

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Közbeszerzési és Beszerzési Főosztály
1139 Budapest, Váci út 73/A Postacím: 1565 Budapest
Telefon: (1) 298-25-09 Fax: 36(1)298-2463



„Tételes elszámolás alá eső rituximab, valamint immunglobulin hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos eljárás keretében, 7 részben”

tárgyú,

a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény Második része szerinti uniós értékhatárt elérő értékű, gyorsított tárgyalásos, a 105. § (1) bekezdés a) pontja szerint keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljáráshoz

Nyt. szám: F082/6-31/2017.

Az ajánlattétel határideje: 2018. március 14. 10.00 óra

A tárgyalások időpontja: 2018. március 22. 9.00 órától
(hatóanyagonként, részenként és napokra lebontva a dokumentáció I. 20. pontjában)

2018. március 2.

TARTALOMJEGYZÉK

	<u>oldal</u>
I. Ajánlattételi felhívás	3.
II. Alapvető információk	15.
III. Műszaki-szakmai követelmények	23.
IV. Keretmegállapodás tervezetek, Megrendelő tervezetek	26.
V. Mellékletek (a gazdasági szereplők által benyújtandó dokumentumok jegyzéke és mintái)	64.

I.

AJÁNLATTÉTELI FELHÍVÁS**1. Az ajánlatkérő neve, címe, telefon- és telefaxszáma, e-mail címe:**

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (továbbiakban: NEAK/Ajánlatkérő), Közbiztosítási és Beszerzési Főosztály, 1139 Budapest, Váci út 73/A.

Telefon: +36(1)298-2509,

Telefax: +36(1)298-2463,

E-mail cím: kozbeszerzes@neak.gov.hu

Közbiztosítási Hatóság által vezetett, bejelentkezett ajánlatkérők nyilvántartásában feltüntetett ajánlatkérői technikai azonosító szám: AK16195

Honlap: www.neak.gov.hu.

2. A keretmegállapodásos eljárás jogcíme; a tárgyalásos eljárás jogcíme, a gyorsított eljárás indoklása:

A közbiztosításokról szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 105. § (1) bekezdése: „Az egy ajánlattevővel megkötött keretmegállapodás alapján - ideértve azt az esetet is, ha az eljárás több ajánlattevővel kötendő keretmegállapodás megkötésére irányult, azonban az egyedüli érvényes ajánlattevővel került sor keretmegállapodás megkötésére - az adott közbiztosítás megvalósítására sor kerülhet

a) ha a keretmegállapodás az annak alapján adott közbiztosítás megvalósítására irányuló szerződés(ek) minden feltételét tartalmazza, a keretmegállapodásban meghatározott feltételek szerint az ajánlatkérő általi közvetlen megrendelés útján.”

A Kbt. 85. § (2) bekezdés c) pontjában, valamint a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbiztosításának sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 14. § (1) bekezdésében foglaltak.

A Kbt. 85. § (2) bekezdés c) pontjában foglaltak alapján: „Az ajánlatkérő tárgyalásos eljárást alkalmazhat, ha ... a szerződés jellegével, összetettségével vagy jogi és pénzügyi kialakításával kapcsolatos sajátos körülmények vagy az ezekhez kötődő kockázatok miatt előzetes tárgyalások nélkül nem választható ki a legkedvezőbb ajánlat”.

A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbiztosításának sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 16/2012. Korm. rendelet) 14. § (1) bekezdése rögzíti, hogy:

„A Kbt. 85. § (2) bekezdés c) pontja szerinti körülménynek kell tekinteni a gyógyszerrel vagy orvostechnikai eszközzel történő kezeléshez fűződő kockázatokat, így különösen a kezelésre szoruló betegek változó számát, vagy sürgős ellátási igényét, a beszerzésre kerülő gyógyszerek és orvostechnikai eszközök előre nem látható okok miatti megoszlásának módosulását.”

A gyorsított eljárás indoklása:

Jelen közbeszerzés tárgya és célja: Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet (a továbbiakban: NM rendelet) 1/A. számú mellékletében felsorolt tételes elszámolás alá eső hatóanyagokat a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő az NM rendelet felhatalmazása alapján közbeszerzési eljárás keretében szerzi be.

A jelen eljárások tárgyát képező készítmények tekintetében indokolt a gyorsított beszerzés megvalósítása, mivel az NM rendelet keretei között, a tételes elszámolás alá eső rendszerben így biztosítható a hematológiai illetve az immunhiányos betegek széleskörű, azonnali ellátása a természetben biztosított gyógyszerekkel. A gyógyszeres ellátás hiánya irreverzibilis folyamatokat indítana el, és a várható élettartamot és emellett az életminőséget jelentősen, kedvezőtlenül befolyásolná. A folyamatos és biztonságos betegellátás érdekében feltétlenül szükségesnek tartjuk a gyorsított eljárás alkalmazását, melynek feltételei fennállnak a Kbt. alapján.

Az eljárást megindító **Részvételi Felhívás 2018. január 9. napján jelent meg** az Európai Unió Hivatalos Lapjában (TED-en), **2018/S 005-006518** számon.

3. A közbeszerzési dokumentumok rendelkezésre bocsátásának módja, díja:

Ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokat egyidejűleg, teljes terjedelmükben elektronikusan, térítésmentesen az ajánlattételre felkért Ajánlattevők részére a Kbt. 39. § (1) bekezdése és a Kbt. 57. § (1) bekezdése alapján közvetlenül megküldi. A közbeszerzési dokumentumokat Ajánlatkérő díjtalanul bocsátja Ajánlattevők rendelkezésére.

4. A közbeszerzés tárgya, mennyisége:

A közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárás a **Tételes elszámolás alá eső rituximab, valamint immunglobulin hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos eljárás keretében, 7 részben.**

Közös Közbeszerzési Szójegyzék (CPV):

Fő CPV-kód: 33690000-3

1. rész Rituximab hatóanyag beszerzése NM rendelet 1/A. számú melléklet 7/b1, 7/b2, 7/b3 pontja szerinti valamely indikáció(k)ban történő kezelésre, összesen 16 200 000 mg mennyiségben
2. rész Szubkután immunglobulin, glicin stabilizálószerrel összesen 65 640 300 mg mennyiségben
3. rész Intravénás immunglobulin, liquid, maltóz stabilizálószerrel 5 %-os koncentrációjú összesen 38 654 000 mg mennyiségben
4. rész Intravénás immunglobulin, liquid, maltóz stabilizálószerrel 10 %-os koncentrációjú összesen 22 560 000 mg mennyiségben
5. rész Intravénás immunglobulin, liquid, cukormentes, glicin stabilizálószerrel összesen 53 000 000 mg mennyiségben
6. rész Szubkután immunglobulin, prolin stabilizálószerrel összesen 22 108 000 mg mennyiségben
7. rész Intravénás immunglobulin, liquid, prolin stabilizálószerrel összesen 34 540 000 mg mennyiségben

Valamennyi rész esetén, az alkalmazási előiratban meghatározott dozírozás feletti adagolás esetén felhasznált, valamint a kezelés során keletkező, beteg részére felhasználásra nem került mennyiség – un. eldobott mennyiség –Eladót terhelő tételként kerül elszámolásra.

A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 16/2012. Korm. rendelet) 6. § (3) bekezdése alapján a Kbt. 76. § (6) bekezdés a) pontja szerinti legalacsonyabb ár egyedüli értékelési szempontját kívánjuk alkalmazni.

Ajánlatkérő nem írja elő a 16/2012. Korm. rendelet 6. § (1) bekezdés szerinti rabatt adásának kötelezettségét, de Ajánlattevőnek lehetősége van annak megajánlására.

Amennyiben a gazdasági szereplő kéri, az általa az ajánlatban megajánlott árurabatt mértéke a Kbt. 44. § (1)-(4) bekezdésében foglaltak szerint üzleti titokká nyilvánítható.

Ajánlatkérő tájékoztatja az Ajánlattevőket, hogy a Kbt. 44. § (1) bekezdése alapján a gazdasági szereplő az ajánlatban, hiánypótlásban, valamint a 72. § szerinti indokolásban elkülönített módon elhelyezett, üzleti titkot (ideértve a védett ismeretet is) [Ptk. 2:47. §] tartalmazó iratok nyilvánosságra hozatalát megtilthatja.

A kiírt mennyiségen felüli, vagy esetlegesen üzleti titokként kezelt rabatt nem kerül értékelésre.

Az üzleti titkot tartalmazó irat kizárólag olyan információkat tartalmazhat, amelyek nyilvánosságra hozatala a gazdasági szereplő üzleti tevékenysége szempontjából aránytalan sérelmet okozna. A gazdasági szereplő az üzleti titkot tartalmazó, elkülönített irathoz indokolást köteles csatolni, amelyben részletesen alátámasztja, hogy az adott információ vagy adat nyilvánosságra hozatala miért és milyen módon okozna számára aránytalan sérelmet. A gazdasági szereplő által adott indokolás nem megfelelő, amennyiben az általánosság szintjén kerül megfogalmazásra.

A Kbt. 73. § (1) bekezdés fa) alpontja értelmében az ajánlat érvénytelen, ha valamely adatot a 44. § (2)-(3) bekezdésébe ütköző módon minősít üzleti titoknak és ezt az ajánlatkérő hiánypótlási felhívását követően sem javítja.

5. A keretmegállapodás meghatározása, amelynek megkötése érdekében a közbeszerzési eljárást lefolytatják:

Tételes elszámolás alá eső rituximab, valamint immunglobulin hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos eljárás keretében, 7 részben, 2019. október 31-ig tartó aktív és 2020. február 29-ig tartó passzív időbeli hatállyal. A keretmegállapodás időbeli hatálya az eredményes közbeszerzési eljárás lezárását követően, a törvényes határidők alapján lehetséges legközelebbi időpontban, a Keretmegállapodás mindkét fél által történő aláírásának időpontjában lép hatályba. A szerződés időtartama, a fentieknek megfelelően kerül pontosításra.

6. A keretmegállapodás időtartama:

A keretmegállapodás annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és határozott, 2019. október 31-ig tartó aktív, 2020. február 29-ig tartó passzív időszakra jön létre.

7. A teljesítés helye:

Magyarország teljes területe, az NM rendelet 1/A. számú melléklete szerint.

NUTS-kód: HU1, HU2, HU3

8. A keretmegállapodást biztosító mellékkötelezettségek:

Ajánlatkérő a keretmegállapodás teljesítését biztosító mellékkötelezettségként a késedelmes, hibás teljesítés, illetve nemteljesítés esetére meghíúsulási kötbérfizetési kötelezettséget köt ki, tekintettel arra, hogy a Ptk. 6:186. § (1) bekezdése alapján a kötelezett pénz fizetésére kötelezheti magát arra az esetre, ha olyan okból, amelyért felelős, megszegi a keretmegállapodást.

A késedelmi, illetve a hibás teljesítési kötbér mértéke a késedelem, illetve a hibás teljesítés minden megkezdett napja után a késedelemmel, illetve hibás teljesítéssel érintett, adott Megrendelésben szereplő mennyiség nettó ellenértékének napi 1%-a a szerződés szerű teljesítésig, legfeljebb azonban a késedelmesen, illetve hibásan teljesített áru (készítmény) nettó ellenértékének 10 %-a.

Vevő a hibás teljesítés miatti kötbér mellett nem érvényesíthet szavatossági igényt. Amennyiben Vevő szavatossági igényt érvényesít és a hibás teljesítés kicserélését kéri, akkor a késedelmi kötbér előírását kell alkalmazni az Eladó szerződés szerű teljesítéséig.

Amennyiben a késedelmi vagy hibás teljesítési kötbér eléri a kötbérmaximumot, Vevő jogosult a Keretmegállapodást azonnali hatállyal felmondani és meghíúsulási kötbért érvényesíteni.

A Keretmegállapodás Eladónak felróható okból való meghíúsulása esetén (Felek

meghiúsulásnak tekintik különösen, de nem kizárólagosan, ha a teljesítést az Eladó megtagadja, vagy a Vevő az azonnali hatályú felmondás jogát gyakorolja) Eladó a keretmegállapodás teljes nettó ellenértéke 20%-ának megfelelő meghiúsulási kötbért köteles megfizetni.

A mellékkötelezettségekre vonatkozó feltételek teljes részletezettséggel a keretmegállapodásban találhatók.

Felmondás, elállás: a Kbt. 143. § (1)-(3) bekezdése, a Kbt. 104. § (7) bekezdése; a Ptk. 6:213. §-a szerint.

Amennyiben a késedelmi kötbér eléri a maximális mértéket, Ajánlatkérő jogosult a keretmegállapodást, illetve az egyedi szerződést azonnali hatállyal felmondani és meghiúsulási kötbért érvényesíteni.

Hibás teljesítési kötbér érvényesítése esetén Ajánlatkérő nem jogosult szavatossági jogainak érvényesítésére.

9. A pénzügyi ellenszolgáltatás teljesítésének feltételei, illetve hivatkozás a vonatkozó jogszabályokra:

Ajánlatkérő előleget nem fizet. Az ajánlattétel, a közvetlen megrendelés, a kifizetés és az elszámolás pénzneme magyar forint (HUF). A kifizetés a számla ajánlatkérőként szerződő fél általi kézhezvételének napját követő 30 napos határidőre – átutalással (adott esetben) havonta történik, a Kbt. 135. § (1), valamint (5)-(6) bekezdéseiben, továbbá a Ptk. 6:155. §-ában foglaltak figyelembe vételével, a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. §-ában foglaltakra figyelemmel.

Felmondás, elállás: Kbt. 143. § (1)-(3); Kbt. 104.§(7). A közbeszerzési dokumentumokban részletezettek szerint.

A részletes fizetési feltételeket, a KM-t biztosító mellékkötelezettségeket és a közvetlen megrendelés teljesítésének részletszabályait a KM tervezete tartalmazza.

10. Annak meghatározása, hogy az ajánlattevő a beszerzés tárgyának egy részére tehet-e ajánlatot: igen, ajánlatok valamennyi részre benyújthatók külön-külön.

11. Annak meghatározása, hogy az ajánlattétel során lehet-e többváltozatú (alternatív) ajánlatot tenni: nem

12. Az ajánlatok elbírálásának szempontja:

A 16/2012. Korm. rendelet 6. § (3) bekezdésére tekintettel a Kbt. 76. § (6) bekezdés a) pontja szerinti legalacsonyabb ár egyedüli értékelési szempontját kívánjuk alkalmazni.

Továbbá, a Kbt. 76.§ (2) bekezdésének a) pontja alapján a legalacsonyabb ár, a Kbt. 76. (5) bekezdésében foglaltak figyelembe vételével – tekintettel arra, hogy az ajánlatkérő igényeinek valamely konkrétan meghatározott minőségi és műszaki követelményeknek megfelelő áru felel meg, és a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat kiválasztását az adott esetben további minőségi jellemzők nem, csak a legalacsonyabb ár értékelése szolgálja

A legalacsonyabb ár tekintetében a kiírásra kerülő mennyiség nettó ajánlati ára kerül értékelésre.

13. Az ajánlattevő személyes helyzetére vonatkozó adatok (kizáró okok), ideértve a szakmai és cégnyilvántartásokba történő bejegyzésre vonatkozó előírásokat is:

Az előírások teljesítésének igazolásához szükséges adatok:

Ajánlattevő (közös Ajánlattevő) a Kbt. 87. § (5) bekezdésében foglaltaknak megfelelően – figyelemmel a Kbt. 84. § (3) bekezdésére – nyilatkozzon, hogy a részvételi jelentkezéshez korábban csatolt nyilatkozatok alkalmasak az ajánlattételi szakaszban is a kizáró okok fenn nem állásának igazolására, valamint az Ajánlatkérő által az eljárást megindító felhívásban előírtak bizonyítására.

(A Kbt. 84. § (3) bekezdése értelmében az ajánlattevőnek (közös Ajánlattevőnek) az ajánlathoz nem kell csatolni azt az igazolást, nyilatkozatot, amelyet a részvételi jelentkezéshez már csatolt, kivéve, ha a korábban benyújtott igazolás vagy nyilatkozat már nem alkalmas az előírtak bizonyítására.)

A kizáró okok, az alkalmassági követelmények tekintetében az eljárást megindító felhívásban előírt igazolások benyújtása:

Ajánlatkérő tájékoztatja az Ajánlattevőket, hogy az igazolások, nyilatkozatok benyújtása a Kbt. 69. § (4) bekezdésében és a 84. § (3) bekezdésben foglaltak alapján lehetséges.

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 69. § (6) bekezdésben és a Kbt. 69. § (7) bekezdésében foglaltakra.

14. Hiánypótlás lehetősége:

Ajánlatkérő a Kbt. 71. §-ában foglaltak szerint az Ajánlattevők számára teljes körben hiánypótlási lehetőséget biztosít, figyelemmel a Kbt. 71. § (5)-(6) bekezdésében foglaltakra.

15. Az ajánlattételi határidő:

2018. március 14. 10.00 óra.

16. Az ajánlatok benyújtásának címe:

NEAK Közbeszerzési és Beszerzési Főosztály, 1139 Budapest, Váci út 73/A., I. em. 174. iroda.

Az ajánlatok – személyesen történő beadás esetén – munkanapokon 9:00 – 16:00 óráig, pénteken 9:00 – 13:30 óráig adhatók le, az ajánlattételi határidő lejártáig napján 8:00 órától az ajánlattételi határidő lejártáig. Az ajánlat személyes benyújtása esetén nem szükséges előzetes egyeztetés. Ajánlatkérő az ajánlat átvételéről átvételi elismervényt ad. Postai úton történő benyújtás esetén az ajánlatnak az ajánlattételi határidő lejártáig **(2018. március 14. 10.00 óra)** a NEAK Közbeszerzési és Beszerzési Főosztály, 1139 Budapest, Váci út 73/A., I. em. 174. iroda címre be kell érkeznie, az ezzel kapcsolatos kockázatot Ajánlattevő (közös

ajánlattevő) viseli. Az ajánlattételi határidő lejártá után benyújtott ajánlatra a Kbt. 68. § (6) bekezdésben leírtak az irányadók.

17. Az ajánlattétel nyelve:

Az ajánlattétel nyelve magyar. A becsatolt idegen nyelvű dokumentumok magyar nyelvű (felelős) fordításait az ajánlatnak tartalmaznia kell. Ajánlatkérő nem írja elő hitelesített fordítás csatolását.

18. Az ajánlatok felbontásának helye, ideje:

Ajánlatkérő – figyelemmel a Kbt. 68. § (1) bekezdésében foglaltakra – felhívja Ajánlattevők figyelmét, hogy az ajánlatok felbontásának helye nem azonos az ajánlatok benyújtásának helyszínével!

Helye: 1139 Budapest, Váci út 73/A., NEAK Székház, II. em. 246. számú tárgyaló,
Időpont: **2018. március 14. 10.00 óra.**

19. A bontási eljárás lefolytatása és az ajánlatok felbontásán jelenlétre jogosult személyek:

A Kbt. 68. § (1)-(2), valamint (4) és (6) bekezdéseiben foglaltak szerint.

A Kbt. 68. § (3) bekezdése alapján: „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 betekinhetnek.”

20. A tárgyalás lefolytatásának menete és az Ajánlatkérő által előírt alapvető szabályai:

Az első tárgyalások időpontjai: 2018. március 22. 9.00 órai kezdettel az alábbi részteljesítésenkénti (hatóanyagonkénti) részletezés szerint:

rész száma	tárgya	időpont
1.	Rituximab hatóanyag beszerzése NM rendelet 1/A. számú melléklet 7/b1, 7/b2, 7/b3 pontja szerinti valamely indikáció(k)ban történő kezelésére	9 óra
3.	Intravénás immunglobulin, liquid, maltóz stabilizálószerrel 5 %-os koncentrációjú,	10 óra
4.	Intravénás immunglobulin, liquid, maltóz stabilizálószerrel 10 %-os koncentrációjú,	11 óra
5.	Intravénás immunglobulin, liquid, cukormentes, glicin stabilizálószerrel	13 óra
2.	szubkután immunglobulin, glicin stabilizálószerrel	13:30
6.	Szubkután immunglobulin, prolin stabilizálószerrel	14:00
7.	Intravénás immunglobulin, liquid, prolin stabilizálószerrel	14:30

Helye: 1139 Budapest, Váci út 73/A., NEAK székház, II. em. 246. számú tárgyaló.

Ajánlatkérő a tárgyalások megkezdésekor ellenőrzi a tárgyaló feleknek a tárgyaláson való részvételre és a kötelezettség vállalásra szóló jogosultságát, és a jelen lévő személyt arra alkalmas iratai alapján azonosítja.

A tárgyaláson való részvételre, nyilatkozattételre és a kötelezettség vállalásra az Ajánlattevő - az ajánlatot, illetve a szükséges nyilatkozatokat ellenjegyző - cégjegyzésre jogosult képviselője, illetve az Ajánlattevő - az ajánlatot, illetve a szükséges nyilatkozatokat ellenjegyző - cégjegyzésre jogosult képviselője által aláírt, teljes bizonyító erejű magánokiratba, vagy közokiratba foglalt, a meghatalmazott aláírását is tartalmazó meghatalmazása alapján eljáró más személy jogosult.

A tárgyaláson nem vehet részt az, akinek a tárgyaláson való jelenlétre és/vagy kötelezettségvállalásra nincs felhatalmazása és személyét hitelt érdemlően azonosítani nem tudja.

