

NUTS-kód: HU321

NUTS-kód: HU322

NUTS-kód: HU323

NUTS-kód: HU331

NUTS-kód: HU332

NUTS-kód: HU333

A teljesítés fő helyszíne:

A kijelölt Felhasználó Centrumok; mindenkor hatályos lista: www.oep.hu/gyogyszer honlap „külön keretes gyógyszerek” régiójában. (Az ajánlati dokumentáció III. fejezetében részletezettek szerint.).

II.2.4) **A közbeszerzés ismertetése:**

A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló recombináns technológiával előállított 3. generációs VIII. faktor koncentrátum készítmény 2016. évi beszerzése (ATC-kód: B02BD02): 1 540 000 NE

Ajánlatkérő a gyógyszerek és orvostechikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdésében foglaltakra tekintettel előírja árurabatt (termék közbeszerzésekor áruban meghatározott kedvezmény) adásának kötelezettségét és annak mértékét, az alábbiak szerint:

Az eljárás ajánlattételi szakaszában, a teljes mennyiségen felül, NE-ben megadva.

A minimálisan elvárt rabatt mértéke: 600 000 NE.

A megajánlható rabatt maximuma: 1 500 000 NE.

Az Ajánlattevő által megajánlott árurabatt mértéke üzleti titoknak minősül.

- II.2.5) **Értékelési szempontok**
Az alábbiakban megadott szempontok
Ár
- II.2.6) **Becsült érték vagy nagyságrend**
Érték áfa nélkül: 1.00 HUF
- II.2.7) **A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama**
Az időtartam hónapban: 3
A szerződés meghosszabbítható: nem
- II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**
Elfogadható változatok: nem
- II.2.11) **Opciókra vonatkozó információ**
Opciók: nem
- II.2.12) **Információ az elektronikus katalógusokról**
- II.2.13) **Európai uniós alapokra vonatkozó információk**
A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem
- II.2.14) **További információk**
A szerződés teljesítésének egyéb jogszabályi feltételei: 32/2004. (IV.26.) ESZCsM rendelet, 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet.
A megajánlott, kiszállításra kerülő gyógyszerkészítmény mindenkor lejáratí ideje a kiszállítástól számítva minimum 1 év legyen.
A II.2.6) pontban nem a becsült érték szerepel, azt Ajánlatkérő nem kívánja megadni! Kizárólag az EHR kitöltési szabályai miatt került megadásra.

III. szakasz: Jogi, gazdasági, pénzügyi és műszaki információk

- III.1) **Részvételi feltételek**
- III.1.1) **Az ajánlattevő/részvételre jelentkező alkalmassága az adott szakmai tevékenység végzésére, ideértve a szakmai és cégnyilvántartásokba történő bejegyzésre vonatkozó előírásokat is**
- III.1.2) **Gazdasági és pénzügyi alkalmasság**
A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:
A Kbt. 65. § (1) bekezdés a) pontja és a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Kr.) 1. § (1) bekezdésének és a 19. § (1) bekezdésének a) pontja alapján: Ajánlattevő (közös ajánlattevő) nyilatkozata valamennyi, a cégkivonatában szereplő pénzforgalmi számlára vonatkozó számlavezető pénzügyi intézményének nyilatkozata arról, hogy a pénzügyi intézmény mióta vezeti az ajánlattevő számláját (megjelölve a pénzforgalmi számlát is), és számláján előfordult-e az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított 1 évben 8 napot meghaladó sorbaállítás; attól függően, hogy az ajánlattevő mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, ha ezek az adatok rendelkezésre állnak. Sorbaállításon a 2009. évi LXXXV. törvény 2. § 25. pontjában foglaltakat kell érteni.
Az alkalmasság igazolása tekintetében irányadók a Kbt. 65. § (6)–(8) bekezdései, a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: „Kr.”) 2. § (1) bekezdés c) pontjában és az (5) bekezdésében előírtak, valamint a Kr. 19. § (1) bekezdés a) pontjában és a Kr. 19. § (7) bekezdésében foglaltak. A gazdasági-pénzügyi alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás igazolására a Kbt. 65. § (7)–(8) bekezdése alapján kerülhet sor figyelembe véve a Ptk. 6:419 §-ban foglaltakat, miszerint – „ ... ajánlattevő

... kezesként felel az ajánlatkérőt az ajánlattevő teljesítésének elmaradásával vagy hibás teljesítésével összefüggésben ért kár megtérítéséért.”.

Ajánlatkérő a Kr. 2. § (5) bekezdésében foglaltak alapján tájékoztatja az Ajánlattevőket (közös ajánlattevőket), hogy az egységes európai közbeszerzési dokumentum formanyomtatványában megjelölten az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az alkalmassági követelményekre vonatkozó részt nem kell a formanyomtatványban kitölteni.

A Kbt. 47. § (2) bekezdése alapján a dokumentumok egyszerű másolatban is benyújthatók.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

Alkalmatlan a szerződés teljesítésére ajánlattevő (közös ajánlattevő), ha számláján az Ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított egy (1) évben – attól függően, hogy ajánlattevő mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, amennyiben ezek az adatok rendelkezésre állnak – 8 napot meghaladó sorbaállítás fordult elő.

III.1.3) **Műszaki, illetve szakmai alkalmasság**

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:

A Kbt. 65. § (1) bekezdésének b) pontja alapján:

Ajánlattevő (közös ajánlattevő) a 1. § (1) bekezdése és a Kr. 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján ismertesse az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három év (36 hónap) legjelentősebb gyógyszer szállításait, a Kr. 22. §. (1) bekezdésében foglaltak szerint.

A műszaki, illetve szakmai alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás igazolására a Kbt. 65. § (6)–(7) bekezdései alapján kerülhet sor.

A dokumentumok a Kbt. 47. § (2) bekezdése szerint egyszerű másolati formában benyújthatók.

Ajánlatkérő a Kr. 2. § (5) bekezdésében foglaltak alapján tájékoztatja az Ajánlattevőket (közös Ajánlattevőket), hogy az egységes európai közbeszerzési dokumentum formanyomtatványában megjelölten az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát, azaz az alkalmassági követelményekre vonatkozó részt nem kell a formanyomtatványban kitölteni.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

Alkalmatlan Ajánlattevő (közös ajánlattevő), ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három évben (36 hónapban) évente legalább 1 (egy), azaz mindösszesen legalább 3 (három) magyarországi székhelyű kórház részére történő gyógyszer szállításra/adásvételre vonatkozó referenciával. Egy referenciának a felhívás feladásától visszafelé számított 12 hónapos időintervallumra, egy referenciának a felhívás feladásától visszafelé számított 12 és 24 hónap közötti időintervallumra, és egy referenciának a felhívás feladásától visszafelé számított 24 és 36 hónap közötti időintervallumra kell lennie.

III.1.5) **Fenntartott szerződésekre vonatkozó információk**

III.2) **A szerződéssel kapcsolatos feltételek**

III.2.2) **A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek:**

Fő finanszírozási, fizetési feltételek: Kbt. 135. § (1), (5)–(6), Art. 36/A. §, Ptk. 6:130. § (1)–(2), Ptk. 2:52. § és Ptk. 6:155. §, 2011. évi CXCVI. tv. 3. §. szerint.

Szerződést biztosító mellékkötelezettségek: késedelmes, hibás teljesítés, illetve nemteljesítés esetére kötbérfizetési kötelezettség, a Ptk. 6:186. § (1)-ben foglaltakra figyelemmel. Késedelmi/hibás teljesítési kötbér maximum elérése: azonnali hatályú felmondás, meghiúsulási kötbér érvényesítése. Kártérítési felelősség: vagyoni kár, sérelemdíj.

Felmondás, elállás: Kbt. 143. § (1)–(3), Ptk. 6:213. § szerint.

Ajánlatkérő a Kbt. 134. § (2) alapján teljesítési biztosítékot kér a szerződés hatályának időtartamára; a Kbt. 134. § (6) a) szerint.

Az ajánlati dokumentáció II. fejezet, 8. pontjában részletezettek szerint. A részletes fizetési feltételeket; a szerződést biztosító mellékkötelezettségek teljesítésére vonatkozó feltételek részletszabályait az adásvételi szerződéstervezet tartalmazza.