Ajánlatkérő **három körben tárgyal: a szakmai tartalom, a keretmegállapodásos feltételek, valamint az ár és esetlegesen megajánlásra kerülő rabatt tekintetében is 1 (egy) fordulót tart.**

Az első körben Ajánlatkérő a **szakmai tartalomról** tárgyal, minden elfogadott megállapodást a tárgyalási jegyzőkönyvben rögzíti; azt az Ajánlattevő az arra a jegyzőkönyvben kijelölt helyen – a jegyzőkönyv aláírásával egy időben – aláírásával nyugtázza.

A második körben Ajánlatkérő a **keretmegállapodás szerződéses feltételeiről** tárgyal, a tárgyalás eredményeként folyamatában elfogadott módosításokat a keretmegállapodás tervezetén átvezeti, egyben azt a tárgyalási jegyzőkönyvben rögzíti; azt az Ajánlattevő az arra a jegyzőkönyvben kijelölt helyen – a jegyzőkönyv aláírásával egy időben – aláírásával nyugtázza.

A Kbt. 87. § (1) bekezdése alapján az alábbi minimum követelményről nem kíván tárgyalni ajánlatkérő:

- a teljesítés helye;

A harmadik körben Ajánlatkérő az egységes, a tárgyaláson kialakult szakmai-műszaki tartalom és keretmegállapodásos feltételek ismeretében, az **árban és az esetlegesen megajánlásra kerülő rabattban** kíván tárgyalni.

Az ártárgyaláson kiosztásra kerül az 1. tárgyalási adatlap, amelyik rögzíti az Ajánlattevő által benyújtott, felolvasólapon szereplő ajánlati árat. Az Ajánlattevő ehhez képest teheti meg az új ajánlatát, amely nem lehet magasabb, mint a felolvasó lapon megajánlott ár.

Figyelem!:

Amennyiben Ajánlattevő nem nyújt be, vagy a lezárt borítékban üresen nyújt be tárgyalási adatlapot, úgy ajánlata a bontáskori ajánlati ára szerint kerül elbírálásra!

Az 1. tárgyalási adatlap kitöltésére az Ajánlattevőnek legfeljebb 20 percet biztosít Ajánlatkérő. Ebben az időtartamban Ajánlattevő képviselői telefonálhatnak, tanácskozhatnak.

Ajánlatkérő egyebekben fenntartja a jogát, hogy az ártárgyalást indokolás nélkül, bármikor, akár több alkalommal is felfüggeszthesse, továbbá legfeljebb egy alkalommal elhalaszthassa.

A tárgyalási jegyzőkönyvet a tárgyalások befejezésekor valamennyi, az Ajánlattevő képviselőjére jogosult személy és az Ajánlatkérő aláírja, és a jegyzőkönyv egy példányát az Ajánlattevő képviselőjében tárgyaló fél átveszi, az átvétel tényét az aláírásával igazolja.

A Kbt. 88. § (9) bekezdésében foglaltakra tekintettel Ajánlatkérő az 1. ártárgyalási fordulót követően az Ajánlattevőket egy végleges ajánlat írásban és zártan történő beadására hívja fel. **A végleges ajánlattételi határidőt ajánlatkérő a tárgyaláson ismerteti ajánlattevőkkel.**

Ajánlatkérő az ajánlattevőkkel a szerződéses feltételekről, valamint a szakmai tartalomról valamennyi ajánlattevővel együtt tárgyal, fenntartva annak lehetőségét, hogy amennyiben az üzleti titkot érintene, vagy más, a tárgyaláson felmerült okból indokolt, lehetséges külön is. Az ár- és rabatt tárgyalást az Ajánlatkérő a felekkel külön-külön folytatja.

21. Az ajánlati kötöttség minimális időtartama:

A tárgyalások befejezését követően a végleges ajánlattétel határidejében a Felek vonatkozásában beáll az **ajánlati kötöttség**. Ajánlatkérő a Kbt. 87. § (4) bekezdése értelmében az ajánlati kötöttség minimális időtartamát **60 napban** határozta meg, tekintettel arra, hogy a közbeszerzési eljárást külön jogszabályban előírt folyamatba épített ellenőrzés (320/2015. (X. 30.) Korm. rendelet) mellett folytatja le.

22. Végleges ajánlattétel szabályai és tervezett időpontja:

A Kbt. 88. § (9) bekezdésében foglaltakra tekintettel a tárgyalások lezárásaként – az 1. ártárgyalási fordulót követően Ajánlatkérő az Ajánlattevőket felhívja egy végleges ajánlat írásban történő beadására – az eredeti ajánlat benyújtásával mindenben megegyező módon. A végleges ajánlatok beadási határidejében áll be az ajánlati kötöttség, az ajánlat ezt követően érvényesen nem módosítható.

A végleges ajánlatok bontásának helye: 1139 Budapest, Váci út 73/A., NEAK Székház, II. em. 246. számú tárgyaló.

A végleges ajánlatok bontásának tervezett időpontja: 2018. március 26. 10.00 óra,

**mely időpont a tárgyalások lezárásától függően a tárgyalás során kerül véglegesítésre.
A végleges ajánlattételi határidőt ajánlatkérő a tárgyaláson ismerteti ajánlattevőkkel.**

Figyelem!

A Kbt. 88. § (6) bekezdése értelmében a tárgyalás során a közbeszerzés tárgya és feltételei nem változhatnak olyan módon, hogy

a) az eljárást meghirdető vagy megindító felhívásban, az ajánlattételi felhívásban és az egyéb közbeszerzési dokumentumokban közölt feltételek olyan jelentős mértékben

módosuljanak vagy egészüljenek ki, amely torzítja a versenyt vagy sérti a gazdasági szereplők esélyegyenlőségét, különösen ha az új feltételek ismerete alapvetően befolyásolhatta volna az érdekelt gazdasági szereplők arra vonatkozó döntését, hogy a közbeszerzési eljárásban tudnak-e részvételre jelentkezni, vagy a változás következtében valamelyik ajánlattevő nem lenne képes a tárgyalások befejezésével végleges ajánlatot tenni,

b) az értékelés szempontjai vagy módszere változzon,

c) az ajánlatkérő által meghatározott, a 87. § (1) bekezdés szerinti minimumkövetelmények változzanak.”

24. Az összegezés megküldésének tervezett időpontja:

2018. április 5.

25. A keretmegállapodások megkötésének tervezett időpontja:

2018. április 16.

26. Egyéb információk, kötelező feltételek:

- 1. Ajánlatkérő az ajánlattételi felhívásban előírja, hogy a nyertes Ajánlattevővel kötendő keretmegállapodás teljesítését sajátos, a jogszabályokkal összhangban álló feltételekhez köti.**

A vonatkozó jogszabályok/egyéb feltételek:

- a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet
 - az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet
 - a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet
 - TB támogatásba befogadó határozat.
- 2. Ajánlattevőnek a Kbt. 66. § (1) bekezdése, valamint a 68. § (2) bekezdése alapján – a dokumentációban meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelően – kell elkészítenie és benyújtania ajánlatát, 1 eredeti papíralapú példányban, világosan feltüntetve az „eredeti ajánlat” megjelölést.**
 - 3. Ajánlatkérő előírja, hogy az ajánlatot írásban egy eredeti példányban + 2 példányban elektronikus adathordozón is be kell nyújtani, amellyel kapcsolatban ajánlattevő csatolja cégszerűen aláírt nyilatkozatát, hogy az ajánlat elektronikus formában benyújtott (jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható .pdf – vagy azzal egyenértékű kiterjesztésű – file) példányai a papír alapú (eredeti) példánnyal megegyeznek.**

Amennyiben az egyes példányok között eltérés van az eredeti papíralapú példány az irányadó.

- Az ajánlattételi felhívásban, illetve a közbeszerzési dokumentumokban nem szabályozottak vonatkozásában a Kbt. előírásai szerint kell eljárni.
- A Kbt. 43. § (1) bekezdés d) pontja szerint *„Az ajánlatkérő köteles közzétenni a Közbeszerzési Hatóság által működtetett Közbeszerzési Adatbázisban a közbeszerzési eljárás alapján megkötött szerződéseket a szerződéskötést követően haladéktalanul”*. Fentiekre tekintettel a keretmegállapodás aláírására kizárólag Ajánlatkérő címén van lehetőség: NEAK Közbeszerzési és Beszerzési Főosztály, 1139 Budapest, Váci út 73/A., I. em. 164. iroda.
- Az ajánlathoz csatolni kell: A közbeszerzési dokumentumok V. fejezete szerinti dokumentumokat (AD. 1-8. sz. melléklet). Ajánlatkérő a csatolt nyilatkozatmintáknak, illetőleg a Kbt. vonatkozó előírásainak megfelelő tartalmú nyilatkozatokat/igazolásokat elfogad.
- Ajánlattevő a Kbt. 56. §-ában foglaltak szerint – a megfelelő ajánlattétel érdekében – a közbeszerzési dokumentumokban foglaltakkal kapcsolatban írásban – a kozbeszerzes@neak.gov.hu címen (legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással ellátva), vagy faxon a +36(1)298-2463-as számon – kiegészítő (értelmező) tájékoztatást kérhet az Ajánlatkérőtől. Amennyiben nem legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással ellátott a beérkező e-mail, úgy Ajánlatkérő kéri az egyidejű, faxon történő megküldést is a +36(1)298-2463-as számra! Ez esetben, illetve bármilyen eltérés esetén a +36(1)298-2463-as faxszámra megküldött dokumentum tartalma az irányadó!

Ajánlatkérő, amennyiben a válaszadáshoz nem áll megfelelő idő rendelkezésre, a Kbt. 56. § (4) bekezdésében foglalt módon élhet az ajánlattételi határidő meghosszabbításának lehetőségével.

4. Ajánlatkérő nem írja elő ajánlati biztosíték rendelkezésre bocsátását.
5. A szerződés/keretmegállapodás európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal nem kapcsolatos.
6. A különböző devizák forintba történő átszámításával összefüggésben az eljárást megindító felhívás feladásának napján érvényes Magyar Nemzeti Bank által meghatározott devizaárfolyamokat kell alkalmazni, referenciák tekintetében a teljesítés időpontjában érvényes devizaárfolyam az irányadó. Az ajánlatban szereplő, nem magyar forintban megadott összegek tekintetében az átszámítást tartalmazó iratot közvetlenül a kérdéses dokumentum mögé kell csatolni.
7. Ajánlatkérő a becsült érték meghatározása céljából a Kbt. 19. § (2)-(3) bekezdésében és a Kbt. 28.§ (2) bekezdésében foglaltakra figyelemmel a szükséges beszerzendő mennyiség becsült értékének meghatározásakor a PUPHA árból indult ki.
8. Nyertes Ajánlattevő a keretmegállapodás teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét Ajánlatkérő (Vevő) számára megismerhetővé teszi és a Kbt. 143. § (2)-(3) bekezdés szerinti ügyletekről Ajánlatkérőt (Vevőt) haladéktalanul értesíti.

9. Ajánlattevő köteles tájékozódni a környezetvédelmi, szociális és munkajogi követelményeknek való megfelelésről a http://www.ommf.gov.hu/index.html?akt_menu=206 honlap címen található elérhetőségeken, amelyeknek a teljesítés helyén és a szerződés teljesítése során meg kell felelni.
10. Ajánlatkérő az ajánlattételi szakaszban Kbt. 69. § (11) bekezdés 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!

Fentiekre tekintettel Ajánlatkérő a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelenné nyilvánítja az ajánlatot, amennyiben:

- a megajánlott készítmény nem szerepel a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekről vezetett nyilvántartásban
- továbbá, ha Ajánlattevő nem szerepel a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban
- amennyiben nem Ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja, és nem csatol a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozatot, vagy meghatalmazást,
- az 1. rész vonatkozásában ajánlattevő nem nyilatkozik a tárgyalás során, hogy az NM rendeletben szereplő indikációk közül mely indikációkban biztosítja a megajánlott gyógyszert a betegek ellátására
- ha nem rendelkezik legalább a beszerzési időszak kezdő napjától hatályos TB támogatás befogadó határozattal.

27. Az ajánlattételi felhívás megküldésének a napja: 2018. március 02.

II.

AJÁNLATI DOKUMENTÁCIÓ**Alapvető információk**

A Termék ára tartalmazza a keretmegállapodás teljesítésével összefüggésben felmerülő mindennemű költséget és hasznát is. A fenti ár tartalmazza a csomagolás költségét, a Szolgáltatók székhelyére, illetve telephelyére történő szállítás költségét, az átszállítás költségeit, a beszerzéssel összefüggő valamennyi adót, illetéket, vámot, továbbá a forgalmazással kapcsolatos minden ráfordítást.

A fenti ár az Ajánlattevő (Eladó) keretmegállapodásban rögzített kötelezettségeinek teljesítése során kötöttek tekintendő és semmilyen körülmények között – pl. esetleges forintleértékelés bekövetkezte esetén – sem változtatható. A szerződéses vételár kizárólag jogszabályváltozás – ÁFA besorolás változása – esetén változhat.

Az Ajánlatkérő kijelenti, hogy a közbeszerzési dokumentumok szerinti keretmegállapodás megkötésére vonatkozó jogosultsággal rendelkezik.

A NEAK a keretmennyiségek lehívására nem vállal kötelezettséget, így a szükséges fedezetnek a keretmegállapodásos eljárás első részében nem kell rendelkezésre állnia. A második részben a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja alapján Ajánlatkérőként a NEAK közvetlen megrendelés útján hívja le a szükséges gyógyszer mennyiségeket, amelynek megvalósításához a teljes megrendelésre kerülő mennyiség fedezete rendelkezésre fog állni.

Az ajánlat elkészítésével és benyújtásával kapcsolatos összes költséget az Ajánlattevő viseli. A közbeszerzési eljárás eredményétől függetlenül az Ajánlatkérő nem tehető felelőssé az ajánlattétel költségével kapcsolatban.

A Kbt. 68. § (2) bekezdése értelmében az ajánlatot egy példányban, írásban és zártan, a közbeszerzési dokumentumok ajánlattételi felhívásban megadott címre közvetlenül vagy postai úton kell benyújtani az ajánlattételi határidő lejártáig.

Ajánlatkérő minden olyan ajánlatot, melyet az általa előírt benyújtási határidőn túl kap meg, érvénytelennek nyilvánít, és a közbeszerzési törvényben foglaltak alapján megőrzi.

Az ajánlat pénzneme:

Az ajánlat pénzneme: Magyar forint (HUF). A különböző devizák forintra történő átszámításával összefüggésben az eljárást megindító felhívás feladásának napján érvényes Magyar Nemzeti Bank által meghatározott devizaárfolyamokat kell alkalmazni, referenciák tekintetében a teljesítés időpontjában érvényes devizaárfolyam az irányadó. Az ajánlatban szereplő, nem magyar forintban megadott összegek tekintetében az átszámítást tartalmazó iratot közvetlenül a kérdéses dokumentum mögé kell csatolni.

A Kbt. 66. § (1) bekezdése, valamint a 68. § (2) bekezdése alapján – a tárgybani közbeszerzési eljárásban – a nem elektronikusan **beadott ajánlat formai követelményei a következők:**

- a) Az ajánlat eredeti példányát zsinórral, lapozhatóan össze kell fűzni, a csomót matricával az ajánlat első vagy hátsó lapjához rögzíteni, a matricát le kell bélyegezni, vagy az ajánlattevő részéről erre jogosultnak alá kell írni, úgy hogy a bélyegző, illetőleg az aláírás legalább egy része a matricán legyen;
- b) Az ajánlat oldalszámozása eggyel kezdődjön és oldalanként növekedjen. Elegendő a szöveget vagy számokat, vagy képet tartalmazó oldalakat számozni, az üres oldalakat nem kell, de lehet. A címlapot és hátlapot (ha vannak) nem kell, de lehet számozni. Az ajánlatkérő az ettől kismértékben eltérő számozást (pl. egyes oldalaknál a /A, /B oldalszám) is elfogadja, ha a tartalomjegyzékben az egyes iratok helye egyértelműen azonosítható. Az ajánlatkérő a kismértékben hiányos számozást kiegészítheti, ha ez az ajánlatban való tájékozódása, illetve az ajánlatra való hivatkozása érdekében szükséges;
- c) Az ajánlatnak az elején tartalomjegyzéket kell tartalmaznia, mely alapján az ajánlatban szereplő dokumentumok oldalszám alapján megtalálhatóak;
- d) Az ajánlatban lévő, minden – az ajánlattevő vagy a Kbt. 65. § (7) bekezdés szerinti szervezet által készített – dokumentumot (nyilatkozatot) a végén alá kell írnia az adott gazdálkodó szervezetnél erre jogosult(ak)nak vagy olyan személynek, vagy személyeknek aki(k) erre a jogosult személy(ek)től írásos felhatalmazást kaptak.
- e) Az ajánlat minden olyan oldalát, amelyen – az ajánlat beadása előtt – módosítást hajtottak végre, az adott dokumentumot aláíró személynek vagy személyeknek a módosításnál is kézzel kell ellátni.

Az ajánlattevőknek az ajánlat eredeti papíralapú, valamint 2 db elektronikus példányát egy borítékban kell lezárniuk, a borítékot megfelelő jelzéssel ellátva: **„eredeti”**, és **„Határidő előtt nem felbontandó”**.

A borítékot

a.) az alábbi címre kell címezni:

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
Közbeszerzési és Beszerzési Főosztály
1139 Budapest, Váci út 73/A., I. em., 174. számú iroda.

A borítékon fel kell tüntetni **az eljárás megnevezését:**

„Tételes elszámolás alá eső rituximab, valamint immunglobulin hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos eljárás keretében, 7 részben”

tárgyú,

a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény Második része szerinti uniós értékhatárt elérő értékű, gyorsított tárgyalásos, a 105. § (1) bekezdés a) pontja szerint keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárás

„Ajánlattételi határidő (2018. március 14. 10.00 óra) előtt nem bontható fel!”

AJÁNLAT

b.) a borítékon fel kell tüntetni az **ajánlattevő nevét és címét**.

A Kbt. 73. § (4)-(5) bekezdése alapján Ajánlattevő köteles tájékozódni a környezetvédelmi, szociális és munkajogi követelményeknek való megfelelésről a http://www.ommf.gov.hu/index.html?akt_menu=206 honlap címen található elérhetőségeken, amelyeknek a teljesítés helyén és a szerződés teljesítése során meg kell felelni. Ajánlatkérő ellenőrzi, hogy az ajánlatban feltüntetett információk nem mondanak-e ellent a (4) bekezdés szerinti követelményeknek.

Egyéb elérhetőségek:

http://www.ommf.gov.hu/index.php?akt_menu=228

http://www.ommf.gov.hu/index.php?akt_menu=229

Nemzetgazdasági Minisztérium

1054 Budapest, Kálmán Imre u. 2.

Postacím: 1369 Budapest, Pf.:481.

Munkafelügyeleti Főosztály

E-mail: munkafelugyeleti-foo@ngm.gov.hu

Telefon: 06-80-204-292; 06-1-896-3002

Fax: 06-1-795-0884

Egyéb elérhetőségek:

Munkavédelmi Tanácsadó Szolgálat

Email: munkafelugy-info@ndm.gov.hu

Ingyenes (zöld) telefonszám: 06-80-204-292

EU OSHA Nemzeti Fókuszpont

Email: fokuszpont@ngm.gov.hu

Munkavédelmi Bizottság

Email: mvbizottsag@ngm.gov.hu

Foglalkoztatás-felügyeleti Főosztály

E-mail: foglalkoztatasi.felugyeleti-foo@ngm.gov.hu

Telefon: 06-1-896-2902 Fax: 06-1-795-088

Egyéb elérhetőségek:

Hatósági nyilvántartás-kontrollerek

Email:kontroller@ngm.gov.hu

Ingyenes (zöld) telefonszám 06-80-204-667

Budapest Főváros Kormányhivatala III. Kerületi Járási Hivatal Munkavédelmi és Munkaügyi Főosztály; Munkaügyi Ellenőrzési Osztály, Mv. és Mu. Hatósági és Behajtási Osztály

1036 Budapest, Váradi u. 15.

Postacím: 1438 Budapest, Pf. 520.

tel: 06-1-323-3600

fax: 06-1-323-3602

E-mail: munkaügyi.ellenorzes@mvmu.bfkh.gov.hu, munkavedelem.munkaugy@mvmu.bfkh.gov.hu

Baranya Megyei Kormányhivatal Pécsi Járási Hivatal Műszaki Engedélyezési, Fogyasztóvédelmi és Foglalkoztatási Főosztály; Munkavédelmi és Munkaügyi Osztály

7621 Pécs, Király u. 46.

Postacím: 7602 Pécs, Pf. 406/1.

tel: 06-72-896-052

E-mail: pecs.munkaved.munkaugy@baranya.gov.hu

Bács-Kiskun Megyei Kormányhivatal Kecskeméti Járási Hivatal Foglalkoztatási, Munkaügyi és Munkavédelmi Főosztály; Munkaügyi és Munkavédelmi Ellenőrzési Osztály

6000 Kecskemét, Klapka u. 34.

Postacím: 6001 Kecskemét, Pf. 230.

tel: 06-76-795-725

fax: 06-76-795-762

E-mail: munkavedelem-munkaugy@bacs.gov.hu

Békés Megyei Kormányhivatal Békéscsabai Járási Hivatal Műszaki Engedélyezési, Fogyasztóvédelmi és Foglalkoztatási Főosztály; Munkavédelmi és Munkaügyi Osztály

5600 Békéscsaba, Árpád sor 2/6.

Postacím: 5600 Békéscsaba, Árpád sor 2/6.

tel: 06-66-529-440

fax: 06-66-529-465

E-mail: bekes-kh-mmszsz-mu@ommf.gov.hu, bekes-kh-mmszsz@ommf.gov.hu

Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Miskolci Járási Hivatal Foglalkoztatási, Munkaügyi és Munkavédelmi Főosztály; Munkaügyi és Munkavédelmi Ellenőrzési Osztály

3530 Miskolc, Mindszent tér 1.

Postacím: 3501 Miskolc Pf. 173.

tel: 06-46-500-570

fax: 06-46-500-580

E-mail: munkaugy-munkavedelem@borsod.gov.hu

Csongrád Megyei Kormányhivatal Szegedi Járási Hivatal Foglalkoztatási és Fogyasztóvédelmi Főosztály; Munkavédelmi és Munkaügyi Osztály

6722 Szeged, Rákóczi tér 1.

Postacím: 6722 Szeged, Rákóczi tér 1.

tel: 06-62-680-540

fax: 06-62-680-541

E-mail: mmo@csongrad.gov.hu

**Fejér Megyei Kormányhivatal Székesfehérvári Járási Hivatal Műszaki Engedélyezési,
Fogyasztóvédelmi és Foglalkoztatási Főosztály; Munkavédelmi és Munkaügyi Osztály**

8000 Székesfehérvár, Mátyás kir. krt. 6.

Postacím: 8050 Székesfehérvár, Pf. 373.

tel: 06-22-511-000

fax: 06-22-316-577

E-mail: ffmu@fejer.gov.hu ffmmo@fejer.gov.hu

**Győr-Moson-Sopron Megyei Kormányhivatal Győri Járási Hivatal Műszaki Engedélyezési,
Fogyasztóvédelmi és Foglalkoztatási Főosztály; Munkavédelmi és Munkaügyi Osztály**

9022 Győr, Jókai utca 12.

Postacím: 9001 Győr, Pf. 601.

tel: 06-96-795-871

fax: 06-96-795-875

E-mail: munkavedelem.munkaugy@gyor.gov.hu

**Hajdú-Bihar Megyei Kormányhivatal Debreceni Járási Hivatal Foglalkoztatási, Munkaügyi és
Munkavédelmi Főosztály; Munkaügyi Ellenőrzési Osztály**

4024 Debrecen, Piac u. 42-48.

Postacím: 4002 Debrecen, Pf. 14.

tel: 06-52-417-340

fax: 06-52-451-063

E-mail: hajdubihar-kh-mmszsz-mu@ommf.gov.hu, hajdubihar-kh-mmszsz@ommf.gov.hu

**Heves Megyei Kormányhivatal Egri Járási Hivatal Foglalkoztatási, Családtámogatási és
Társadalombiztosítási Főosztály; Munkaügyi és Munkavédelmi Osztály**

3300 Eger, Szarvas tér 1.

Postacím: 3301 Eger, Pf. 133.

tel: 06-36-512-090

fax: 06-36-512-091

E-mail: mmeo@heves.gov.hu

**Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Kormányhivatal Szolnoki Járási Hivatal Műszaki Engedélyezési,
Fogyasztóvédelmi és Foglalkoztatási Főosztály; Munkavédelmi és Munkaügyi Osztály**

5000 Szolnok, Kellner Gyula út 2-4. III. emelet

Postacím: 5001 Szolnok, Pf. 183.

tel: 06-56-510-840

fax: 06-56-510-848

E-mail: szolnokjh.mvedmugy@jasz.gov.hu

**Komárom-Esztergom Megyei Kormányhivatal Tatabányai Járási Hivatal Foglalkoztatási,
Családtámogatási és Társadalombiztosítási és Főosztály; Munkaügyi és Munkavédelmi Osztály**

2800 Tatabánya, Bárdos László u. 2.

Postacím: 2801 Tatabánya, Pf. 128.

tel: 06-34-512-372, 06-34-512-373

fax: 06-34-512-377

E-mail: foglalkoztatasi.mu@komarom.gov.hu

Komárom-Esztergom Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi és Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya

2800 Tatabánya, Bárdos László u. 2.

Postacím: 2801 Tatabánya, Pf. 128.

tel: 06-34-512-372, 06-34-512-373

fax: 06-34-512-377

E-mail: komarome-kh-mmszsz-mu@ommf.gov.hu; komarome-kh-mmszsz@ommf.gov.hu

Nógrád Megyei Kormányhivatal Salgótarjáni Járási Hivatal Foglalkoztatási, Családtámogatási és Társadalombiztosítási Főosztály;**Munkaügyi és Munkavédelmi Osztály**

3100 Salgótarján, Múzeum tér 1.

3101 Salgótarján, Pf. 7.

tel: 06-32-520-450

fax: 06-32-520-453

E-mail: munkavedelem.munkaugy@nograd.gov.hu

Nógrád Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi és Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya

3100 Salgótarján, Múzeum tér 1.

3101 Salgótarján, Pf. 7.

tel: 06-32-520-450

fax: 06-32-520-453

E-mail: nograd-kh-mmszsz-mu@ommf.gov.hu; nograd-kh-mmszsz@ommf.gov.hu

Pest Megyei Kormányhivatal Érdi Járási Hivatal Foglalkoztatási Főosztály; Munkaügyi Ellenőrzési Osztály

1135 Budapest, Lehel út 43-47.

Postacím: 1381 Budapest, Pf. 1265.

tel: 06-1-236-3900

fax: 06-1- 236-3999

E-mail: munkaugy@pest.gov.hu

Somogy Megyei Kormányhivatal Kaposvári Járási Hivatal Műszaki Engedélyezési, Fogyasztóvédelmi és Foglalkoztatási Főosztály;**Munkavédelmi és Munkaügyi Osztály**

7400 Kaposvár, Fő u. 37-39.

Postacím: 7401 Kaposvár, Pf. 365.

tel: 06-82-529-699

fax: 06-82-529-691

E-mail: munkaugyi.ellenorzes@somogy.gov.hu, munkaugy.vedelem@somogy.gov.hu

**Somogy Megyei Kormányhivatal Kaposvári Járási Hivatal Műszaki Engedélyezési,
Fogyasztóvédelmi és Foglalkoztatási Főosztály;
Munkavédelmi és Munkaügyi Osztály**

7400 Kaposvár, Fő u. 37-39.

Postacím: 7401 Kaposvár, Pf. 365.

tel: 06-82-529-699

fax: 06-82-529-691

E-mail: munkaugyi.ellenorzes@somogy.gov.hu, munkaugy.vedelem@somogy.gov.hu

**Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kormányhivatal Nyíregyházi Járási Hivatal Foglalkoztatási,
Munkaügyi és Munkavédelmi Főosztály; Munkavédelmi és Munkaügyi Ellenőrzési Osztály**

4400 Nyíregyháza, Hősök tere 9.

Postacím: 4401 Nyíregyháza, Pf. 421.

tel: 06-42-407-511

fax: 06-42-407-484

E-mail: munkavedelem.nyiregyhaza@szabolcs.gov.hu

**Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi és
Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya**

4400 Nyíregyháza, Hősök tere 9.

Postacím: 4401 Nyíregyháza, Pf. 421.

tel: 06-42-407-511

fax: 06-42-407-484

E-mail: szabolcsszb-kh-mmszsz-mu@ommf.gov.hu; szabolcsszb-kh-mmszsz@ommf.gov.hu

**Tolna Megyei Kormányhivatal Szekszárdi Járási Hivatal Foglalkoztatási, Családtámogatási és
Társadalombiztosítási Főosztály; Munkaügyi és Munkavédelmi Osztály**

7100 Szekszárd, Szent István tér 11-13.

Postacím: 7101 Szekszárd, Pf. 470.

tel: 06-74-529-782

fax: 06-74-528-127

E-mail: mmo@tolna.gov.hu

**Vas Megyei Kormányhivatal Szombathelyi Járási Hivatal Foglalkoztatási, Családtámogatási és
Társadalombiztosítási Főosztály; Munkaügyi és Munkavédelmi Osztály**

9700 Szombathely, Hargita u. 31.

Postacím: 9701 Szombathely, Pf. 243.

tel: 06-94-513-720

fax: 06-94-513-735

E-mail: munkavedelem.munkaugy@vas.gov.hu

**Veszprém Megyei Kormányhivatal Veszprémi Járási Hivatal Műszaki Engedélyezési,
Fogyasztóvédelmi és Foglalkoztatási Főosztály; Munkavédelmi és Munkaügyi Osztály**

8200 Veszprém, Vörösmarty tér 3.

Postacím: 8210 Veszprém, Pf: 1020

Tel: 06-88-885-930

Fax: 06-88-550-842

E-mail: veszprem.munkaugy@veszprem.gov.hu

Zala Megyei Kormányhivatal Zalaegerszegi Járási Hivatal Foglalkoztatási, Családtámogatási és Társadalombiztosítási Főosztály; Munkaügyi és Munkavédelmi Osztály

8900 Zalaegerszeg, Mártírok útja 42-44.

Postacím: 8901 Zalaegerszeg, Pf. 266.

tel: 06-92-549-375

fax: 06-92-549-278

E-mail: munkaugy@zala.gov.hu

Nemzeti Munkaügyi Hivatal

Munkavédelmi és munkaügyi főigazgató-helyettes

1024 Budapest, Margit körút 85.

Telefon: 06 1 346 9414, 06 1 346 9416

Fax: 06 1 346 9417

E-mail: elnok@ommf.gov.hu

Honlap: www.ommf.gov.hu

Magyar Bányászati és Földtani Hivatal

1145 Budapest, Columbus u. 17-23.

Levelezési cím: 1590 Budapest, Pf. 95

Tel: 06-1-301-2900 Fax: 06-1-301-2903

e-mail: hivatal@mbfh.hu

NAV Közép-magyarországi Regionális Adó Főigazgatósága

[Dél-Budapest, Észak-Budapest, Kelet-Budapest, Pest megye]

1132 Budapest, Váci út 48/C-D

1438 Budapest, Pf. 511.

Tel.: 1/412-5400 Fax: +361-412-5551

III. MŰSZAKI FELTÉTELEK

„Tételes elszámolás alá eső rituximab, valamint immunglobulin hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos eljárás keretében, 7 részben”

Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet (a továbbiakban: NM rendelet) 1/A. számú mellékletében felsorolt tételes elszámolás alá eső hatóanyagokat a NEAK az NM rendelet felhatalmazása alapján közbeszerzési eljárás keretében szerzi be.

Az eljárás fajtája: a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény Második része szerinti uniós értékhatárt elérő értékű, a 16/2012.(II.16.) Korm.rendelet 14. § (1) bekezdésére tekintettel a Kbt. 85. § (2) bekezdés c) pontja szerinti gyorsított tárgyalásos, a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerint keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárás. Jelen közbeszerzés tárgya és célja: a tételes elszámolás alá eső rendszerben megtalálható a hematológia illetve immunhiányos betegek széleskörű, azonnali ellátása a természetben biztosított gyógyszerekkel. A gyógyszeres ellátás hiánya irreverzibilis folyamatokat indítana el, és a várható élettartamot és emellett az életminőséget jelentősen, kedvezőtlenül befolyásolná. A folyamatos és biztonságos betegellátás érdekében feltétlenül szükségesnek tartjuk a gyorsított eljárás alkalmazását, melynek feltételei fennállnak a Kbt. alapján. A fent leírtakkal is indokolt módon, továbbá a 16/2012.(II.16.) Korm.rendelet 2. § 4. pontja szerinti sürgősségi eset áll fenn, a gyógyítás érdekében az általános eljárási idők nem lennének betarthatók.

Az eljárás típusának kiválasztása és a közbeszerzés mennyiségeit befolyásoló tényezők: A Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja értelmében a keretmegállapodás megköthető úgy is, hogy ajánlatkérő egy ajánlattevővel köt keretmegállapodást, amely az annak alapján adott közbeszerzés megvalósítására irányuló szerződés minden feltételét kötelező erővel tartalmazza.

A szükséges beszerzések mennyiségi meghatározásánál a NEAK felé az egészségügyi szolgáltatók által lejelentett milligramm adatokból indultunk ki. Vizsgáltuk a szolgáltatók által jelentett havi felhasználás minimális, maximális és átlagos mennyiségét, a belépő új betegek valamint a terápiát elhagyó betegek számát. Mindezek alapján megbecsültük a várható éves felhasználást és ehhez szükséges beszerzendő mennyiséget.

Valamennyi rész esetén, az alkalmazási előíratban meghatározott dozírozás feletti adagolás esetén felhasznált, valamint a kezelés során keletkező, beteg részére felhasználásra nem került mennyiség – un. eldobott mennyiség –Eladót terhelő tételként kerül elszámolásra.

A 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzés vonatkozásában a tervezett beszerzési mennyiség az alábbiak szerint alakul:

1. rész Rituximab hatóanyag beszerzése NM rendelet 1/A. számú melléklet 7/b1, 7/b2, 7/b3 pontja szerinti valamely indikáció(k)ban történő kezelésre összesen 16 200 000 mg mennyiségben
2. rész Szubkután immunglobulin, glicin stabilizálószerrel összesen 65 640 300 mg mennyiségben
3. rész Intravénás immunglobulin, liquid, maltóz stabilizálószerrel 5 %-os koncentrációjú összesen 38 654 000 mg mennyiségben
4. rész Intravénás immunglobulin, liquid, maltóz stabilizálószerrel 10 %-os koncentrációjú összesen 22 560 000 mg mennyiségben
5. rész Intravénás immunglobulin, liquid, cukormentes, glicin stabilizálószerrel összesen 53 000 000 mg mennyiségben
6. rész Szubkután immunglobulin, prolin stabilizálószerrel összesen 22 108 000 mg mennyiségben
7. rész Intravénás immunglobulin, liquid, prolin stabilizálószerrel összesen 34 540 000 mg mennyiségben

Ajánlatkérő nem írja elő a 16/2012. Korm. rendelet 6. § (1) bekezdés szerinti rabatt adásának kötelezettségét, de Ajánlattevőnek lehetősége van annak megajánlására.

Amennyiben a gazdasági szereplő kéri, az általa az ajánlatban megajánlott árurabatt mértéke a Kbt. 44. § (1)-(4) bekezdésében foglaltak szerint üzleti titokká nyilvánítható.

A kiírt mennyiségen felüli, vagy esetlegesen üzleti titokként kezelt rabatt nem kerül értékelésre.

Ajánlatkérő tájékoztatja a részvételre jelentkezőket, hogy a Kbt. 44. § (1) bekezdése alapján a gazdasági szereplő az ajánlatban, hiánypótlásban vagy felvilágosításban, valamint a 72. § szerinti indokolásban elkülönített módon elhelyezett, üzleti titkot (ideértve a védett ismeretet is) [Ptk. 2:47. §] tartalmazó iratok nyilvánosságra hozatalát megtilthatja. Az üzleti titkot tartalmazó irat kizárólag olyan információkat tartalmazhat, amelyek nyilvánosságra hozatala a gazdasági szereplő üzleti tevékenysége szempontjából aránytalan sérelmet okozna. A gazdasági szereplő az üzleti titkot tartalmazó, elkülönített irathoz indokolást köteles csatolni, amelyben részletesen alátámasztja, hogy az adott információ vagy adat nyilvánosságra hozatala miért és milyen módon okozna számára aránytalan sérelmet. A gazdasági szereplő által adott indokolás nem megfelelő, amennyiben az általánosság szintjén kerül megfogalmazásra.

A Kbt. 73. § (1) bekezdés fa) alpontja értelmében az ajánlat érvénytelen, ha valamely adatot a 44. § (2)-(3) bekezdésébe ütköző módon minősít üzleti titoknak és ezt az ajánlatkérő hiánypótlási felhívását követően sem javítja.

A vonatkozó jogszabályok/egyéb feltételek:

- a gyógyszerek és orvostechikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet,

- az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet
- a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet
- TB támogatásba történő befogadásról rendelkező határozat

A teljesítés helye. Magyarország teljes területe, az NM rendelet 1/A. számú melléklete szerint.

IV.

KERETMEGÁLLAPODÁS (TERVEZET – 1. RÉSZ)**Szerződő felek:**

Név:	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
Székhely:	1139 Budapest, Váci út 73/A. sz.
Adószám/Közösségi adószám:	15328106-2-41
Bankszámlaszám:	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő Központosított természetbeni ellátási kiadások (Nemzeti Eb. Alap. Közp. term. el. k) 10032000-00283865-00000000
PIR szám:	328104
Képviseli:	Kiss Zsolt ellátási főigazgató-helyettes - a továbbiakban, mint Vevő vagy NEAK -

Név:	
székhely:	
adószám:	
bankszámlaszám:	
cégjegyzék száma:	
képviselő:	- a továbbiakban, mint Eladó vagy Nyertes Ajánlattevő –

(a továbbiakban Vevő, vagy NEAK, és Eladó, vagy Nyertes Ajánlattevő együttesen: Felek)

Előzmény:

A Vevő a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (Kbt.) 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti, keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárást indított „**Tételes elszámolás alá eső rituximab, valamint immunglobulin hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos eljárás keretében**” megnevezéssel. A lefolytatott közbeszerzési eljárás eredményeként annak ... részében a Felek között az alábbi keretmegállapodás (a továbbiakban: Keretmegállapodás) jött létre a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 6:136. §-ának és a 6:231. §-ának alkalmazásával.

A Felek rögzítik, hogy a jelen Keretmegállapodás tárgyát képező gyógyszer hatóanyag az *egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet* (a továbbiakban: NM rendelet) 1/A. számú melléklete alapján a tételes elszámolás alá eső hatóanyagok körébe tartozik. Az NM rendeletben megnevezett egészségügyi szolgáltatók (a továbbiakban: Szolgáltató(k)) egészségügyi szolgáltatás nyújtása során felhasznált hatóanyagok elszámolását és finanszírozását az *egészségügyi*

szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 43/A. §-a szabályozza. A Kr. felhatalmazása alapján a Vevő a hatóanyagot természetben biztosítja a Szolgáltatók részére, melynek érdekében a szerződő Felek az alábbi Keretmegállapodást kötik.

1./

Keretmegállapodás tárgya

.....

OENO kód:

(a továbbiakban: **Termék**)

Ajánlattevő érvényes ajánlatként fogadta el azt az ajánlatot, amely a rituximab hatóanyag tekintetében az alábbiakban felsorolt indikációs pontok közül valamely indikációjában alkalmazható. Erre tekintettel, Ajánlattevő által a tárgyalás során tett nyilatkozata alapján rögzítésre kerül, hogy a beszerzés tárgyát képező rituximab hatóanyag felhasználása jelen keretmegállapodás terhére a következő indikációs körökben valósul meg:

A keretmegállapodásos mennyiség terhére történő, Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti közvetlen megrendelés a Vevő által a jelen Keretmegállapodás elválaszthatatlan, 1. számú mellékletét képező megrendelő lap (a továbbiakban: egyedi megrendelés/ek/) Eladó részére való megküldésével történik. A közvetlen megrendeléssel megrendelt mennyiség terhére a Szolgáltatók a mindenkor hatályos NM rendeletben foglalt és intézményi keretben meghatározott indikációban kezelt betegek részére, a jelen szerződésben foglalt eljárásrend szerinti lehívásokat eszközölnék az előre meghatározott intézményi keret erejéig. Eladó köteles a Terméket a Szolgáltatók részére, határidőben leszállítani.

Jelen Keretmegállapodás megkötésével a Vevő a Szolgáltatók javára jár el, így a Termék szállítása a Ptk. 6:136 § (1) bekezdésének megfelelően, a Szolgáltatók javára történik. Vevő vállalja, hogy a Szolgáltatókat a jelen Keretmegállapodás Szolgáltatókat érintő rendelkezéseiről, valamint a megrendelés feltételeiről tájékoztatja.

Eladó fenntartja magának a jogot arra nézve, hogy az egyes Szolgáltatókkal külön megállapodást kössön a Szolgáltatók részére leszállított, de a Vevő által rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem finanszírozott mennyiségek elszámolására vonatkozóan, Vevő tudomásul veszi, hogy amennyiben a Szolgáltató a fenti megállapodást az Eladóval a jelen Keretmegállapodás hatályba lépéséig nem köti meg, úgy Eladó jogosult az adott Szolgáltató felé történő szállítások megtagadására mindaddig amíg a szolgáltató ezen megállapodást meg nem köti.

A Keretmegállapodás aláírása önmagában nem jelenti a Termék megrendelését, erre vonatkozó kötelezettséget kizárólag az egyedi megrendelés keletkeztet.

Az egyedi megrendelés(ek) teljesítésére a Keretmegállapodásban meghatározott feltételek rendelkezéseit kell alkalmazni.

2./ Szerződéses ár

Hatóanyag megnevezése	Termék megnevezése	Termék nettó összára (Ft)	ÁFA (Ft) 5%	Termék bruttó összára (Ft)

A szerződéses vételár mindösszesen nettó-Ft, azaz.... forint plusz-Ft, azaz.... forint Áfa, azaz bruttó **....-Ft, azaz....** forint, mely öt %-os mértékű Általános Forgalmi Adót tartalmaz.

Eladó a mindenkorai teljesítés idején hatályos jogszabályok szerinti mértékű általános forgalmi adót köteles a számlájában felszámítani, Vevő pedig kifizetni.

Eladó jelen Keretmegállapodásban rögzített feltételek és eljárásrend szerint a Vevő által megküldött egyedi megrendelés(ek)ben foglalt mennyiségig a jelen Keretmegállapodás 8. pontjában foglaltaknak megfelelően jogosult a Termék ellenértékére.