III.2.3) **A szerződés teljesítésében közreműködő személyekkel kapcsolatos információ**

IV. szakasz: Eljárás

IV.1) **Meghatározás**

IV.1.1) **Az eljárás fajtája**

Nyílt eljárás

Gyorsított eljárás

Indokolás:

A Kbt. 81. § (10) bekezdésben foglaltakra tekintettel. A 32/2004. (IV.26.) ESzCsM rend.12. § (1)–(2) szerint az OEP a beszerzés tárgya szerinti különkeretes gyógyszereket a 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet alapján beszerzi. A jelen eljárás tárgyát képező készítmény tekintetében indokolt a gyorsított beszerzés megvalósítása, mivel a haemofiliás betegek az azonnali, illetve rövid időn belüli (1–24 óra) gyógyszeres ellátás hiányában közvetlen életveszélybe kerülnének, súlyos vagy maradandó egészségromlást szenvednének, illetve a gyógyszeres ellátás hiánya irreverzibilis folyamatokat indítana el, és a várható élettartamot és emellett az életminőséget jelentősen, kedvezőtlenül befolyásolná. A haemofiliás betegek esetében ismert az általános/átlagos gyógyszerfogyasztás, feltétlenül szükséges felkészülni a váratlan, előre nem kiszámítható eseményekre (baleset, műtét, fogászat, szülés stb.), melyek során nagy mennyiségű faktorpótlásra van szükségük az életben maradás érdekében.

IV.1.3) **Keretmegállapodásra vagy dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk**

IV.1.4) **A megoldások, illetve ajánlatok számának a tárgyalásos eljárás vagy a versenypárbeszéd során történő csökkentésére irányuló információ**

IV.1.6) **Elektronikus árlejtésre vonatkozó információk**

IV.1.8) **A közbeszerzési megállapodásra (GPA) vonatkozó információk**

A szerződés a közbeszerzési megállapodás (GPA) hatálya alá tartozik: igen

IV.2) **Adminisztratív információk**

IV.2.1) **Az adott eljárásra vonatkozó korábbi közzétételek**

IV.2.2) **Ajánlatok vagy részvételi kérelmek benyújtásának határideje**

Dátum: 15/08/2016

Helyi idő: 10:00

IV.2.3) **Az ajánlattételi vagy részvételi felhívás kiválasztott jelentkezők részére történő megküldésének becsült dátuma**

IV.2.4) **Azok a nyelvek, amelyeken az ajánlatok vagy részvételi jelentkezések benyújthatók:**

Magyar

IV.2.6) **Az ajánlati kötöttség minimális időtartama**

Az időtartam hónapban: 2 (az ajánlattételi határidő lejártától számítva)

IV.2.7) **Az ajánlatok felbontásának feltételei**

Dátum: 15/08/2016

Helyi idő: 10:00

Hely:

Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP), 1139 Budapest, Váci út 73/A., II. em. 246. számú tárgyalóhelyiség.

Információk a jogosultakról és a bontási eljárásról:

Kbt. 68. § (1)–(2), valamint (4)–(6) szerint.

Kbt. 68. § (3) szerint: „az ajánlatok felbontásánál csak az ajánlatkérő, az ajánlattevők, valamint az általuk meghívott személyek, továbbá – a közbeszerzéshez támogatásban részesülő ajánlatkérő esetében – a külön jogszabályban meghatározott szervek képviselői, valamint személyek lehetnek jelen. E személyek a bontáson a felolvasólapba betekinthetnek.”.

VI. szakasz: Kiegészítő információk

VI.1) A közbeszerzés ismétlődő jellegére vonatkozó információk

A közbeszerzés ismétlődő jellegű: nem

VI.2) Információ az elektronikus munkafolyamatokról

A fizetés elektronikus úton történik

VI.3) További információk:

Hiánypótlás: Kbt. 71. § szerint, figyelemmel a Kbt. 71. § (5)–(6)-ra.

Kiegészítő tájékoztatás: Kbt. 56. §-a szerint, a kozbeszerzes@oep.hu címen (legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással ellátva), vagy faxon a +36 12982507-es számon. Ajánlathoz csatolandó: AD.2.–17. sz. mellékletek. Dokumentumok benyújtása: Kbt. 47. § (2) és Kr. 2–16. §-ra figyelemmel.

Az ajánlat Kbt. 68. § (2) szerinti egy eredeti példányának a Kbt.66.§(2),(4) szerinti nyilatkozat eredeti aláírt példányát kell tartalmaznia. Az ajánlatot 2 példányban elektronikus formában is be kell nyújtani; nyilatkozni kell, hogy az elektronikus példányok a papír alapú példánnyal megegyeznek.