Eladó kijelenti, hogy a Termék ára tartalmazza a Szerződés teljesítésével összefüggésben felmerülő mindennemű költségét és hasznát is. A fenti ár továbbá tartalmazza a csomagolás költségét, a Szolgáltatók székhelyére, illetve telephelyére történő szállítás költségét, a beszerzéssel összefüggő valamennyi adót, illetéket, vámot, továbbá a forgalmazással kapcsolatos minden ráfordítást.

A fenti ár az Eladó szerződéses kötelezettségeinek teljesítése során kötöttnek tekintendő, kizárólag ÁFA besorolás változása esetén annak mértékével módosulhat.

3./ Keretmegállapodásos mennyiség

Hatóanyag megnevezése	Termék megnevezése	Keretmennyiség (mg)

A Felek rögzítik, hogy a Keretmegállapodásban meghatározott keretmennyiség (a továbbiakban: Keretmennyiség), a Vevő által közvetlenül megrendelhető és a Szolgáltatók részére a Keretmegállapodás hatálya alatt maximálisan kiosztható mennyiség.

A Vevő önálló hatáskörébe tartozik annak eldöntése, hogy a Keretmegállapodás hatálya alatt mikor és a Keretmennyiség mekkora részére vonatkozóan küld egyedi megrendelést Eladó részére.

A Keretmegállapodás hatálya alatt küldött valamennyi egyedi megrendelésben szereplő Termék összesített mennyisége nem haladhatja meg a jelen pontban meghatározott Keretmennyiséget.

4./

A teljesítés helye

Az NM rendelet 1/A. számú mellékletében szereplő, az adott hatóanyagra és a tárgyalások során meghatározott indikációra vonatkozó intézményi kör.

5./

Az egyedi megrendelések elküldése, teljesítés

Szerződő Felek rögzítik, hogy amennyiben a Vevő a Termék meghatározott mennyiségben történő rendelkezésre bocsátását igényli, úgy a jelen Keretmegállapodás elválaszthatatlan részét képező 1. számú melléklete szerinti megrendelőlap alkalmazásával egyedi megrendelés(ek)e)t küld Eladó részére a megrendelés teljesítésének megkezdését megelőzően legalább 5 munkanappal.

6./

Szállítási ütemezés

A felhasználható hatóanyag időszaki mennyiségét Vevő a szakmai kollégiummal történt egyeztetést követően közli intézményi keret formájában a Szolgáltatók mindegyikével (a továbbiakban: intézményi keret).

Vevő az Eladót is tájékoztatja a Szolgáltatónként meghatározott intézményi keret mennyiségről, az esetleges módosításáról, valamint az azon felüli megrendelés engedélyezéséről.

Eladó a Termék szállítását, vagyis a jelen Keretmegállapodás tárgyát képező szolgáltatás teljesítését minden esetben a Szolgáltatók intézeti gyógyszerárainak **írásbeli megrendelései** (a továbbiakban: Megrendelés, illetve Megrendelések) alapján, az abban foglaltak szerinti **szállítási, teljesítési határidőben - amely 3 munkanapnál csak különösen indokolt esetben lehet rövidebb** - köteles a Vevő által megjelölt intézményi keret mértékéig és terhére a teljesítési helyekre kiszállítani.

Eladó köteles a Vevő által működtetett on-line felületen rendszeresen jelenteni és rögzíteni a szolgáltatók részére kiszállított mennyiséget.

Abban az esetben, ha egy Szolgáltató adott időszakra vonatkozó Megrendelése eléri az intézményi keret 85 %-át, Eladó külön írásbeli értesítést köteles küldeni Vevő kapcsolattartójának. Amennyiben a Megrendelések eléri az intézményi keret 100%-át, akkor a Vevő írásban nyilatkozik annak módosításáról, és ez alapján teljesítendő további kiszállításokról.

Az egyes Szolgáltatók részére biztosított intézményi keret időközi átcsoportosítását, módosítását kizárólag Vevő jogosult és köteles Eladóval közölni, az adott szolgáltatóra vonatkozó intézményi keret feletti szolgáltatás teljesítését írásban engedélyezni. Ilyen tárgyú értesítés esetében Eladó a Vevő által tett utasításoknak megfelelően köteles szállítási kötelezettségét teljesíteni.

7./ Áruátvétel:

7.1.

Az áruátvétel kizárólag a Szolgáltatók szállítási címén történhet. A Szolgáltató erre írásban meghatalmazott képviselője jogosult a Terméket a Szállítólevélen feltüntetett csomagolási egységek szerint átvenni, miután igazolta jogosultságát. A Szolgáltató a leszállított **Termék átvételét** az Eladó által egy eredeti, és két másolati példányban kiállított, egyedi azonosítóval rendelkező **szállítólevélen**, aláírásával, dátummal és bélyegzőjével igazolja. Továbbá a Szolgáltató a NEAK által működtetett on-line felületen is rögzíti az átvétel tényét. **A csomagolási egységeken felismerhető sérüléseket, vagy a csomagolási egység hiányát** a fuvarozóval felvett jegyzőkönyvben kell rögzíteni.

A szállítólevél tartalmazza az Eladó megnevezését, a szállítólevél dátumát, az átadott Termék megnevezését, OENO és TTT kódját, az átadott mennyiséget, az átadás időpontját és az átvevő megnevezését. A Szolgáltató köteles a Termék átvételének igazolásra felhatalmazott, ill. kijelölt személy(eke)t az Eladó felé bejelenteni.

A Felek rögzítik, hogy az áruátvételt követően a Szolgáltatónál történt Termék sérüléséből adódó veszteség nem terheli a Vevőt, azért kizárólag Szolgáltató tartozik felelősséggel, az Eladó és a Szolgáltató között létrejött a jelen Keretmegállapodás 1. , valamint 7.2. pontja szerinti megállapodásban rögzítetteknek megfelelően.

A Szolgáltató felelőssége és kötelezettsége, hogy bármely, a Termék sérüléséből adódó veszteséget Vevő és az Eladó felé egyidejűleg írásban lejelentsen, továbbá tájékoztatást adjon minden olyan veszteségről, mennyiségről, mellyel bármilyen egyéb oknál fogva Szolgáltató nem tud elszámolni.

7.2.

Az Eladó – írásbeli szerződés keretében – megállapodik a Szolgáltatóval a **Termék** átvételének helyéről, tárolására vonatkozó szabályokról, valamint a Vevő által el nem

számolható mennyiségének Szolgáltató érdekkörében történő elszámolásáról. A **Termék** átvételének helye a Szolgáltató intézeti gyógyszerárának székhelye, vagy telephelye lehet.

A Szolgáltató intézményi kerete terhére történő Termék visszaadás esetén, Eladó a Vevőt a Termék visszavételéről (helye, ideje, mennyisége) írásban tájékoztatni köteles.

8./

Elszámolási rend, a fizetés esedékessége és a fizetés feltételei:

8.1.

A Felek közötti elszámolás a Szolgáltatók általi tényleges és a vonatkozó jogszabályban, az alkalmazási előiratban, valamint a TB támogatásba befogadó határozatban vagy NEAK határozatban foglaltaknak megfelelően igazolt, a Vevő által teljesítésként elfogadott, egyedi megrendelés útján Vevő részére rendelkezésre bocsátott kiosztható mennyiség terhére, a felhasználás alapján történik, az alábbiak szerint.

Felek rögzítik, hogy a Vevő a Termék felhasználását kizárólag a mindenkor hatályos NM rendeletnek megfelelően finanszírozza.

Vevő az Eladó által leszállított és a Szolgáltatók által felhasznált Termék **mennyiséget havonta** az alábbiakban részletezett elszámolási rend szerint állapítja meg:

A **Szolgáltató** a Termék szabályszerű leszállításáról és annak felhasználásáról havonta, *a felhasználás hónapját (a továbbiakban: tárgyhónapot) követő hónap 5. munkanapjáig az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendeletben meghatározott adattartalommal - **jelentést** küld a Vevő részére.*

Vevő a Szolgáltató által jelentett adatokat a *tárgyhónapot követő hónap utolsó napjáig* feldolgozza és megállapítja a **tárgyhavi felhasználást**. A Vevő a felhasználás megállapításánál a Szolgáltató által jelentett és a vonatkozó jogszabályok, a TB támogatásba befogadó határozat(ok), illetve szakmai szabályok (alkalmazási előirat) szerint elszámolható Termék mennyiséget veszi figyelembe.

8.2.

A Vevő a **tárgyhavi felhasználásról és a megelőző időszak felhasználását érintő korrekciókról** a *tárgyhónapot követő hónap utolsó napjáig* az alábbi adattartalommal **kimutatást** küld az Eladó részére.

A kimutatás tartalmazza az alábbi adatokat:

1. Szolgáltató megnevezése
2. szállítólevelenkénti bontásban
 - a. termék megnevezése
 - b. felhasználás dátuma, időszak, korrekciós időszak

- c. felhasználás mennyisége (mg) (TTT kód alapján)
 - d. BNO főcsoport megnevezés
 - e. Vevő által elfogadott és az Eladó által a Vevőnek kiszámlázható mennyiség (fizetendő)
 - f. Szolgáltatót terhelő mennyiség
 - g. a tárgyhónapban az eldobott mennyiségként az Eladót terhelő mennyiség
 - h. Továbbá Vevő a kimutatás megküldésével együtt elektronikusan egy részletes hibalistát is biztosít Eladó részére illetve Vevő elektronikusan havonta tájékoztatja Eladót a szolgáltatónkénti és indikációkénti kezelésszámokról
3. Kódolt tajonkénti bontásban:
- a. termék megnevezése
 - b. felhasználás dátuma, időszak, korrekciós időszak
 - c. felhasználás mennyisége (mg) (TTT kód alapján)
 - d. Indikáció megnevezés.

A Felek rögzítik, hogy a teljesítés időpontja minden esetben a kimutatás Eladó részére történő megküldésének napja, amely egyben a teljesítés Vevő általi elfogadását, annak igazolását is jelenti (**teljesítésigazolás**).

8.3.

Az Eladó, a Vevő által a teljesítés igazolására megküldött, 8.2 pont szerinti kimutatás alapján havonta egyetlen, forintra kerekített végösszegű **számlát** állít ki, amelynek **tartalmazni kell:**

- (i) a számla alapját képező kimutatás azonosító adatait;
- (ii) a számlázott Termék megnevezését;
- (iii) a kimutatásban szereplő összmenntiséget és annak értékét
- (iv) az egyedi megrendelő nyilvántartási számát
- (v) az egyedi elszámolólap azonosítóját.

Az Eladó a Vevő által megküldött kimutatás (teljesítésigazolás) alapján a számlát egy eredeti és kettő másolati példányban - a tárgyhónapot követő második hónap 20. napjáig - megküldi a NEAK részére.

Az Eladó részére kifizetés kizárólag a jelen pontban meghatározott alakiságok és a számla kiállítására vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek maradéktalanul megfelelő számla Vevő részére történt átadását követően eszközölhető.

8.4.

A Felek rögzítik, hogy az Eladó kizárólag az általa szerződészerűen leszállított, a Szolgáltatók által ténylegesen és igazoltan, továbbá a Keretmegállapodásban és az NM rendeletben foglaltaknak megfelelően felhasznált, a Vevő által jóváhagyott és a fentiekben meghatározottak szerint kimutatott mg-ban meghatározott mennyiségek ellenértékének

megfizetésére tarthat igényt a Vevővel szemben. Az elszámolás alapja a jogszerűen felhasznált mg mennyiség.

Az alkalmazási előiratban meghatározott dózírozás feletti adagolás esetén felhasznált, valamint a kezelés során keletkező, beteg részére felhasználásra nem került mennyiség – un. eldobott mennyiség – Eladót terhelő tételként kerül elszámolásra.

Amennyiben a készítmény felhasználása orvos szakmailag indokolt volt, de a Szolgáltató (jelentésbeli) hibájából a kezelés Vevő által nem finanszírozható, a rendelkezésére álló jelentési és korrekciós idő leteltét követően a felhasznált Termék költsége Szolgáltatót terheli, amellyel az Eladó és a Szolgáltató a közöttük a jelen Keretmegállapodás 1., valamint 7.2. pontja szerinti megállapodásban írtaknak megfelelően számolnak el.

Amennyiben a készítmény felhasználása orvos szakmailag indokolatlan volt, vagy annak felhasználása bármely okból nem rendeltetésszerű, vagy a Keretmegállapodás hatálya alatt lejelentésre nem került, akkor a felhasznált Termék költsége a Szolgáltatót terheli, amellyel az Eladó és a Szolgáltató a közöttük a jelen Keretmegállapodás 1., valamint 7.2. pontja szerinti megállapodásban írtaknak megfelelően számolnak el.

A Vevőt terheli azon Termék árának megfizetése, melyek az Eladó részéről szerződészerűen leszállításra kerültek Szolgáltatók részére, azonban felhasználásra illetve lejelentésre Szolgáltatók részéről legkésőbb a 19.1. pontban határidőig nem kerültek.

8.5.

Az Eladó részére kifizetés kizárólag a jelen pontban meghatározott alakiságok betartásával, a számla kiállítására vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek maradéktalanul megfelelő számla -; a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdése szerint – Vevő részére történt átadását követően eszközölhető, a számla Vevő általi kézhezvételének napját követő 30 napos határidőn belül átutalással, a Kbt. 135. § (1), valamint (5)-(6) bekezdéseiben foglaltak figyelembe vételével.

9./

Vevő kötelezettségei:

Vevő vállalja, hogy Eladó jelen Keretmegállapodásból származó kötelezettségeinek teljesítése érdekében:

Az Eladó szerződészerű teljesítése esetén az egyedi megrendelés(ek)ben meghatározott mértékig kifizeti a ténylegesen felhasznált intézményi kereten belül – a finanszírozási protokoll szerint is – elszámolható mennyiségű Termék árát.

A Vevő vállalja, hogy amennyiben az Eladó jelen Keretmegállapodásban foglalt tevékenységével összefüggésben üzleti titokról szerez tudomást, azt megtartja.

Vevő a jelen Keretmegállapodásban foglalt együttműködési és adatszolgáltatási kötelezettségét teljesíti Eladó felé (keretmennyiségek közlése, finanszírozási protokollok közzététele, Szolgáltatók, intézeti gyógyszerterek elérhetőségei, stb.).

Vevő, a Szolgáltatók korrekciós határidejének leteltét követő 30 napon belül az Eladó felé kimutatást köteles küldeni a Szolgáltatók által felhasználásra került, de Vevő által finanszírozásra be nem fogadott (a Szolgáltatót terhelő) mennyiségekről Szolgáltatónkénti bontásban.

10./

Eladó kötelezettségei:

Eladó vállalja, hogy jelen Keretmegállapodásból, a leadott egyedi megrendelés(ek)ből, valamint a Szolgáltatók írásbeli Megrendeléseiből származó kötelezettségeit szerződésszerűen teljesíti.

Eladó köteles a Keretmegállapodás és az egyedi megrendelés(ek) teljesítése során Vevővel szorosan együttműködni. Eladónak a Keretmegállapodás teljesítése érdekében úgy kell eljárnia, ahogy az az adott helyzetben a fokozott gondosság tanúsítása mellett általában elvárható, tekintettel a Termékek szállításának kiemelt fontosságára, a betegellátás folyamatos biztosítására.

Eladó tudomásul veszi, hogy a költségvetési pénzeszközöknek a költségvetési szervek körén kívüli felhasználását az Állami Számvevőszék, illetve a Kormányzati Ellenőrzési Hivatal jogosult ellenőrizni. Szerződő felek tudomásul veszik, hogy – a költségvetési pénzeszközök nyilvánossága érdekében – üzleti titok címén nem tagadhatják meg a jelen Keretmegállapodás lényeges tartalmáról történő tájékoztatást.

Eladó kijelenti, hogy a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. § (1) bekezdés 1. pontjában foglaltak alapján átlátható szervezetnek minősül, nem áll csőd-, felszámolási-, végelszámolási és kényszertörési eljárás hatálya alatt, továbbá 60 napnál régebben lejárt köztartozása nincs. Eladó vállalja továbbá, hogy a fentiekben rögzítettekben változás következik be, úgy arról a Vevőt 8 (azaz nyolc) napon belül írásban tájékoztatja.

11./

Alvállalkozó igénybevétele

11.1. Jelen Keretmegállapodást a Kbt. 138. § (1) bekezdése szerint az Eladónak kell teljesítenie. Eladó ugyanakkor a jelen Keretmegállapodás teljesítéséhez a Kbt.-ben foglalt feltételek szerint jogosult alvállalkozót igénybe venni.

11.2. A jelen Szerződés teljesítésébe az Eladó által bevonni kívánt, a jelen Keretmegállapodás megkötésekor ismert alvállalkozók adatait az Eladó által a jelen szerződés aláírásával egyidejűleg aláírt, a jelen szerződés 2. sz. mellékletét képező nyilatkozat tartalmazza. Felek rögzítik, hogy az Eladó új alvállalkozó bevonására csak a Kbt.-ben foglalt feltételekkel jogosult azzal, hogy az új alvállalkozó bevonását a jelen Keretmegállapodás 2. sz. melléklete szerinti nyilatkozat aktualizált,

az Eladó által cégszerűen aláírt 4 (négy) eredeti példányának Vevő részére történő megküldésével köteles teljesíteni.

11.3 Felek rögzítik továbbá, hogy bármely, a jelen Keretmegállapodás 2. sz. mellékletét érintő változásról – ideértve különösen, de nem kizárólagosan az alvállalkozói teljesítésének arányának megváltozását – Eladó a 4. sz. melléklet szerinti nyilatkozat aktualizált, az Eladó által cégszerűen aláírt 4 (négy) eredeti példányának Vevő részére történő megküldésével köteles bejelenteni.

11.4 A 2. sz. mellékletnek a 11.2 és 11.3 pontban rögzítettek szerinti változása nem minősül a jelen Keretmegállapodás módosításának.

11.5 Eladó a jelen pontban rögzítettek kapcsán kifejezetten kijelenti, hogy a Kbt-ben rögzített, az alvállalkozók vonatkozásában irányadó szabályokkal maradéktalanul tisztában van és minden intézkedést megtesz ezen rendelkezések betartása érdekében, továbbá a jelen szerződés aláírásával kifejezetten tudomásul veszi, hogy e kötelezettségei megszegése a részéről súlyos szerződésszegésnek minősül, melyre tekintettel Eladó jogosulttá válik a jelen szerződés azonnali hatályú felmondására vagy az attól történő elállásra, továbbá Eladóval szemben a jelen szerződés és a vonatkozó jogszabályok szerinti jogkövetkezmények is korlátozás nélkül érvényesíthetők.

11.6 A Vevő vagy a nevében eljáró személy (szervezet) a Keretmegállapodás teljesítése során korlátozás nélkül jogosult ellenőrizni, hogy annak teljesítésében az Eladó oldalán a 2. sz. melléklet szerinti alvállalkozó(k) vesz(nek)-e részt.

11.7. Eladó a teljesítéshez az alkalmasságának igazolásában részt vett szervezetet a Kbt. 65. § (9) bekezdésében foglalt esetekben és módon köteles igénybe venni, valamint köteles a teljesítésbe bevonni az alkalmasság igazolásához bemutatott szakembereket. E szervezetek vagy szakemberek bevonása a Kbt. 138. § (2) és (4) bekezdésében rögzítettek figyelembevételével maradhat el, továbbá helyettük a Kbt. 138. § (2) és (4) bekezdésben rögzítettek figyelembevételével vonható be más szervezet vagy szakember (ideértve az átalakulás, egyesülés, szétválás útján történő jogutódlás eseteit is).

11.8 Eladó tudomásul veszi, hogy jelen Keretmegállapodás teljesítése során személye csak a Kbt. 139. §-ban és a 140. §-ban rögzítettek figyelembevételével változhat meg.

11.9. Eladó tudomásul veszi, hogy Vevő a jelen Keretmegállapodás teljesítése, illetve teljesülése során a Kbt. 142. §-ában rögzítettek figyelembevételével köteles eljárni. Vevő ennek keretében köteles a Közbeszerzési Hatóságnak a Kbt. 142. § (5) és (6) bekezdésében rögzített esetekben és körben adatot szolgáltatni, melyhez Eladó jelen Keretmegállapodás aláírásával kifejezetten hozzájárul.

12./

Együttműködés a teljesítés során

A Vevő részéről a Keretmegállapodás, valamint az egyedi megrendelés(ek) teljesítésével kapcsolatos teendők intézésére és jognyilatkozat tételére jogosult:

Név:
Beosztás:
E-mail cím:

A Vevő képviselőjében koordinátori teendőket az alábbi személy látja el:

Név:
Beosztás:
Telefon:
Fax:
E-mail cím:

Az Eladó részéről a Keretmegállapodás, valamint az egyedi megrendelés(ek) teljesítésével kapcsolatos teendők intézésére és jognyilatkozat tételére jogosult

Név:
Beosztás:
Telefon:
Fax:
E-mail cím:

Az Eladó képviselőjében koordinátori teendőket az alábbi személy látja el:

Név:
Beosztás:
Telefon:
Fax:
E-mail cím:

13./ **Titoktartás**

Az Eladó tudomásul veszi, hogy - az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény rendelkezései alapján – a Vevő által rendelkezésére bocsátott személyes és különleges adatokat csak a Keretmegállapodás hatálya alatt és olyan mértékben kezelheti, amilyen mértékben a Keretmegállapodásban rögzített feladat ellátásához elengedhetetlenül szükséges, figyelembe véve a hivatkozott jogszabály adatkezelésre vonatkozó értelmező rendelkezését. Az Eladó továbbá köteles az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény rendelkezéseit is betartani.

Felek tudomásul veszik, hogy a jelen Keretmegállapodással és az Eladó Vevő részére végzett tevékenységével összefüggésben tudomásukra jutott mindennemű információ (ide nem értve a nyilvános adatokat) – függetlenül annak megjelenési formájától – tekintetében lejáratí határidő nélkül, teljes körű titoktartási kötelezettség terheli, így azt az érintett fél a másik fél előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül nem jogosult harmadik személyek számára semmilyen módon hozzáférhetővé, megismerhetővé tenni.

Ez alól kivételt képez az Eladó részéről:

- a havi teljesítési igazolások,
 - hibalisták,
 - Szolgáltatónkénti intézményi keretek közlése,
 - minden olyan levelezés másolatának megküldése, mely a Keretmegállapodás szerződésszerű teljesítéséhez elengedhetetlenül szükséges,
- melyek a termék gyártója/forgalmazója számára is ismertethetők.

14./

Jótállás, szavatosság:

A Keretmegállapodás tárgyát képező Terméknek forgalomba hozatali engedéllyel kell rendelkeznie valamint a NEAK által TB támogatásba befogadott gyógyszerek körét tartalmazó PUPHA törzsben szerepelnie kell.

Eladó szavatolja, hogy a Termék folyamatos hatósági minőségellenőrzés alatt áll, ennek következtében a Vevőnek, illetve a Szolgáltatónak az áruátvételt követően a Termék minőségét megvizsgálatnia nem kell.

A Termék jótállási (lejárat) ideje a jogszabályban vagy hatósági engedélyben megjelölt idő.

Az Eladó köteles gondoskodni arról, hogy a Termék lejárat ideje a mindenkorai kiszállítástól számított legalább **12 hónapig** terjedjen azzal a kitétellel, hogy ha a Termék lejárat ideje a kiszállításkor 1 évnél kevesebb, a lejárat időn belül fel nem használt készítményeket, a lejárat idő előtt 1 hónappal legalább 12 hónapos lejáratúra cseréli.

15./

Keretmegállapodást biztosító mellékkötelezettségek

15.1.

Felek a szerződés teljesítését biztosító mellékkötelezettségként a késedelmes, hibás teljesítés, illetve nemteljesítés esetére kötbérfizetési kötelezettséget kötnek ki, tekintettel arra, hogy a Ptk. 6:186. § (1) bekezdése alapján a kötelezett pénz fizetésére kötelezheti magát arra az esetre, ha olyan okból, amelyért felelős, megszegi a szerződést.

Az Eladó az alábbiakban részletezett **kötbér** megfizetését vállalja, ha a jelen Keretmegállapodásban, valamint az adott Megrendelés(ek)ben meghatározottaktól eltérően, neki felróhatóan **késedelmesen, hibásan, vagy pedig egyáltalán nem teljesít**.

A **késedelmi illetve hibás teljesítési kötbér mértéke** a késedelem illetve a hibás teljesítés minden megkezdett napja után a késedelemmel érintett illetve hibásan teljesített, adott Megrendelésben szereplő mennyiség nettó ellenértékének **napi 1%-a a szerződésszerű teljesítésig**, legfeljebb azonban (többszöri késedelmes teljesítés esetén) a Keretmennyiség nettó ellenértékének 10 %-a.

Amennyiben Eladó valamely Megrendelés teljesítésével 10 napot meghaladó késedelembe esik, Vevő jogosult az adott Megrendeléstől írásban elállni.

Vevő a hibás teljesítés miatti kötbér mellett nem érvényesíthet szavatossági igényt. Amennyiben Vevő szavatossági igényt érvényesít és a hibás teljesítés kicserélését kéri, akkor a késedelmi kötbér előírását kell alkalmazni az Eladó szerződésszerű teljesítéséig.

Amennyiben a késedelmi vagy hibás teljesítési kötbér eléri a kötbérmaximumot, Vevő jogosult a Keretmegállapodást azonnali hatállyal felmondani és meghiúsulási kötbért érvényesíteni.

A Keretmegállapodás Eladónak felróható okból való meghiúsulása esetén (Felek meghiúsulásnak tekintik különösen, de nem kizárólagosan, ha a teljesítést az Eladó megtagadja, vagy a Vevő az azonnali hatályú felmondás jogát gyakorolja) Eladó a **Keretmegállapodás teljes nettó ellenértéke 20%-ának megfelelő meghiúsulási kötbért** köteles megfizetni.

A kötbérfizetésen túlmenően Vevő fenntartja magának a jogot a késedelmes, vagy hibás teljesítéssel, illetve a meghiúsulással összefüggésben felmerült kártérítési követelés érvényesítésére.

A Felek rögzítik, hogy késedelmes szállítás esetén a Keretmegállapodásban, illetőleg – az ebben meghatározott feltételek alapján - a Megrendelés(ek)ben megjelölt szállítási határidő és a Termék tényleges, szerződésszerű teljesítésnek megfelelő kiszállítás napja között eltelt idő képezi a kötbérszámítás alapját.

Késedelmes teljesítésnek minősül az az eset is, amennyiben az Eladó a Szolgáltatók által megrendelt Terméket nem szállítja le teljes mértékben (ebben az esetben a kötbér a le nem szállított Termék mennyiségére vonatkoztatható).

Hibás teljesítés esetén a kötbér az adott szolgáltatói megrendelés szerinti, megfelelően le nem szállított Termékmennyiségre vonatkoztatható, amennyiben az Eladó nem megfelelő Terméket szállít, és ezért a Terméket ki kell cserélni, vagy azt újra ki kell szállítani.

Vevő a kötbér összegéről kimutatást készít az Eladó részére. A Vevő rendes elévülési időn belül jogosult a kimutatásban foglalt kötbér lehívását, valamint a késedelmes szállításból eredő minden egyéb költséget érvényesíteni.

15.2.

Amennyiben az Eladó a határidőben való teljesítésben bármilyen okból akadályoztatva van, köteles erről a Szolgáltatót legkésőbb a teljesítési határidő lejárta előtti munkanapon **írásban tájékoztatni az ok megjelölésével** a Szolgáltató részére_küldött elektronikus levéllel.

15.3.

Eladó köteles a Keretmegállapodás és az annak alapján leadott egyedi megrendelés(ek) teljesítését akadályozó vagy veszélyeztető körülményről haladéktalanul, az adott Termék forgalomba hozatali engedélyének jogosultját érintő változásról a változást megelőző 4 hónappal a Vevőt értesíteni.

16./

Vis major

Eladó a szállítási késedelem hátrányos jogkövetkezményei alól vis major esetén mentesül. Felek vis majornak tekintenek minden olyan eseményt, mely az Eladóra nézve előre nem látható, és el nem hárítható módon lép fel, mint például természeti katasztrófák, rendkívüli állapot, stb.

Az Eladónak a Vevőt haladéktalanul értesítenie kell a vis majorról és annak várható időtartamáról. Ha az Eladó ezt elmulasztja, úgy vis major eseményre, mint kimentő okra nem hivatkozhat. Az Eladó vis major esetében minden tőle telhetőt megtesz a betegellátás biztosítása érdekében.

A vis major megszűnte után az Eladónak igazolnia kell a 15 nap akadályoztatást meghaladó időtartamú vis major tényét.

17./

Fizetési késedelem, késedelmi kamat

Szerződő felek megállapodnak abban, hogy amennyiben egymással szemben fizetési kötelezettségük keletkezik, és azt késedelmesen teljesítik, úgy a fizetési késedelemre vonatkozóan a Ptk. 6:155. §-át alkalmazzák.

18./

Keretmegállapodás módosítása

Felek megállapodnak abban, hogy amennyiben a Keretmegállapodás hatálybalépése után az érintett Termék tekintetében új gyógyszerféleség (53/2007. XII.7. EüM rendelet a PUPHA törzsben azonos gyógyszer családban közzétett készítmény) kerül kihirdetésre a PUPHA törzsben, Eladó - a Vevő előzetes írásbeli jóváhagyása alapján - jelen Keretmegállapodás módosítása nélkül jogosult a Terméket az új féleségnek megfelelően szállítani.

A Felek a jelen Keretmegállapodást a Kbt. 141. §-ában, valamint a Ptk. 6:191. §-ában, 6:192. §-ában foglaltak szerint módosíthatják.

19./

A Keretmegállapodás hatálya:

19.1./

Jelen Keretmegállapodás **annak mindkét fél általi aláírásának** napján lép hatályba és a 3. pont szerinti Keretmennyiség kimerüléséig, de **legfeljebb 2020. február 29. napjáig tartó határozott időtartamra** jön létre, az alábbiakkal:

Az eljárás eredményképpen megkötött Keretmegállapodás aktív időszaka 2019. október 31. napjáig tart, míg a fennmaradó 4 hónap (2020. február 29. napjáig) az ún. passzív időszak.

Az egyedi megrendelés(ek) feladása csak a Keretmegállapodás aktív időszakában történhet. A Keretmegállapodás utolsó 4 hónapos (passzív) időszakában Megrendelés feladására már nincs lehetőség, ebben az időszakban történik a már korábban megkezdett egyedi megrendelések jogszabály szerinti elszámolásának befejezése. Az aktív időszakban teljesített (szállított) mennyiségek Szolgáltatók általi felhasználása még 2020. február 29-ig lehetséges. Az aktív időszakban feladott egyedi megrendelés(ek)ben foglalt szállítási/teljesítési határidő nem haladhatja meg a Keretmegállapodás időtartamát, azaz 2020. február 29. napját.

Amennyiben a Keretmegállapodás Keretösszege az aktív időszak eltelte előtt kimerül, a Keretmegállapodás „Aktív időszaka” befejeződik, azaz új egyedi megrendelés(ek) már nem küldhető(k) és a „Passzív időszak” veszi kezdetét.

Eladó a szállítási kötelezettségét az egyedi megrendelés(ek) alapján **2019. október 31. napjáig** köteles teljesíteni; azzal, hogy a vonatkozó jogszabály alapján a **2019. október 31. napjáig** teljesített (szállított) mennyiségek elszámolására, korrekciójára még további 4 (négy) hónap időtartam áll Vevő rendelkezésére.

Vevő a Keretmegállapodás időtartamának lejártakor, illetve azt megelőzően a 2020. évre vonatkozó költségvetési törvényben meghatározottaktól függően a Keretmegállapodást egy alkalommal, további 12 hónap aktív időszakra szóló, de legkésőbb 2021. február 28-ig tartó határozott időtartamra választása szerint meghosszabbíthatja. A Keretmegállapodás időbeli hatályának meghosszabbítása esetén a beszerezhető további mennyiségek megegyeznek a jelen Keretmegállapodásban foglalt mennyiség időarányos részével, melyet a Keretmegállapodásban foglalt változatlan szállítási, fizetési és egyéb feltételek, illetve változatlan vételárak érvényesítése mellett az adott tárgyévi ütemben köteles leszállítani, teljesíteni az Eladó.

Amennyiben a Keretmegállapodás a jelen pontban foglalt időtartam lejártá előtt bármely okból megszűnik, az nem érinti a Keretmegállapodás hatálya alatt a Keretmegállapodás alapján megküldött egyedi megrendelés(ek) teljesítését, így az abban – a Keretmegállapodás rendelkezéseinek megfelelően – rögzített teljesítési határidőket.

19.2./

Eladó tudomásul veszi, hogy nem fizethet, illetve számolhat el a Keretmegállapodás teljesítésével összefüggésben olyan költségeket, melyek a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont *ka)-kb)* alpontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és melyek az Eladó adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak. Eladó tudomásul veszi, hogy a Keretmegállapodás teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét a Vevő számára megismerhetővé teszi és a Kbt. 143. § (3) bekezdés szerinti ügyletekről a Vevőt haladéktalanul értesíti.

A Felek rögzítik, hogy a Vevő a Kbt. 131. § (1)-(2) bekezdése alapján köti meg a Keretmegállapodást a Kbt. 135. § (1), valamint (5)-(6) bekezdéseiben foglaltak figyelembe vételével.

Vevő a Keretmegállapodást felmondhatja, illetve attól elállhat a Kbt. 143. § (1) bekezdésében foglalt feltételek bekövetkezése esetén, továbbá amennyiben a Kbt. 104. § (7) bekezdésére tekintettel új eljárás kiírására kerül sor az adott hatóanyag tekintetében, illetve köteles a Keretmegállapodást felmondani, vagy – a Ptk-ban foglaltak szerint attól elállni – a Kbt. 143. § (2) bekezdésében foglalt esetekben.

Vevő jogosult és egyben köteles a Keretmegállapodást felmondani – ha szükséges olyan határidővel, amely lehetővé teszi, hogy a Keretmegállapodással érintett feladata ellátásáról gondoskodni tudjon – ha

a) az Eladóban közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezet, amely nem felel meg a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont *ka)-kb)* alpontjában meghatározott feltételeknek.

b) az Eladó közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezetben, amely nem felel meg a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont *ka)-kb)* alpontjában meghatározott feltételeknek.

A Keretmegállapodás e pontban meghatározott felmondása esetén az Eladó a Keretmegállapodás megszűnése előtt már teljesített szolgáltatás szerződésszerű pénzbeli ellenértékére jogosult.

19.3./

A Keretmegállapodás megszűnése:

Jelen Keretmegállapodás megszűnik, amennyiben a 3. pontban foglalt Keretmennyiség kimerült, vagy pedig eltelt a 19.1./ pontban meghatározott határozott idő, illetve a Keretmegállapodásban biztosított azonnali hatályú felmondási jog gyakorlása esetén.

20./

Jognyilatkozatok, egyéb rendelkezések:

Szerződő Felek megállapodnak abban, hogy jelen Keretmegállapodással összefüggésben kizárólag írásban és magyar nyelven tehető a másik féllel szemben bármilyen hatályos jognyilatkozat.

Szerződő Felek kijelentik, hogy a közöttük esetlegesen felmerülő vitás kérdések rendezésének elsődleges eszközének a képviselőik közötti haladéktalan egyeztetést

tekintik. Ennek eredménytelensége esetén az igény érvényesítésének helye a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező rendes bíróság. A Felek írásban megtett nyilatkozatnak tekintik a fax és az e-mail útján tett nyilatkozatokat is – amennyiben azok igazolható módon kerültek megküldésre – azzal, hogy a szerződésszegéssel és a Keretmegállapodás megszűnésével kapcsolatos nyilatkozatok kizárólag postai úton ajánlott, tértivevényes levéllel közölhetők.

21./

Alkalmazandó jog

A Keretmegállapodásban nem szabályozott kérdésekre a Kbt., a Ptk., továbbá a hatóanyagra, annak alkalmazására, valamint elszámolására vonatkozó mindenkor hatályos jogszabályok rendelkezései az irányadók.

22./

Definíciók

A Keretmegállapodás a Kbt. rendelkezései alapján lefolytatott közbeszerzési eljárás eredményeképpen jött létre, ebből következően a Keretmegállapodásban használt fogalmak az alábbiakat jelentik:

<i>Vevő:</i>	A közbeszerzési eljárásban Ajánlatkérőként megjelölt szervezet.
<i>Eladó:</i>	A közbeszerzési eljárásban Ajánlattevőként szerepelt és nyertesnek kihirdetett gazdálkodó szervezet.
<i>Szolgáltató:</i>	Az NM rendeletben megnevezett azon harmadik személyek, azaz egészségügyi szolgáltatók, akiknek javára Vevő és az Eladó a jelen Szerződést köti, a Ptk. 6:136. § és a 6:231. § alkalmazásával.
<i>PUPHA törzs:</i>	A NEAK által a honlapján közzétett, folyamatosan frissített, a támogatott gyógyszerek adatait tartalmazó publikus gyógyszeradatbázis
<i>Hatóanyag:</i>	Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú melléklete alapján a tételes elszámolás alá eső hatóanyagok körébe tartozó azon hatóanyag, amelynek beszerzésére a közbeszerzési eljárást lefolytatták, és amelyet tartalmazó Termék szállítására a jelen Keretmegállapodás vonatkozik.
<i>Kbt.:</i>	A közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény.

Dokumentáció: Az Ajánlatkérő által a közbeszerzési eljárásban az Ajánlattevő rendelkezésére bocsátott közbeszerzési dokumentumok.

Rabatt: A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 2. § 1. pontja szerinti árurabatt, mely a termék közbeszerzésekor árban meghatározott kedvezmény.

Jelen Keretmegállapodás 6 (hat) egymással szó szerint megegyező példányban készült, melyet Szerződő Felek – mint akaratukkal mindenben egyezőt – elolvasás és értelmezés után jóváhagyólag írtak alá.

Budapest, 201.. „ ” Budapest, 201.. „ ”

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Kiss Zsolt

ellátási főigazgató-helyettes

Vevő

Eladó

Jogi ellenjegyzés:

Közbeszerzési ellenjegyzés:

Pénzügyi ellenjegyzés:

Szakmai ellenjegyzés

KERETMEGÁLLAPODÁS (TERVEZET 2-7. RÉSZ)**Szerződő felek:**

Név:	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
Székhely:	1139 Budapest, Váci út 73/A. sz.
Adószám/Közösségi adószám:	15328106-2-41
Bankszámlaszám:	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő Központosított természetbeni ellátási kiadások (Nemzeti Eb. Alap. Közp. term. el. k) 10032000-00283865-00000000
PIR szám:	328104
Képviseli:	Kiss Zsolt ellátási főigazgató-helyettes - a továbbiakban, mint Vevő vagy NEAK -

Név:	
székhely:	
adószám:	
bankszámlaszám:	
cégjegyzék száma:	
képviselő:	- a továbbiakban, mint Eladó vagy Nyertes Ajánlattevő –

(a továbbiakban Vevő, vagy NEAK, és Eladó, vagy Nyertes Ajánlattevő együttesen: Felek)

Előzmény:

A Vevő a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (Kbt.) 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti, keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárást indított „**Tételes elszámolás alá eső rituximab, valamint immunglobulin hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos eljárás keretében**” megnevezéssel. A lefolytatott közbeszerzési eljárás eredményeként annak ... részében a Felek között az alábbi keretmegállapodás (a továbbiakban: Keretmegállapodás) jött létre a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 6:136. §-ának és a 6:231. §-ának alkalmazásával.

A Felek rögzítik, hogy a jelen Keretmegállapodás tárgyát képező gyógyszer hatóanyag az *egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet* (a továbbiakban: NM rendelet) 1/A. számú melléklete alapján a tételes elszámolás alá eső hatóanyagok körébe tartozik. Az NM rendeletben megnevezett egészségügyi szolgáltatók (a továbbiakban: Szolgáltató(k)) egészségügyi szolgáltatás nyújtása során felhasznált hatóanyagok elszámolását és finanszírozását az *egészségügyi*

szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 43/A. §-a szabályozza. A Kr. felhatalmazása alapján a Vevő a hatóanyagot természetben biztosítja a Szolgáltatók részére, melynek érdekében a szerződő Felek az alábbi Keretmegállapodást kötik.

1./

Keretmegállapodás tárgya

.....

OENO kód:

(a továbbiakban: **Termék**)

A keretmegállapodásos mennyiség terhére történő, Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti közvetlen megrendelés a Vevő által a jelen Keretmegállapodás elválaszthatatlan, 1. számú mellékletét képező megrendelő lap (a továbbiakban: egyedi megrendelés/ek/) Eladó részére való megküldésével történik. A közvetlen megrendeléssel megrendelt mennyiség, valamint az ahhoz mennyiségarányosan adott rabatt terhére a Szolgáltatók a mindenkor hatályos NM rendeletben foglalt és intézményi keretben meghatározott indikációban kezelt betegek részére, a jelen szerződésben foglalt eljárásrend szerinti lehívásokat eszközölnék az előre meghatározott intézményi keret erejéig. Eladó köteles a Terméket a Szolgáltatók részére, határidőben leszállítani.

Jelen Keretmegállapodás megkötésével a Vevő a Szolgáltatók javára jár el, így a Termék szállítása a Ptk. 6:136 § (1) bekezdésének megfelelően, a Szolgáltatók javára történik. Vevő vállalja, hogy a Szolgáltatókat a jelen Keretmegállapodás Szolgáltatókat érintő rendelkezéseiről, valamint a megrendelés feltételeiről tájékoztatja.

Eladó fenntartja magának a jogot arra nézve, hogy az egyes Szolgáltatókkal külön megállapodást kössön a Szolgáltatók részére leszállított, de a Vevő által rendelkezésre bocsátott adatok alapján nem finanszírozott mennyiségek elszámolására vonatkozóan, Vevő tudomásul veszi, hogy amennyiben a Szolgáltató a fenti megállapodást az Eladóval a jelen Keretmegállapodás hatályba lépéséig nem köti meg, úgy Eladó jogosult az adott Szolgáltató felé történő szállítások megtagadására mindaddig amíg a szolgáltató ezen megállapodást meg nem köti.

A Keretmegállapodás aláírása önmagában nem jelenti a Termék megrendelését, erre vonatkozó kötelezettséget kizárólag az egyedi megrendelés keletkeztet.

Az egyedi megrendelés(ek) teljesítésére a Keretmegállapodásban meghatározott feltételek rendelkezéseit kell alkalmazni.