A Kr. 13. § alapján folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetén csatolni kell: cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet, megküldött igazolást a beérkezéséről. Ajánlatkérő a III.1.2., III.1.3. pontokban az alkalmassági feltételeket a minősített ajánlattevők jegyzékéhez képest szigorúbban határozta meg. Az ajánlattételi határidő lejártáig a dokumentációt ajánlatonként legalább egy ajánlattevőnek, vagy megnevezett alvállalkozónak elektronikus úton el kell érnie. A hiánytalanul kitöltött Regisztrációs Adatlapot Ajánlattevő a dokumentáció letöltését követően küldje meg a kozbeszerzes@oep.hu címre (legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással ellátva), vagy faxon a +36 12982507-es számra. A megküldés az ajánlattétel feltétele. Ajánlatkérő a beérkezésről visszaigazolást küld a megjelölt kapcsolattartó részére. Ajánlatok benyújtásának címe: OEP, Beszerzési, Üzemeltetési és Vagyongazdálkodási Főosztály, 1139 Budapest, Váci út 73/A., I. em., 153. (Kbt. 68. § (1): nem azonos a bontás helyszínével.) Ajánlatkérő a Kbt. 69. § (11) alapján hatósági nyilvántartásban ellenőrzi, hogy a megajánlott készítmény szerepel-e a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekről vezetett nyilvántartásban, Ajánlattevő szerepel-e a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban. Ha nem Ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat, vagy meghatalmazás benyújtása szükséges. Kbt. 73. § (1) e) alapján érvénytelen az ajánlat, ha nem felel meg a fent előírtaknak! Ajánlatkérő nem írja elő ajánlati biztosíték benyújtását.

Nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, aki a Kbt. 62. § (1)–(2)-ben meghatározott kizáró okok hatálya alá tartozik. Ajánlattevőnek nyilatkoznia kell a Kbt. 67. § (4) alapján, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a 62. § (1)–(2) szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót.

A Kbt. 73. § (4)–(5) alapján Ajánlattevő tájékozódjon a környezetvédelmi, szociális és munkajogi követelményekről, amelyeknek a teljesítés helyén és a szerződés teljesítése során meg kell felelni. Ajánlatkérő tájékoztatásként közli azoknak a szervezeteknek a nevét, amelyekről az ajánlattevő tájékoztatást kaphat. A 16/2012. Kr. 6. § (3) alapján Ajánlatkérő választhatja a Kbt. 76. § (6) a) pont szerinti, a legalacsonyabb ár egyedüli értékelési szempontját.

A különböző devizák forintra történő átszámításával összefüggésben az eljárást megindító felhívás feladásának napján érvényes MNB által meghatározott devizaárfolyamokat kell alkalmazni, referenciáknál a teljesítés időpontjában érvényes devizaárfolyam irányadó. Az ajánlatban nem HUF-ban megadott összegeknél az átszámítást tartalmazó iratot közvetlenül a kérdéses dokumentum mögé kell csatolni. Becsült érték: Kbt. 19. § (2)–(3) szerint, figyelemmel a Kbt. 28. § (2) g)-ben foglaltakra. Nyertes Ajánlattevő a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét Ajánlatkérő (Vevő) számára megismerhetővé teszi; Ajánlatkérőt (Vevőt) a Kbt. 143. § (2)–(3) szerinti ügyletekről haladéktalanul értesíti. A beszerzés tárgyának jellege nem teszi lehetővé a közbeszerzés egy részére történő ajánlattétel biztosítását, tekintettel annak speciális természetére (Kbt. 50. § (2) k) pont). A dokumentáció II. fejezete szerint.

VI.4) Jogorvoslati eljárás

VI.4.1) A jogorvoslati eljárást lebonyolító szerv

Közbeszerzési Döntőbizottság
Riadó utca 5.
Budapest
1026
Magyarország
Telefon: +36 18828594
E-mail: dontobizottsag@kt.hu
Fax: +36 18828593

VI.4.2) A békéltetési eljárást lebonyolító szerv

VI.4.3) Jogorvoslati kérelmek benyújtása

A jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információ:
A Kbt. 148. § (3) bekezdése szerint.

VI.4.4) A jogorvoslati kérelmek benyújtására vonatkozó információ a következő szervtől szerezhető be

Közbeszerzési Döntőbizottság
Riadó utca 5.
Budapest
1026
Magyarország
Telefon: +36 18828594
E-mail: dontobizottsag@kt.hu
Fax: +36 18828593

VI.5) E hirdetmény feladásának dátuma:

26/07/2016