2./

Szerződéses ár

Hatóanyag megnevezése	Termék megnevezése	Termék nettó összára (Ft)	ÁFA (Ft) 5%	Termék bruttó összára (Ft)

A szerződéses vételár mindösszesen nettó-Ft, azaz.... forint plusz-Ft, azaz.... forint Áfa, azaz bruttó **....-Ft, azaz....** forint, mely öt %-os mértékű Általános Forgalmi Adót tartalmaz.

Eladó a mindenkori teljesítés idején hatályos jogszabályok szerinti mértékű általános forgalmi adót köteles a számlájában felszámítani, Vevő pedig kifizetni.

Eladó jelen Keretmegállapodásban rögzített feltételek és eljárásrend szerint a Vevő által megküldött egyedi megrendelés(ek)ben foglalt mennyiségig a jelen Keretmegállapodás 8. pontjában foglaltaknak megfelelően jogosult a Termék ellenértékére.

Eladó kijelenti, hogy a Termék ára tartalmazza a Szerződés teljesítésével összefüggésben felmerülő mindennemű költségét és hasznát is. A fenti ár továbbá tartalmazza a csomagolás költségét, a Szolgáltatók székhelyére, illetve telephelyére történő szállítás költségét, a beszerzéssel összefüggő valamennyi adót, illetéket, vámot, továbbá a forgalmazással kapcsolatos minden ráfordítást.

A fenti ár az Eladó szerződéses kötelezettségeinek teljesítése során kötöttnek tekintendő, kizárólag ÁFA besorolás változása esetén annak mértékével módosulhat.

3./

Keretmegállapodásos mennyiség

Hatóanyag megnevezése	Termék megnevezése	Keretmennyiség (mg)

A Felek rögzítik, hogy a Keretmegállapodásban meghatározott keretmennyiség (a továbbiakban: Keretmennyiség), illetve az azon felül a közbeszerzési tárgyalás során Eladó által megajánlott áru rabatt (továbbiakban: Rabatt) együttes mennyisége a Vevő által közvetlenül megrendelhető és a Szolgáltatók részére a Keretmegállapodás hatálya alatt maximálisan kiosztható mennyiség.

A Vevő önálló hatáskörébe tartozik annak eldöntése, hogy a Keretmegállapodás hatálya alatt mikor és a Keretmennyiség, illetve a mennyiségárányos Rabatt mekkora részére vonatkozóan küld egyedi megrendelést Eladó részére. A teljes mennyiségen felül Eladó

által megajánlott Rabatt mértékét a Felek üzleti titokként kezelik, annak mértékét a jelen Szerződés mellékletét képező tárgyalási adatlap tartalmazza.

A Keretmegállapodás hatálya alatt küldött valamennyi egyedi megrendelésben szereplő Termék összesített mennyisége nem haladhatja meg a jelen pontban meghatározott Keretmennyiség és Rabatt mértékét.

4./

A teljesítés helye

Az NM rendelet 1/A. számú mellékletében szereplő, az adott hatóanyagra és indikációra meghatározott intézményi kör.

5./

Az egyedi megrendelések elküldése, teljesítés

Szerződő Felek rögzítik, hogy amennyiben a Vevő a Termék meghatározott mennyiségben történő rendelkezésre bocsátását igényli, úgy a jelen Keretmegállapodás elválaszthatatlan részét képező 1. számú melléklete szerinti megrendelőlap alkalmazásával egyedi megrendelés(ek)e)t küld Eladó részére a megrendelés teljesítésének megkezdését megelőzően legalább 5 munkanappal.

6./

Szállítási ütemezés

A felhasználható hatóanyag időszaki mennyiségét - mely magában foglalja a mennyiségarányos Rabattot is -, Vevő a szakmai kollégiummal történt egyeztetést követően közli intézményi keret formájában a Szolgáltatók mindegyikével (a továbbiakban: intézményi keret).

Vevő az Eladót is tájékoztatja a Szolgáltatóként meghatározott intézményi keret mennyiségről, az esetleges módosításáról, valamint az azon felüli megrendelés engedélyezéséről.

Eladó a Termék szállítását, vagyis a jelen Keretmegállapodás tárgyát képező szolgáltatás teljesítését minden esetben a Szolgáltatók intézeti gyógyszerteráinak **írásbeli megrendelése**i (a továbbiakban: Megrendelés, illetve Megrendelések) alapján, az abban foglaltak szerinti **szállítási, teljesítési határidőben - amely 3 munkanapnál csak különösen indokolt esetben lehet rövidebb** - köteles a Vevő által megjelölt intézményi keret mértékéig és terhére a teljesítési helyekre kiszállítani.

A Felek rögzítik, hogy Eladó a Szolgáltatók e pont szerinti megrendeléseit úgy teljesíti, hogy a leszállított mennyiség tartalmazza a mennyiségarányos, a keretmegállapodásos keretmennyiségen felüli rabattot is.

Eladó köteles a Vevő által működtetett on-line felületen rendszeresen jelenteni és rögzíteni a szolgáltatók részére kiszállított mennyiséget.

Abban az esetben, ha egy Szolgáltató adott időszakra vonatkozó Megrendelése eléri az intézményi keret 85 %-át, Eladó külön írásbeli értesítést köteles küldeni Vevő kapcsolattartójának. Amennyiben a Megrendelések eléri az intézményi keret 100%-át, akkor a Vevő írásban nyilatkozik annak módosításáról, és ez alapján teljesítendő további kiszállításokról.

Az egyes Szolgáltatók részére biztosított intézményi keret időközi átcsoportosítását, módosítását kizárólag Vevő jogosult és köteles Eladóval közölni, az adott szolgáltatóra vonatkozó intézményi keret feletti szolgáltatás teljesítését írásban engedélyezni. Ilyen tárgyú értesítés esetében Eladó a Vevő által tett utasításoknak megfelelően köteles szállítási kötelezettségét teljesíteni.

7./ Áruátvétel:

7.1.

Az áruátvétel kizárólag a Szolgáltatók szállítási címén történhet. A Szolgáltató erre írásban meghatalmazott képviselője jogosult a Terméket a Szállítólevélen feltüntetett csomagolási egységek szerint átvenni, miután igazolta jogosultságát. A Szolgáltató a leszállított **Termék átvételét** az Eladó által egy eredeti, és két másolati példányban kiállított, egyedi azonosítóval rendelkező **szállítólevélen**, aláírásával, dátummal és bélyegzőjével igazolja. Továbbá a Szolgáltató a NEAK által működtetett on-line felületen is rögzíti az átvétel tényét. **A csomagolási egységeken felismerhető sérüléseket, vagy a csomagolási egység hiányát** a fuvarozóval felvett jegyzőkönyvben kell rögzíteni.

A szállítólevél tartalmazza az Eladó megnevezését, a szállítólevél dátumát, az átadott Termék megnevezését, OENO és TTT kódját, az átadott mennyiséget, az átadás időpontját és az átvevő megnevezését. A Szolgáltató köteles a Termék átvételének igazolásra felhatalmazott, ill. kijelölt személy(ek)et az Eladó felé bejelenteni.

A Felek rögzítik, hogy az áruátvételt követően a Szolgáltatónál történt Termék sérüléséből adódó veszteség nem terheli a Vevőt, azért kizárólag Szolgáltató tartozik felelősséggel, az Eladó és a Szolgáltató között létrejött a jelen Keretmegállapodás 1. , valamint 7.2. pontja szerinti megállapodásban rögzítetteknek megfelelően.

A Szolgáltató felelőssége és kötelezettsége, hogy bármely, a Termék sérüléséből adódó veszteséget Vevő és az Eladó felé egyidejűleg írásban lejelentsen, továbbá tájékoztatást adjon minden olyan veszteségről, mennyiségről, mellyel bármilyen egyéb oknál fogva Szolgáltató nem tud elszámolni.

7.2.

Az Eladó – írásbeli szerződés keretében – megállapodik a Szolgáltatóval a **Termék** átvételének helyéről, tárolására vonatkozó szabályokról, valamint a Vevő által el nem számolható mennyiségének Szolgáltató érdekkörében történő elszámolásáról. A **Termék** átvételének helye a Szolgáltató intézeti gyógyszerárának székhelye, vagy telephelye lehet.

A Szolgáltató intézményi kerete terhére történő Termék visszaadás esetén, Eladó a Vevőt a Termék visszavételéről (helye, ideje, mennyisége) írásban tájékoztatni köteles.

8./

Elszámolási rend, a fizetés esedékessége és a fizetés feltételei:

8.1.

A Felek közötti elszámolás a Szolgáltatók általi tényleges és a vonatkozó jogszabályban, az alkalmazási előíratban, valamint a TB támogatásba befogadó határozatban vagy NEAK határozatban foglaltaknak megfelelően igazolt, a Vevő által teljesítésként elfogadott, egyedi megrendelés útján Vevő részére rendelkezésre bocsátott kiosztható mennyiség terhére, a felhasználás alapján történik, az alábbiak szerint.

Felek rögzítik, hogy a Vevő a Termék felhasználását kizárólag a mindenkor hatályos NM rendeletnek megfelelően finanszírozza.

Vevő az Eladó által leszállított és a Szolgáltatók által felhasznált Termék **menyiséget havonta** az alábbiakban részletezett elszámolási rend szerint állapítja meg:

A **Szolgáltató** a Termék szabályszerű leszállításáról és annak felhasználásáról havonta, *a felhasználás hónapját (a továbbiakban: tárgyhónapot) követő hónap 5. munkanapjáig az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendeletben meghatározott adattartalommal - jelentést küld a Vevő részére.*

Vevő a Szolgáltató által jelentett adatokat a *tárgyhónapot követő hónap utolsó napjáig* feldolgozza és megállapítja a **tárgyhavi felhasználást**. A Vevő a felhasználás megállapításánál a Szolgáltató által jelentett és a vonatkozó jogszabályok, a TB támogatásba befogadó határozat(ok), illetve szakmai szabályok (alkalmazási előírat) szerint elszámolható Termék mennyiséget veszi figyelembe.

8.2.

A Vevő a **tárgyhavi felhasználásról és a megelőző időszak felhasználását érintő korrekciókról** a *tárgyhónapot követő hónap utolsó napjáig* az alábbi adattartalommal **kimutatást** küld az Eladó részére.

A kimutatás tartalmazza az alábbi adatokat:

4. Szolgáltató megnevezése

5. szállítólevelelkénti bontásban

- a. termék megnevezése
- b. felhasználás dátuma, időszak, korrekciós időszak
- c. felhasználás mennyisége (mg) (TTT kód alapján)
- d. BNO főcsoport megnevezés
- e. Vevő által elfogadott és az Eladó által a Vevőnek kiszámlázható mennyiség (fizetendő)
- f. Szolgáltatót terhelő mennyiség
- g. a tárgyhónapban az eldobott mennyiségként az Eladót terhelő mennyiség
- h. Továbbá Vevő a kimutatás megküldésével együtt elektronikusan egy részletes hibalistát is biztosít Eladó részére illetve Vevő elektronikusan havonta tájékoztatja Eladót a szolgáltatónkénti és indikációkénti kezelésszámokról

6. Kódolt tajonkénti bontásban:

- a. termék megnevezése
- b. felhasználás dátuma, időszak, korrekciós időszak
- c. felhasználás mennyisége (mg) (TTT kód alapján)
- d. Indikáció megnevezés.

A Felek rögzítik, hogy a teljesítés időpontja minden esetben a kimutatás Eladó részére történő megküldésének napja, amely egyben a teljesítés Vevő általi elfogadását, annak igazolását is jelenti (**teljesítésigazolás**).

8.3.

Az Eladó, a Vevő által a teljesítés igazolására megküldött, 8.2 pont szerinti kimutatás alapján havonta egyetlen, forintra kerekített végösszegű **számlát** állít ki, amelynek **tartalmazni kell:**

- (i) a számla alapját képező kimutatás azonosító adatait;
- (ii) a számlázott Termék megnevezését;
- (iii) a kimutatásban szereplő összmennyiséget és annak értékét
- (iv) az egyedi megrendelő nyilvántartási számát
- (v) az egyedi elszámolólap azonosítóját.

Az Eladó a Vevő által megküldött kimutatás (teljesítésigazolás) alapján a számlát egy eredeti és kettő másolati példányban - a tárgyhónapot követő második hónap 20. napjáig - megküldi a NEAK részére.

Az Eladó részére kifizetés kizárólag a jelen pontban meghatározott alakiságok és a számla kiállítására vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek maradéktalanul megfelelő számla Vevő részére történt átadását követően eszközölhető.

8.4.

A Felek rögzítik, hogy az Eladó kizárólag az általa szerződésszerűen leszállított, a Szolgáltatók által ténylegesen és igazoltan, továbbá a Keretmegállapodásban és az NM rendeletben foglaltaknak megfelelően felhasznált, a Vevő által jóváhagyott és a fentiekben meghatározottak szerint kimutatott mg-ban meghatározott mennyiségek ellenértékének megfizetésére tarthat igényt a Vevővel szemben. Az elszámolás alapja a jogszerűen felhasznált mg mennyiség.

Az alkalmazási előíratban meghatározott dozírozás feletti adagolás esetén felhasznált, valamint a kezelés során keletkező, beteg részére felhasználásra nem került mennyiség – un. eldobott mennyiség – Eladót terhelő tételként kerül elszámolásra.

Amennyiben a készítmény felhasználása orvos szakmailag indokolt volt, de a Szolgáltató (jelentésbeli) hibájából a kezelés Vevő által nem finanszírozható, a rendelkezésére álló jelentési és korrekciós idő leteltét követően a felhasznált Termék költsége Szolgáltatót terheli, amellyel az Eladó és a Szolgáltató a közöttük a jelen Keretmegállapodás 1., valamint 7.2. pontja szerinti megállapodásban írtaknak megfelelően számolnak el.

Amennyiben a készítmény felhasználása orvos szakmailag indokolatlan volt, vagy annak felhasználása bármely okból nem rendeltetésszerű, vagy a Keretmegállapodás hatálya alatt lejelentésre nem került, akkor a felhasznált Termék költsége a Szolgáltatót terheli, amellyel az Eladó és a Szolgáltató a közöttük a jelen Keretmegállapodás 1., valamint 7.2. pontja szerinti megállapodásban írtaknak megfelelően számolnak el.

A Vevőt terheli azon Termék árának megfizetése, melyek az Eladó részéről szerződésszerűen leszállításra kerültek Szolgáltatók részére, azonban felhasználásra illetve lejelentésre Szolgáltatók részéről legkésőbb a 19.1. pontban határidőig nem kerültek.

8.5.

Az Eladó részére kifizetés kizárólag a jelen pontban meghatározott alakiságok betartásával, a számla kiállítására vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek maradéktalanul megfelelő számla - a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdése szerint – Vevő részére történt átadását követően eszközölhető, a számla Vevő általi kézhezvételének napját követő 30 napos határidőn belül átutalással, a Kbt. 135. § (1), valamint (5)-(6) bekezdéseiben foglaltak figyelembe vételével.

9./

Vevő kötelezettségei:

Vevő vállalja, hogy Eladó jelen Keretmegállapodásból származó kötelezettségeinek teljesítése érdekében:

Az Eladó szerződésszerű teljesítése esetén az egyedi megrendelés(ek)ben meghatározott mértékig kifizeti a ténylegesen felhasznált intézményi kereten belül – a finanszírozási protokoll szerint is – elszámolható mennyiségű Termék árát.

A Vevő vállalja, hogy amennyiben az Eladó jelen Keretmegállapodásban foglalt tevékenységével összefüggésben üzleti titokról szerez tudomást, azt megtartja.

Vevő a jelen Keretmegállapodásban foglalt együttműködési és adatszolgáltatási kötelezettségét teljesíti Eladó felé (keretmennyiségek közlése, finanszírozási protokollok közzététele, Szolgáltatók, intézeti gyógyszerterek elérhetőségei, stb.).

Vevő, a Szolgáltatók korrekciós határidejének leteltét követő 30 napon belül az Eladó felé kimutatást köteles küldeni a Szolgáltatók által felhasználásra került, de Vevő által finanszírozásra be nem fogadott (a Szolgáltatót terhelő) mennyiségekről Szolgáltatónkénti bontásban.

10./

Eladó kötelezettségei:

Eladó vállalja, hogy jelen Keretmegállapodásból, a leadott egyedi megrendelés(ek)ből, valamint a Szolgáltatók írásbeli Megrendeléseiből származó kötelezettségeit szerződésszerűen teljesíti.

Eladó köteles a Keretmegállapodás és az egyedi megrendelés(ek) teljesítése során Vevővel szorosan együttműködni. Eladónak a Keretmegállapodás teljesítése érdekében úgy kell eljárnia, ahogy az az adott helyzetben a fokozott gondosság tanúsítása mellett általában elvárható, tekintettel a Termékek szállításának kiemelt fontosságára, a betegellátás folyamatos biztosítására.

Eladó tudomásul veszi, hogy a költségvetési pénzeszközöknek a költségvetési szervek körén kívüli felhasználását az Állami Számvevőszék, illetve a Kormányzati Ellenőrzési Hivatal jogosult ellenőrizni. Szerződő felek tudomásul veszik, hogy – a költségvetési pénzeszközök nyilvánossága érdekében – üzleti titok címén nem tagadhatják meg a jelen Keretmegállapodás lényeges tartalmáról történő tájékoztatást.

Eladó kijelenti, hogy a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. § (1) bekezdés 1. pontjában foglaltak alapján átlátható szervezetnek minősül, nem áll csőd-, felszámolási-, végelszámolási és kényszertörési eljárás hatálya alatt, továbbá 60 napnál régebben lejárt köztartozása nincs. Eladó vállalja továbbá, hogy a fentiekben rögzítettekben változás következik be, úgy arról a Vevőt 8 (azaz nyolc) napon belül írásban tájékoztatja.

11./

Alvállalkozó igénybevétele

11.1. Jelen Keretmegállapodást a Kbt. 138. § (1) bekezdése szerint az Eladónak kell teljesítenie. Eladó ugyanakkor a jelen Keretmegállapodás teljesítéséhez a Kbt.-ben foglalt feltételek szerint jogosult alvállalkozót igénybe venni.

11.2. A jelen Szerződés teljesítésébe az Eladó által bevonni kívánt, a jelen Keretmegállapodás megkötésekor ismert alvállalkozók adatait az Eladó által a jelen szerződés aláírásával egyidejűleg aláírt, a jelen szerződés 2. sz. mellékletét képező nyilatkozat tartalmazza. Felek rögzítik, hogy az

Eladó új alvállalkozó bevonására csak a Kbt-ben foglalt feltételekkel jogosult azzal, hogy az új alvállalkozó bevonását a jelen Keretmegállapodás 2. sz. melléklete szerinti nyilatkozat aktualizált, az Eladó által cégszerűen aláírt 4 (négy) eredeti példányának Vevő részére történő megküldésével köteles teljesíteni.

11.3 Felek rögzítik továbbá, hogy bármely, a jelen Keretmegállapodás 2. sz. mellékletét érintő változásról – ideértve különösen, de nem kizárólagosan az alvállalkozói teljesítésének arányának megváltozását – Eladó a 4. sz. melléklet szerinti nyilatkozat aktualizált, az Eladó által cégszerűen aláírt 4 (négy) eredeti példányának Vevő részére történő megküldésével köteles bejelenteni.

11.4 A 2. sz. mellékletnek a 11.2 és 11.3 pontban rögzítettek szerinti változása nem minősül a jelen Keretmegállapodás módosításának.

11.5 Eladó a jelen pontban rögzítettek kapcsán kifejezetten kijelenti, hogy a Kbt-ben rögzített, az alvállalkozók vonatkozásában irányadó szabályokkal maradéktalanul tisztában van és minden intézkedést megtesz ezen rendelkezések betartása érdekében, továbbá a jelen szerződés aláírásával kifejezetten tudomásul veszi, hogy e kötelezettségei megszegése a részéről súlyos szerződésszegésnek minősül, melyre tekintettel Eladó jogosulttá válik a jelen szerződés azonnali hatályú felmondására vagy az attól történő elállásra, továbbá Eladóval szemben a jelen szerződés és a vonatkozó jogszabályok szerinti jogkövetkezmények is korlátozás nélkül érvényesíthetők.

11.6 A Vevő vagy a nevében eljáró személy (szervezet) a Keretmegállapodás teljesítése során korlátozás nélkül jogosult ellenőrizni, hogy annak teljesítésében az Eladó oldalán a 2. sz. melléklet szerinti alvállalkozó(k) vesz(nek)-e részt.

11.7. Eladó a teljesítéshez az alkalmasságának igazolásában részt vett szervezetet a Kbt. 65. § (9) bekezdésében foglalt esetekben és módon köteles igénybe venni, valamint köteles a teljesítésbe bevonni az alkalmasság igazolásához bemutatott szakembereket. E szervezetek vagy szakemberek bevonása a Kbt. 138. § (2) és (4) bekezdésében rögzítettek figyelembevételével maradhat el, továbbá helyettük a Kbt. 138. § (2) és (4) bekezdésben rögzítettek figyelembevételével vonható be más szervezet vagy szakember (ideértve az átalakulás, egyesülés, szétválás útján történő jogutódlás eseteit is).

11.8 Eladó tudomásul veszi, hogy jelen Keretmegállapodás teljesítése során személye csak a Kbt. 139. §-ban és a 140. §-ban rögzítettek figyelembevételével változhat meg.

11.9. Eladó tudomásul veszi, hogy Vevő a jelen Keretmegállapodás teljesítése, illetve teljesülése során a Kbt. 142. §-ában rögzítettek figyelembevételével köteles eljárni. Vevő ennek keretében köteles a Közbeszerzési Hatóságnak a Kbt. 142. § (5) és (6) bekezdésében rögzített esetekben és körben adatot szolgáltatni, melyhez Eladó jelen Keretmegállapodás aláírásával kifejezetten hozzájárul.

12./

Együttműködés a teljesítés során

A Vevő részéről a Keretmegállapodás, valamint az egyedi megrendelés(ek) teljesítésével kapcsolatos teendők intézésére és jognyilatkozat tételére jogosult:

Név:
Beosztás:
E-mail cím:

A Vevő képviselőjében koordinátori teendőket az alábbi személy látja el:

Név:
Beosztás:
Telefon:
Fax:
E-mail cím:

Az Eladó részéről a Keretmegállapodás, valamint az egyedi megrendelés(ek) teljesítésével kapcsolatos teendők intézésére és jognyilatkozat tételére jogosult

Név:
Beosztás:
Telefon:
Fax:
E-mail cím:

Az Eladó képviselőjében koordinátori teendőket az alábbi személy látja el:

Név:
Beosztás:
Telefon:
Fax:
E-mail cím:

13./ **Titoktartás**

Az Eladó tudomásul veszi, hogy - az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény rendelkezései alapján – a Vevő által rendelkezésére bocsátott személyes és különleges adatokat csak a Keretmegállapodás hatálya alatt és olyan mértékben kezelheti, amilyen mértékben a Keretmegállapodásban rögzített feladat ellátásához elengedhetetlenül szükséges, figyelembe véve a hivatkozott jogszabály adatkezelésre vonatkozó értelmező rendelkezését. Az Eladó továbbá köteles az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény rendelkezéseit is betartani.

Felektudomásul veszik, hogy a jelen Keretmegállapodással és az Eladó Vevő részére végzett tevékenységével összefüggésben tudomásukra jutott mindennemű információ (ide nem értve a nyilvános adatokat) – függetlenül annak megjelenési formájától – tekintetében lejáratí határidő nélkül, teljes körű titoktartási kötelezettség terheli, így azt az érintett fél a másik fél előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül nem jogosult harmadik személyek számára semmilyen módon hozzáférhetővé, megismerhetővé tenni.

Ez alól kivételt képez az Eladó részéről:

- a havi teljesítési igazolások,
- hibalisták,
- Szolgáltatónkénti intézményi keretek közlése,
- minden olyan levelezés másolatának megküldése, mely a Keretmegállapodás szerződésszerű teljesítéséhez elengedhetetlenül szükséges, melyek a termék gyártója/forgalmazója számára is ismertethetők.

14./

Jótállás, szavatosság:

A Keretmegállapodás tárgyát képező Terméknek forgalomba hozatali engedéllyel kell rendelkeznie valamint a NEAK által TB támogatásba befogadott gyógyszerek körét tartalmazó PUPHA törzsben szerepelnie kell.

Eladó szavatolja, hogy a Termék folyamatos hatásági minőségellenőrzés alatt áll, ennek következtében a Vevőnek, illetve a Szolgáltatónak az áruátvételt követően a Termék minőségét megvizsgálatnia nem kell.

A Termék jótállási (lejárat) ideje a jogszabályban vagy hatásági engedélyben megjelölt idő.

Az Eladó köteles gondoskodni arról, hogy a Termék lejárat ideje a mindenkorai kiszállítástól számított legalább **12 hónapig** terjedjen azzal a kitétellel, hogy ha a Termék lejárat ideje a kiszállításkor 1 évnél kevesebb, a lejárat időn belül fel nem használt készítményeket, a lejárat idő előtt 1 hónappal legalább 12 hónapos lejárattúra cseréli.

15./

Keretmegállapodást biztosító mellékkötelezettségek

15.1.

Felek a szerződés teljesítését biztosító mellékkötelezettségként a késedelmes, hibás teljesítés, illetve nemteljesítés esetére kötbérfizetési kötelezettséget kötnek ki, tekintettel arra, hogy a Ptk. 6:186. § (1) bekezdése alapján a kötelezett pénz fizetésére kötelezheti magát arra az esetre, ha olyan okból, amelyért felelős, megszegi a szerződést.

Az Eladó az alábbiakban részletezett **kötbér** megfizetését vállalja, ha a jelen Keretmegállapodásban, valamint az adott Megrendelés(ek)ben meghatározottaktól eltérően, neki felróhatóan **késedelmesen, hibásan, vagy pedig egyáltalán nem teljesít**.

A **késedelmi illetve hibás teljesítési kötbér mértéke** a késedelem illetve a hibás teljesítés minden megkezdett napja után a késedelemmel érintett illetve hibásan teljesített, adott Megrendelésben szereplő mennyiség nettó ellenértékének **napi 1%-a a szerződésszerű teljesítésig**, legfeljebb azonban (többszöri késedelmes teljesítés esetén) a Keretmennyiség nettó ellenértékének 10 %-a.

Amennyiben Eladó valamely Megrendelés teljesítésével 10 napot meghaladó késedelembe esik, Vevő jogosult az adott Megrendeléstől írásban elállni.

Vevő a hibás teljesítés miatti kötbér mellett nem érvényesíthet szavatossági igényt. Amennyiben Vevő szavatossági igényt érvényesít és a hibás teljesítés kicserélését kéri, akkor a késedelmi kötbér előírását kell alkalmazni az Eladó szerződésszerű teljesítéséig.

Amennyiben a késedelmi vagy hibás teljesítési kötbér eléri a kötbérmaximumot, Vevő jogosult a Keretmegállapodást azonnali hatállyal felmondani és meghiúsulási kötbért érvényesíteni.

A Keretmegállapodás Eladónak felróható okból való meghiúsulása esetén (Felek meghiúsulásnak tekintik különösen, de nem kizárólagosan, ha a teljesítést az Eladó megtagadja, vagy a Vevő az azonnali hatályú felmondás jogát gyakorolja) Eladó a **Keretmegállapodás teljes nettó ellenértéke 20%-ának megfelelő meghiúsulási kötbért** köteles megfizetni.

A kötbérfizetésen túlmenően Vevő fenntartja magának a jogot a késedelmes, vagy hibás teljesítéssel, illetve a meghiúsulással összefüggésben felmerült kártérítési követelés érvényesítésére.

A Felek rögzítik, hogy késedelmes szállítás esetén a Keretmegállapodásban, illetőleg – az ebben meghatározott feltételek alapján - a Megrendelés(ek)ben megjelölt szállítási határidő és a Termék tényleges, szerződésszerű teljesítésnek megfelelő kiszállítás napja között eltelt idő képezi a kötbérszámítás alapját.

Késedelmes teljesítésnek minősül az az eset is, amennyiben az Eladó a Szolgáltatók által megrendelt Terméket nem szállítja le teljes mértékben (ebben az esetben a kötbér a le nem szállított Termék mennyiségére vonatkoztatható).

Hibás teljesítés esetén a kötbér az adott szolgáltatói megrendelés szerinti, megfelelően le nem szállított Termékmennyiségre vonatkoztatható, amennyiben az Eladó nem megfelelő Terméket szállít, és ezért a Terméket ki kell cserélni, vagy azt újra ki kell szállítani.

Vevő a kötbér összegéről kimutatást készít az Eladó részére. A Vevő rendes elévülési időn belül jogosult a kimutatásban foglalt kötbér lehívását, valamint a késedelmes szállításból eredő minden egyéb költséget érvényesíteni.

15.2.

Amennyiben az Eladó a határidőben való teljesítésben bármilyen okból akadályoztatva van, köteles erről a Szolgáltatót legkésőbb a teljesítési határidő lejárta előtti munkanapon **írásban tájékoztatni az ok megjelölésével** a Szolgáltató részére_küldött elektronikus levéllel.

15.3.

Eladó köteles a Keretmegállapodás és az annak alapján leadott egyedi megrendelés(ek) teljesítését akadályozó vagy veszélyeztető körülményről haladéktalanul, az adott Termék forgalomba hozatali engedélyének jogosultját érintő változásról a változást megelőző 4 hónappal a Vevőt értesíteni.

16./
Vis major

Eladó a szállítási késedelem hátrányos jogkövetkezményei alól vis major esetén mentesül. Felek vis majornak tekintenek minden olyan eseményt, mely az Eladóra nézve előre nem látható, és el nem hárítható módon lép fel, mint például természeti katasztrófák, rendkívüli állapot, stb.

Az Eladónak a Vevőt haladéktalanul értesítenie kell a vis majorról és annak várható időtartamáról. Ha az Eladó ezt elmulasztja, úgy vis major eseményre, mint kimentő okra nem hivatkozhat. Az Eladó vis major esetében minden tőle telhetőt megtesz a betegellátás biztosítása érdekében.

A vis major megszűnte után az Eladónak igazolnia kell a 15 nap akadályoztatást meghaladó időtartamú vis major tényét.

17./
Fizetési késedelem, késedelmi kamat

Szerződő felek megállapodnak abban, hogy amennyiben egymással szemben fizetési kötelezettségük keletkezik, és azt késedelmesen teljesítik, úgy a fizetési késedelemre vonatkozóan a Ptk. 6:155. §-át alkalmazzák.

18./
Keretmegállapodás módosítása

Felek megállapodnak abban, hogy amennyiben a Keretmegállapodás hatálybalépése után az érintett Termék tekintetében új gyógyszerféleség (53/2007. XII.7. EüM rendelet a PUPHA törzsben azonos gyógyszer családban közzétett készítmény) kerül kihirdetésre a PUPHA törzsben, Eladó - a Vevő előzetes írásbeli jóváhagyása alapján - jelen Keretmegállapodás módosítása nélkül jogosult a Terméket az új féleségnek megfelelően szállítani.

A Felek a jelen Keretmegállapodást a Kbt. 141. §-ában, valamint a Ptk. 6:191. §-ában, 6:192. §-ában foglaltak szerint módosíthatják.

19./
A Keretmegállapodás hatálya:

19.1./

Jelen Keretmegállapodás **annak mindkét fél általi aláírásának** napján lép hatályba és a 3. pont szerinti Keretmennyiség kimerüléséig, de **legfeljebb 2020. február 29. napjáig tartó határozott időtartamra** jön létre, az alábbiakkal:

Az eljárás eredményképpen megkötött Keretmegállapodás aktív időszaka 2019. október 31. napjáig tart, míg a fennmaradó 4 hónap (2020. február 29. napjáig) az ún. passzív időszak.

Az egyedi megrendelés(ek) feladása csak a Keretmegállapodás aktív időszakában történhet. A Keretmegállapodás utolsó 4 hónapos (passzív) időszakában Megrendelés feladására már nincs lehetőség, ebben az időszakban történik a már korábban megkezdett egyedi megrendelések jogszabály szerinti elszámolásának befejezése. Az aktív időszakban teljesített (szállított) mennyiségek Szolgáltatók általi felhasználása még 2020. február 29-ig lehetséges. Az aktív időszakban feladott egyedi megrendelés(ek)ben foglalt szállítási/teljesítési határidő nem haladhatja meg a Keretmegállapodás időtartamát, azaz 2020. február 29. napját.

Amennyiben a Keretmegállapodás Keretösszege az aktív időszak eltelte előtt kimerül, a Keretmegállapodás „Aktív időszaka” befejeződik, azaz új egyedi megrendelés(ek) már nem küldhető(k) és a „Passzív időszak” veszi kezdetét.

Eladó a szállítási kötelezettségét az egyedi megrendelés(ek) alapján **2019. október 31. napjáig** köteles teljesíteni; azzal, hogy a vonatkozó jogszabály alapján a **2019. október 31. napjáig** teljesített (szállított) mennyiségek elszámolására, korrekciójára még további 4 (négy) hónap időtartam áll Vevő rendelkezésére.

Vevő a Keretmegállapodás időtartamának lejártakor, illetve azt megelőzően a 2020. évre vonatkozó költségvetési törvényben meghatározottaktól függően a Keretmegállapodást egy alkalommal, további 12 hónap aktív időszakra szóló, de legkésőbb 2021. február 28-ig tartó határozott időtartamra választása szerint meghosszabbíthatja. A Keretmegállapodás időbeli hatályának meghosszabbítása esetén a beszerezhető további mennyiségek megegyeznek a jelen Keretmegállapodásban foglalt mennyiség időarányos részével, melyet a Keretmegállapodásban foglalt változatlan szállítási, fizetési és egyéb feltételek, illetve változatlan vételárak érvényesítése mellett az adott tárgyévi ütemben köteles leszállítani, teljesíteni az Eladó.

Amennyiben a Keretmegállapodás a jelen pontban foglalt időtartam lejártá előtt bármely okból megszűnik, az nem érinti a Keretmegállapodás hatálya alatt a Keretmegállapodás alapján megküldött egyedi megrendelés(ek) teljesítését, így az abban – a Keretmegállapodás rendelkezéseinek megfelelően – rögzített teljesítési határidőket.

19.2./

Eladó tudomásul veszi, hogy nem fizethet, illetve számolhat el a Keretmegállapodás teljesítésével összefüggésben olyan költségeket, melyek a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont *ka)-kb)* alpontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és melyek az Eladó adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak. Eladó tudomásul veszi, hogy a Keretmegállapodás teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét a Vevő számára megismerhetővé teszi és a Kbt. 143. § (3) bekezdés szerinti ügyletekről a Vevőt haladéktalanul értesíti.

A Felek rögzítik, hogy a Vevő a Kbt. 131. § (1)-(2) bekezdése alapján köti meg a Keretmegállapodást a Kbt. 135. § (1), valamint (5)-(6) bekezdéseiben foglaltak figyelembe vételével.

Vevő a Keretmegállapodást felmondhatja, illetve attól elállhat a Kbt. 143. § (1) bekezdésében foglalt feltételek bekövetkezése esetén, továbbá amennyiben a Kbt. 104. § (7) bekezdésére tekintettel új eljárás kiírására kerül sor az adott hatóanyag tekintetében, illetve köteles a Keretmegállapodást felmondani, vagy – a Ptk-ban foglaltak szerint attól elállni – a Kbt. 143. § (2) bekezdésében foglalt esetekben.

Vevő jogosult és egyben köteles a Keretmegállapodást felmondani – ha szükséges olyan határidővel, amely lehetővé teszi, hogy a Keretmegállapodással érintett feladata ellátásáról gondoskodni tudjon – ha

a) az Eladóban közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezet, amely nem felel meg a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont *ka)-kb)* alpontjában meghatározott feltételeknek.

b) az Eladó közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezetben, amely nem felel meg a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont *ka)-kb)* alpontjában meghatározott feltételeknek.

A Keretmegállapodás e pontban meghatározott felmondása esetén az Eladó a Keretmegállapodás megszűnése előtt már teljesített szolgáltatás szerződés szerű pénzbeli ellenértékére jogosult.

19.3./

A Keretmegállapodás megszűnése:

Jelen Keretmegállapodás megszűnik, amennyiben a 3. pontban foglalt Keretmennyiség kimerült, vagy pedig eltelt a 19.1./ pontban meghatározott határozott idő, illetve a Keretmegállapodásban biztosított azonnali hatályú felmondási jog gyakorlása esetén.

20./

Jognyilatkozatok, egyéb rendelkezések:

Szerződő Felek megállapodnak abban, hogy jelen Keretmegállapodással összefüggésben kizárólag írásban és magyar nyelven tehető a másik féllel szemben bármilyen hatályos jognyilatkozat.

Szerződő Felek kijelentik, hogy a közöttük esetlegesen felmerülő vitás kérdések rendezésének elsődleges eszközének a képviselőik közötti haladéktalan egyeztetést tekintik. Ennek eredménytelensége esetén az igény érvényesítésének helye a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező rendes bíróság. A Felek írásban megtett nyilatkozatnak tekintik a fax és az e-mail útján tett nyilatkozatokat is – amennyiben azok igazolható módon kerültek megküldésre – azzal, hogy a szerződésszegéssel és a Keretmegállapodás megszűnésével kapcsolatos nyilatkozatok kizárólag postai úton ajánlott, tértivevényes levéllel közölhetők.

21./

Alkalmazandó jog

A Keretmegállapodásban nem szabályozott kérdésekre a Kbt., a Ptk., továbbá a hatóanyagra, annak alkalmazására, valamint elszámolására vonatkozó mindenkor hatályos jogszabályok rendelkezései az irányadók.

22./

Definíciók

A Keretmegállapodás a Kbt. rendelkezései alapján lefolytatott közbeszerzési eljárás eredményeképpen jött létre, ebből következően a Keretmegállapodásban használt fogalmak az alábbiakat jelentik:

<i>Vevő:</i>	A közbeszerzési eljárásban Ajánlatkérőként megjelölt szervezet.
<i>Eladó:</i>	A közbeszerzési eljárásban Ajánlattevőként szerepelt és nyertesnek kihirdetett gazdálkodó szervezet.
<i>Szolgáltató:</i>	Az NM rendeletben megnevezett azon harmadik személyek, azaz egészségügyi szolgáltatók, akiknek javára Vevő és az Eladó a jelen Szerződést köti, a Ptk. 6:136. § és a 6:231. § alkalmazásával.
<i>PUPHA törzs:</i>	A NEAK által a honlapján közzétett, folyamatosan frissített, a támogatott gyógyszerek adatait tartalmazó publikus gyógyszeradatbázis
<i>Hatóanyag:</i>	Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú melléklete alapján a tételes elszámolás alá eső hatóanyagok körébe tartozó azon hatóanyag, amelynek beszerzésére a közbeszerzési eljárást lefolytatták, és amelyet tartalmazó Termék szállítására a jelen Keretmegállapodás vonatkozik.

- Kbt.:* A közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény.
- Dokumentáció:* Az Ajánlatkérő által a közbeszerzési eljárásban az Ajánlattevő rendelkezésére bocsátott közbeszerzési dokumentumok.
- Rabatt:* A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 2. § 1. pontja szerinti árurabatt, mely a termék közbeszerzésekor árban meghatározott kedvezmény.

Jelen Keretmegállapodás 6 (hat) egymással szó szerint megegyező példányban készült, melyet Szerződő Felek – mint akaratukkal mindenben egyezőt – elolvasás és értelmezés után jóváhagyólag írtak alá.

Budapest, 201..

„ ”

Budapest, 201..

„ ”

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Kiss Zsolt

ellátási főigazgató-helyettes

Vevő

Eladó

1. számú melléklet

Egyedi megrendelő (TERVEZET – amennyiben a keretmegállapodásos mennyiségbe foglalt rabatt kerül megajánlásra, vagy nem kerül rabatt megajánlásra)

**NEMZETI EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI ALAPKEZELŐ****ELLÁTÁSI FŐIGAZGATÓ-HELYETTES**

Nyt. szám:

(címezett neve)

értékesítési igazgató

(cég neve)

(címe)

EGYEDI MEGRENDELŐ

A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő és aáltal a „**Tételes elszámolás alá eső rituximab, valamint immunglobulin hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos eljárás keretében, 7 részben**” tárgyban lefolytatott, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárásban, napján megkötött, nyilvántartási számú (pü.-i nyt. száma:) keretmegállapodás (a továbbiakban: Keretmegállapodás) pontjára való hivatkozással, a Keretmegállapodásban foglalt szállítási, fizetési és egyéb feltételekkel, a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti közvetlen megrendelés útján megrendeli az alábbi hatóanyagot tartalmazó gyógyszert. A megrendelt mennyiség a Keretmegállapodásban foglaltaknak megfelelően tartalmazza az árut, a felhasználáshoz esetlegesen szükséges szerelékét.

Hatóanyag	Mennyiség (kezelés)	Nettó összár (Ft)	ÁFA (Ft)	Bruttó összár (Ft)

vételár mindösszesen nettó Ft + Ft ÁFA = bruttó Ft

azaz forint plusz forint ÁFA, azaz bruttó forint, amely 5%-os mértékű Általános Forgalmi Adót tartalmaz.

Budapest, „.....” „.....”

ellátási főigazgató-helyettes

Egyedi megrendelő (TERVEZET - amennyiben keretmennyiségen felüli rabatt kerül megajánlásra)



NEMZETI EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI ALAPKEZELŐ

ELLÁTÁSI FŐIGAZGATÓ-HELYETTES

Nyt. szám:

(címezett neve)

értékesítési igazgató

(cég neve)

(címe)

EGYEDI MEGRENDELŐ

A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő és aáltal a „Tételes elszámolás alá eső rituximab, valamint immunglobulin hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos eljárás keretében, 7 részben” tárgyban lefolytatott, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárásban, napján megkötött, nyilvántartási számú (pü.-i nyt. száma:) keretmegállapodás (a továbbiakban: Keretmegállapodás) pontjára való hivatkozással, a Keretmegállapodásban foglalt szállítási, fizetési és egyéb feltételekkel, a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti közvetlen megrendelés útján megrendeli az alábbi hatóanyagot tartalmazó gyógyszert. A megrendelt mennyiség a Keretmegállapodásban foglaltaknak megfelelően tartalmazza az árut, a felhasználáshoz esetlegesen szükséges szerelékkel. Egyúttal kérjük, hogy a Keretmegállapodás pontjában foglaltak alapján, az alábbi táblázatban megjelölt keretmegállapodásos keretmennyiséget terhelő mennyiséghez tartozó, azzal arányosan, a mennyiségarányos rabattot is – melynek mértéke jelen esetben a teljes rabatt mennyiség %-a – rendelkezésre bocsátani szíveskedjenek

Hatóanyag	Mennyiség (kezelés)	Nettó összár (Ft)	ÁFA (Ft)	Bruttó összár (Ft)

vételár mindösszesen nettó Ft + Ft ÁFA = bruttó Ft

azaz forint plusz forint ÁFA, azaz bruttó forint, amely 5%-os mértékű Általános Forgalmi Adót tartalmaz.

Budapest, „.....” „.....”

ellátási főigazgató-helyettes

Benyújtandó dokumentumok jegyzéke

1. Tartalomjegyzék
2. Felolvasólap (**AD. 1. sz. melléklet**); Megajánlható rabatt melléklet (**AD.1/A sz. melléklet**); Nyilatkozat üzleti titokról (adott esetben) (**AD. 1/B sz. melléklet**)
3. Nyilatkozat a 66. § (2) bekezdése alapján – eredeti példányban, figyelemmel a Kbt. 47. § (2) bekezdésben foglaltakra (**AD 2. sz. melléklet**)
4. Nyilatkozat a Kbt. 87. § (5) bekezdésének megfelelően (**AD 3. sz. melléklet**)
5. Ajánlattevő cégszerűen aláírt nyilatkozata, hogy az ajánlat elektronikus formában benyújtott (jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható .pdf – vagy azzal egyenértékű kiterjesztésű – file) példányai a papír alapú (eredeti) példánnyal megegyeznek (**AD 4. sz. melléklet**)
6. Az ajánlatot aláíró cégjegyzésre jogosult személy(ek) (közjegyzői aláírás-hitelesítéssel ellátott) aláírási címpéldánya vagy aláírás mintája (a cégnyilvánosságról, a bírósági cégeljárásról és a végelszámolásról szóló 2006. évi V. törvény 9. § (1) bekezdése szerint – ügyvéd által ellenjegyzetten) egyszerű másolatban; illetőleg amennyiben a részvételi jelentkezést, illetve a szükséges nyilatkozatokat a részvételre jelentkező cégjegyzésre jogosult képviselőjének meghatalmazása alapján más személy szignálja, illetve írja alá, a cégjegyzésre jogosult személy által aláírt meghatalmazás teljes bizonyító erejű magánokiratba vagy közokiratba foglalva – a meghatalmazásnak tartalmaznia kell a meghatalmazott aláírását. (**AD 5. sz. melléklet**)
7. Amennyiben bármely, az ajánlathoz csatolt okirat, igazolás, nyilatkozat stb. nem magyar nyelven került kiállításra, úgy az Ajánlattevőnek az eredeti dokumentum mellé csatolnia kell a magyar fordítást is. [Ajánlatkérő elfogadja a felelős fordítást, nem követeli meg a szakfordításról és a tolmácsolásról szóló 24/1986. (VI. 26.) MT rendelet szerinti hitelesített magyar fordítást.] A fordításban elkövetett hibákért az Ajánlattevő felel. (**AD 6. sz. melléklet**)
8. Nyilatkozat a Kbt. 73. § (4)-(5) bekezdésre vonatkozóan. (**AD 7. sz. melléklet**)
9. Forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat, vagy meghatalmazás – amennyiben nem az Ajánlattevő (közös Ajánlattevő) a forgalomba hozatali engedély jogosultja (AD. 8. sz. melléklet).
10. Nyilatkozat műszaki és szakmai alkalmassági követelmény igazolásáról - Referenciaigazolás / Részvételre jelentkező referencia nyilatkozata (AD. 9 sz. melléklet)
11. Nyilatkozat a Kbt. 62. § (1) k) pont kb) alpontjában meghatározott kizáró okról (AD 10. sz. melléklet)
12. Nyilatkozat a Kbt. 62. § (1) k) pont kc) alpontjában meghatározott kizáró okról (AD 11 sz. melléklet)
13. Nyilatkozat a kizáró okok hatálya alóli mentesség feltételeinek megfelelésségéről (AD 12. sz. melléklet)

14. Nyilatkozat az 1. részteljesítés beszerzés tárgya tekintetében (AD 13. sz. melléklet)

A Kbt. 47. § (2) bekezdése alapján – ha jogszabály eltérően nem rendelkezik – a dokumentumok egyszerű másolatban is benyújthatók! Nem elektronikus úton történő ajánlattétel esetén az ajánlat 68. § (2) bekezdése szerint benyújtott egy eredeti példányának a Kbt. 66. § (2) bekezdése szerinti nyilatkozat eredeti aláírt példányát kell tartalmaznia.

A kizáró okok igazolása: A közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8-16. §-aiban foglaltakra figyelemmel.

FELOLVASÓLAP

„Tételes elszámolás alá eső rituximab, valamint immunglobulin hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos eljárás keretében, 7 részben” tárgyú,

a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény Második része szerinti uniós értékhatárt elérő értékű, gyorsított, a 105.§ (1) bekezdés a) pontja szerint keretmegállapodás megkötésére irányuló tárgyalásos közbeszerzési eljárás

Nyt. szám: F082/6-31/2017.

Ajánlattevő neve:

Ajánlattevő székhelye:

Ajánlattevő cégjegyzék száma:

Ajánlattevő adószáma:

Telefonszáma:

Telefax száma:

E-mail címe:

Megajánlott részek:

Rész szám a	OENO	Hatóanyag megnevezése	Készítmény megnevezése	Ajánlattételi felhívás szerinti mennyiség (mg)	Nettó ajánlati összár (Ft)
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
Összesen:					

Kelt:, év hó nap

.....
Ajánlattevő cégszerű aláírása

AD. 1/A. sz. melléklet

A Felolvasólap elválaszthatatlan, ajánlattevő választása szerint megajánlott rabattot tartalmazó melléklete

Rész megnevezése	 rész
Készítmény megnevezése	
Kiírásra került mennyiség (mg)	(mg)
Ajánlattevő választása* szerint megajánlott Rabatt mennyisége (mg) (*Ajánlatkérő nem írja elő rabatt adásának kötelezettségét, azonban Ajánlattevőnek lehetősége van rabatt megajánlására)	 (mg)
Ajánlattevő választása szerint megajánlott rabatt a kiírt mennyiségen felüli?	IGEN / NEM
A számlázás Rabattal csökkentett egységáron történjen?	IGEN / NEM
Összes beszerzett mennyiség (mg) (beleértve a kiírt mennyiségen felüli rabattot is)	
Beszerzés összértéke (nettó Ft)	
Elszámolás alapja (mg/ampulla/doboz)* (*Elszámolás alapja a betegbe beadott mg mennyiség, de ettől a tárgyalás során eltérő mennyiségi egységben is megállapodhatnak a felek.)	
Egyéb, Ajánlattevő által tett felajánlás	

Kelt:, év hó nap

.....
Ajánlattevő cégszerű aláírása

AD 1/B. számú melléklet

**NYILATKOZAT ÜZLETI TITOKRÓL
(ADOTT ESETBEN)**

Alulírott(név) mint a(z)(cégnév, székhely) ajánlattevő képviselője a „**Tételes elszámolás alá eső rituximab, valamint immunglobulin hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos eljárás keretében, 7 részben**” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos ezúton nyilatkozom, hogy az ajánlatban az alábbi oldalakon a Kbt. 44. §-ában foglaltaknak megfelelően, elkülönítetten elhelyezett iratok, a Ptk. 2:47. § szerinti üzleti titkot tartalmaznak, melyek nyilvánosságra hozatalát ezennel megtiltom:

..... - oldal(ak)

Tudomásul veszem, hogy az üzleti titkot tartalmazó irat kizárólag olyan információkat tartalmazhat, amelyek nyilvánosságra hozatala üzleti tevékenységünk szempontjából aránytalan sérelmet okozna.

A Kbt. 44. § (1) bekezdése figyelembe vételével az alábbiak szerint indokoljuk, hogy az üzleti titkot tartalmazó iratban található információ vagy adat nyilvánosságra hozatala miért és milyen módon okozna számunkra aránytalan sérelmet:

Dokumentum1 megjelölése:

A nyilvánosságra hozatalhoz kapcsolódó kockázatok és veszélyek bemutatása:

.....

Az aránytalan sérelem:

Dokumentum2 megjelölése:

A nyilvánosságra hozatalhoz kapcsolódó kockázatok és veszélyek bemutatása:

.....

Az aránytalan sérelem:

....., (helység), (év) (hónap) (nap)

.....
<cégszerű aláírás>

AD 2. sz. melléklet

NYILATKOZAT A KBT. 66. § (2) BEKEZDÉSRE VONATKOZÓAN**Tisztelt Ajánlatkérő!**

Alulírott, mint a (cégnév, székhely) kötelezettségvállalásra jogosultja/jogosultjai kijelentem/kijelentjük, hogy az Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő „Tételes elszámolás alá eső rituximab, valamint immunglobulin hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos eljárás keretében, 7 részben” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLIII. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárás ajánlattételi felhívásában foglalt feltételeit, valamint az ahhoz kapcsolódó közbeszerzési dokumentumokban, továbbá az ajánlattevők által feltett kérdésekre kapott válaszokban (adott esetben) meghatározott követelményeket megismertük.

Nyertességünk esetén a keretmegállapodást megkötjük, a keretmegállapodásban rögzített és vállalt kötelezettségeinket maradéktalanul teljesítjük, a tárgyalás(ok) során véglegesített ajánlati áron.

Tudomásul vesszük továbbá, hogy az írásos keretmegállapodás elkészültéig és aláírásáig a jelen ajánlat az Ajánlatkérőnek az ajánlatok elbírálásáról szóló írásos értesítése (Összegezés) kézhezvételétől kötelező érvényű keretmegállapodás érvényesek közöttünk.

Nyilatkozom továbbá arról, hogy gondoskodunk a keretmegállapodás teljesítése során tudomásunkra jutott információk bizalmas kezeléséről, és felelősséget vállalunk az ennek elmulasztásából okozott károkért, továbbá nyilatkozatunkkal megerősítjük, hogy kötelezettséget vállalunk arra, hogy a keretmegállapodás lejáratát után is bizalmasan kezeljük a teljesítés alatt tudomásunkra jutott, Vevőre vonatkozó információkat.

Kelt:, év hó nap

.....
Ajánlattevő cégszerű aláírása

AD 3. sz. melléklet

Nyilatkozat a Kbt. 87. § (5) bekezdése alapján

Alulírott, mint a (cégnév, székhely) kötelezettségvállalásra jogosultja/jogosultjai kijelentem/kijelentjük, hogy a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő „Tételes elszámolás alá eső rituximab, valamint immunglobulin hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos eljárás keretében, 7 részben” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárás ajánlattételi szakaszában nyilatkozom/nyilatkozunk, hogy

- a jelen közbeszerzési eljárásban, a részvételi jelentkezéshez már csatolt dokumentumok alkalmasak / nem alkalmasak* az ajánlattételi szakaszban is a kizáró okok fenn nem állásának igazolására,

- a jelen közbeszerzési eljárásban, a részvételi jelentkezéshez már csatolt nyilatkozatok, illetőleg az egységes európai közbeszerzési dokumentum szerinti formanyomtatványban megadott információk alkalmasak / nem alkalmasak* az ajánlattételi szakaszban is az Ajánlatkérő által az eljárást megindító felhívásban előírtak bizonyítására,

- olyan változásbejegyzés van / nincs folyamatban*, amely új dokumentum(ok) (nyilatkozatok, illetőleg igazolások) benyújtását teszi szükségessé – és az(oka)t ajánlatomhoz csatolom.

Kelt:, év hó nap

.....
Ajánlattevő cégszerű aláírása

*A megfelelő rész aláhúzendő; adott esetben az új dokumentum / nyilatkozat / igazolás csatolandó!

AD. 4. sz. melléklet

Nyilatkozat az elektronikusan benyújtott ajánlatok vonatkozásában

Alulírott, mint a(z)(cégnév, székhely) ajánlattevő cégjegyzésre jogosult képviselője nyilatkozom, hogy a **„Tételes elszámolás alá eső rituximab, valamint immunglobulin hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos eljárás keretében, 7 részben”** tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárásban az ajánlat elektronikus formában benyújtott (jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható, pdf – vagy azzal egyenértékű kiterjesztésű – file) példányai a papír alapú (eredeti) példánnyal mindenben megegyeznek.

Kelt:, év hó nap

.....
Ajánlattevő cégszerű aláírása

AD. 5. sz. melléklet

Aláírási címpéldány / Aláírás minta, Meghatalmazás (adott esetben)

AD 6. sz. melléklet

Felelős fordítás (adott esetben)

Nyilatkozat a Kbt. 73. § (4)-(5) bekezdése szerint

Alulírott, mint ajánlattevő a **„Tételes elszámolás alá eső rituximab, valamint immunglobulin hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos eljárás keretében, 7 részben”** tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárásban nyilatkozom a Kbt. 73. § (5) bekezdése szerint, hogy a közbeszerzési eljáráshoz kapcsolódó, környezetvédelmi, szociális és munkajogi követelményeknek való megfelelésre vonatkozó tájékoztatói kötelezettségemnek eleget tettem.

A Kbt. 73. § (4) bekezdésében foglaltakra tekintettel tudomásul veszem, hogy a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelen az általam képviselt Ajánlattevő tárgybani közbeszerzési eljárásban benyújtott ajánlata, ha nem felel meg azoknak a környezetvédelmi, szociális és munkajogi követelményeknek, amelyeket a jogszabályok vagy kötelezően alkalmazandó kollektív szerződés, illetve a Kbt. 4. mellékletben felsorolt környezetvédelmi, szociális és munkajogi rendelkezések írnak elő.

Kelt:, év hó nap

.....
Ajánlattevő cégszerű aláírása

AD. 8. sz. melléklet

Forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat, vagy meghatalmazás – amennyiben nem az Ajánlattevő (közös Ajánlattevő) a forgalomba hozatali engedély jogosultja

AD. 9. sz. melléklet

NYILATKOZAT

**Az eljárást megindító felhívásban előírt műszaki és szakmai alkalmassági követelmény
igazolása**

Referenciaigazolás / Részvételre jelentkező referencia nyilatkozata (minta)

a Kbt. 69. § (4) bekezdése szerint felhívásra benyújtandó

Alulírott, mint a(z) (cégnév, székhely)
Részvételre jelentkező/ referenciát adó cégjegyzésre jogosult képviselője - az eljárást megindító felhívásban és a dokumentációban foglalt valamennyi formai és tartalmi követelmény, utasítás, kikötés és műszaki leírás gondos áttekintése után – nyilatkozom, hogy a **„Tételes elszámolás alá eső rituximab, valamint immunglobulin hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos eljárás keretében”** tárgyú közbeszerzési eljárásban **az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három évben (36 hónapban*) befejezett gyógyszer szállítására/adásvételére vonatkozó referenciái** a következők:

Ajánlatkérő az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három év (36 hónap) alatt befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe. A referenciaigazolás, -nyilatkozat kötelező tartalmi eleme a teljesítés kezdő és befejező időpontja is.

Ajánlatkérő lehetővé teszi az előírt referenciakövetelmény több szerződésből történő teljesítését is. A bemutatott referencia több részre is bemutatatható – egy referencia több részteljesítésben is igazolhatja részvételre jelentkező alkalmasságát.

Szerződő fél megnevezése, címe	Szerződő fél kapcsolattartója, telefonszáma	A szállítás/adásvétel tárgya (rész(ek) szerint)	A korábbi szerződés mennyiségére utaló adat	A teljesítés kezdő és befejező időpontja (év/hó/nap)	A teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt?

Kelt:, év hó nap

.....
cégszerű aláírás

*: 321/2015. (X.30) Korm. rendelet 21. § (1) a); a 21/A. § és a 22. § (1)-(2) bekezdéseire figyelemmel!

***36 ill. 72 hónap:** Az eljárást megindító felhívás feladásának konkrét napjától kell visszafelé számítani 3x12 hónapot. Nem naptári évet jelöl! (Mintapélda: Az ajánlati felhívás feladásának a napja: 2017. július 25. – visszafelé számított 12 hónap: 2016. július 25., 24 hónap: 2015. július 25., 36 hónap: 2014. július 25. ... 72 hónap: 2011. július 25.)

NYILATKOZAT**Kbt. 62. § (1) k) pont kb) alpontjában meghatározott kizáró okról*****a Kbt. 69. § (4) bekezdése szerint felhívásra benyújtandó**

Alulírott a(z) (cégnév, székhely)
 cégjegyzésre/kötelezettségvállalásra jogosult képviselőjeként nyilatkozom a „**Tételes
 elszámolás alá eső rituximab, valamint immunglobulin hatóanyagot tartalmazó,
 természetben biztosítandó gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése
 keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos eljárás keretében**” tárgyú
 közbeszerzési eljárásban a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontja tekintetében, hogy az
 általam képviselt gazdasági szereplő olyan társaságnak minősül, amelyet

- nem jegyeznek szabályozott tőzsdén
vagy
- szabályozott tőzsdén jegyeznek.

(a megfelelő választ kérjük aláhúzni)

Amennyiben az általam képviselt gazdasági szereplőt *nem jegyzik szabályozott tőzsdén*,
nyilatkozom, hogy:

- a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról
 szóló 2017. évi LIII. törvény (a továbbiakban: pénzmosásról szóló törvény) 3. § 38. a)-
 f) pontjai és ezek alpontjai szerint definiált valamennyi tényleges tulajdonos neve és
 állandó lakóhelye:

NÉV	ÁLLANDÓ LAKÓHELY
.....	
.....	
.....	

VAGY

- az általam képviselt gazdasági szereplőnek nincs a pénzmosásról szóló törvény 3.
 § r) pont ra)-rb) vagy rc)-rd) alpontja szerinti tényleges tulajdonosa.

Kelt:, év hó nap

(cégszerű aláírás)

***Igazolási mód:** A közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési
 műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1-2. §-a, valamint a 8. § i) pont ib)
 alpontjában foglaltak szerint.

AD. 11 sz. melléklet**NYILATKOZAT****Kbt. 62. § (1) k) pont kc) alpontjában meghatározott kizáró okról****a Kbt. 69. § (4) bekezdése szerint felhívásra benyújtandó**

Alulírott, mint a(z) (cégnév, székhely) cégjegyzésre/kötelezettségvállalásra jogosult képviselője a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8. § i) pont ic) alpontjában foglaltaknak megfelelően, a **Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kc) alpontja** tekintetében ezennel felelősségem tudatában

n y i l a t k o z o m

a „Tételes elszámolás alá eső rituximab, valamint immunglobulin hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos eljárás keretében” tárgyú közbeszerzési eljárásban, hogy

1. Van/Nincs** olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezet, amely a társaságunkban közvetetten vagy közvetlenül több mint 25%-os tulajdoni résszel vagy szavazati joggal rendelkezik.
2. A társaságunkban közvetetten vagy közvetlenül több mint 25%-os tulajdoni résszel vagy szavazati joggal rendelkező jogi személy(ek) és/vagy személyes joga szerint jogképes szervezet(ek) az alábbiak:

Név	Székhely

Nyilatkozom továbbá, hogy a fent megnevezett szervezet(ek) vonatkozásában fennállnak/nem állnak fenn** a Kbt. 62. § (1) é d (2) bekezdéseiben hivatkozott kizáró feltételek.

Kelt:, év hó nap

(cégszerű aláírás)

***Igazolási mód:** A közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1-2. §-a, valamint a 8. § i) pont ic) alpontjában foglaltak szerint.

****a megfelelő rész aláhúzendó, értelemszerűen kitöltendő!**

NYILATKOZAT

- Alulírott a(z) (cégnév, székhely) cégjegyzésre/kötelezettségvállalásra jogosult képviselőjeként nyilatkozom a **„Tételes elszámolás alá eső rituximab, valamint immunglobulin hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos eljárás keretében”** tárgyú közbeszerzési eljárás **Ajánlattételi szakaszában is megfelel a kizáró okok hatálya alóli mentesség feltételeinek.**

Kelt:.....,év.....hó.....nap

.....

(cégszerű aláírás)

NYILATKOZAT
(1. rész vonatkozásában)

KIZÁRÓLAG AZ 1. RÉSZAJÁNLAT VONATKOZÁSÁBAN KÉRJÜK BENYÚJTANI!

az eljárást megindító részvételi felhívásban, a közbeszerzési dokumentációban, valamint az ajánlattételi felhívásban előírtaknak megfelelően az 1. részajánlat körében a rituximab hatóanyag felhasználásának indikációs körei vonatkozásában az Ajánlattevő által a tárgyalás során tett nyilatkozat szerint

(az eljárást megindító felhívásra, a közbeszerzési dokumentációra, valamint az ajánlattételi felhívásra tekintettel a nyilatkozatot Ajánlattevőnek a tárgyalás során és végleges ajánlata részeként szükséges benyújtania)

Alulírott a(z) (cégnév, székhely) cégjegyzésre/kötelezettségvállalásra jogosult képviselőjeként nyilatkozom, hogy a „Tételes elszámolás alá eső rituximab, valamint immunglobulin hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó gyógyszerek 2018-2019. finanszírozási évre történő beszerzése keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos eljárás keretében” tárgyú közbeszerzési eljárás 1. része vonatkozásában tett ajánlatomban megajánlott gyógyszer (gyógyszer neve:) az NM rendelet 1/A. számú melléklet 7/b1, 7/b2, 7/b3 pontjában szereplő indikációk közül az alább megnevezett és felsorolt indikáció(k)ban történő betegellátáshoz kerül megajánlásra:

Indikációk felsorolása és megnevezése:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Kelt:, év hó nap

.....
cégszerű aláírás