

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

**KÖZBESZERZÉSI DOKUMENTUMOK****„A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló faktorkészítmények 2018. évi
beszerzésére kötendő keret-megállapodás”**

A közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti
keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljáráshoz

Nyt. szám: F082/17-31/2017.

Az ajánlattétel határideje: 2018. január 5., 10:00 óra

A tárgyalások időpontja: 2018. január 9., 10:00 órától

2017. december 21.

TARTALOMJEGYZÉK

	oldal
I. Ajánlattételi felhívás	3.
II. Alapvető információk	15.
III. Műszaki-szakmai követelmények	24.
IV. Keretmegállapodás tervezetek, Megrendelő tervezet	28.
V. Mellékletek (a gazdasági szereplők által benyújtandó dokumentumok jegyzéke és mintái)	45.

**I.
AJÁNLATTÉTELI FELHÍVÁS**

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

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (továbbiakban: NEAK/Ajánlatkérő), Közbeszerzési 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

Közbeszerzési 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 indokolása:

A közbeszerzésekről 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 közbeszerzés megvalósítására sor kerülhet

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

A Kbt. törvény 85. § (2) bekezdés c) pontjában, valamint a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének 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 közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) 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:

A készítmények a Haemofilia „A”, veleszületett vérzékenység kezelésére szolgálnak. A betegek nem egyformán reagálnak a készítményekre, sőt, egy adott betegnél a vérzések típusától, lefolyásától függően is változhat a hatékonyság. Hatástalanság esetén indokolt

F082/17-31/2017.

váltani a másik készítményre. A súlyos hemofiliás betegeknél kialakuló bevérvések száma és súlyossága is igen változatos mennyiségű készítményt igényelhet, esetlegesen készítményváltást is szükségessé tehet a profilaxison lévő betegeknél. Nem fordulhat elő, hogy a váratlan, sürgős helyzetek felmerülése esetére (vérzés) ne álljon rendelkezésre megfelelő mennyiségű és összetételű gyógyszer, ellenkező esetben közvetlen életveszély lép fel. Egy olyan szenzitív betegkör számára, akik folyamatos gyógyszeres kezelést, ellátást igényelnek nagyon nagy felelősség, hogy a váratlan helyzetek felmerülése esetére is rendelkezésre álljon a megfelelő mennyiségű és összetételű gyógyszer. A tárgybani készítmények tekintetében indokolt a gyorsított beszerzés megvalósítása, mivel a haemofiliás betegek az azonnali, illetve rövid időn belüli (1-24 óra) gyógyszeres ellátás hiányában közvetlen életveszélybe kerülnek, súlyos vagy maradandó egészségromlást szenvednek, illetve a gyógyszeres ellátás hiánya irreverzibilis folyamatokat indítana el, és a várható élettartamot és emellett az életminőséget jelentősen, kedvezőtlenül befolyásolná. A közbeszerzési eljárás eredeti határidőkkel történő lebonyolítása a hosszabb átfutási ideje miatt jelentős egészségi kockázatokkal járhat. Így a folyamatos és biztonságos betegellátás érdekében feltétlenül szükségesnek tartjuk a gyorsított eljárás alkalmazását. A fent leírtakkal is indokolt módon, továbbá a 16/2012.(II.16.) Korm.rend. 2. § 4. pontja szerinti sürgősségi eset áll fenn, Kbt. 85.§(2) c) indoka: a 16/2012.(II.16)Korm.rend. 14.§(1)szerint.

Az eljárást megindító Részvételi Felhívás 2017. november 18. napján jelent meg az Európai Unió Hivatalos Lapjában (TED-en), **2017/S 222-461120**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 veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló faktorkészítmények 2018. évi beszerzésére

Közös Közbeszerzési Szójegyzék (CPV):

Fő CPV-kód: 33621201

Kiegészítő CPV-kód: -

Rész	Hatóanyag, ATC	Készítmény	Kiírt mennyiség	Minimum rabatt
1.	eptacog alfa (aktivált) (rekombináns aktivált VII. koagulációs faktor) (ATC kód:B02BD08)	Novoseven	13 170 mg	1300 mg

2.	aktivált prothrombin komplex koncentrátum (VIII. koagulációs faktor inhibitor „bypassing” aktivitású készítmény) (ATC kód: B02BD03)	Feiba	5 286 000 NE	550 000 NE
3.	PUP (korábban még nem kezelt) betegek kezelésére is alkalmas recombináns technológiával előállított 3. generációs teljes molekulaméretű VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02)	Advate	6 204 000 NE	2 800 000 NE
4.	recombináns technológiával előállított 3. generációs B-domain rövidített, teljesen tirozin-szulfatált VIII. faktor koncentrátum, korábban már kezelt, ún. PTP betegek részére (ATC kód: B02BD02)	Novoeight	3 468 000 NE	2 500 000 NE
5.	recombináns technológiával humán sejtvonalon előállított 3. generációs B-domain-rövidített VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02)	Nuwiq	4 355 000 NE	1 800 000 NE
6.	recombináns technológiával előállított 3. generációs teljes molekulaméretű VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02)	Kovaltry	2 681 000 NE	1 200 000 NE
7.	von Willebrand betegség kezelésére szolgáló, kiegyensúlyozott von Willebrand/VIII. faktor tartalmú plazma eredetű von Willebrand faktor/VIII. faktor készítmény (ATC kód: B02BD06)	Wilate	3 000 000 NE	-
8.	von Willebrand betegség kezelésére szolgáló, nagy von Willebrand faktor tartalmú plazma eredetű von Willebrand faktor/VIII. faktor készítmény (ATC kód: B02BD06)	Haemate	6 500 000 NE	-

A gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök közbeszerzésének részletes és sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdése kimondja, hogy az ajánlatkérő az eljárást megindító felhívásban a Kbt. 76. § (6) bekezdés e) pontjában foglaltak sérelme nélkül előírhatja áruabatt adásának kötelezettségét és annak mértékét. Az 1-6. részek tekintetében kötelező rabatt mérték a fentiek szerint előírásra került. A meghatározott mértéken felül rabatt adható.

A Keretmegállapodás hatálya alatt küldött valamennyi Megrendelésben szereplő Termék összesített mennyisége illetőleg értéke nem haladhatja meg az ajánlatkérésben meghatározott Keretmennyiség és a Rabatt együttes mennyiségét.

Amennyiben a gazdasági szereplő kéri, az általa az ajánlatban megajánlott áruabatt 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.

Ajánlatkérő tájékoztatja a részvételre jelentkezőket, hogy a Kbt. 44. § (1) bekezdése alapján a gazdasági szereplő az ajánlatban, részvételi jelentkezésben, 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.

73. § (1) Az ajánlat vagy a részvételi jelentkezés érvénytelen, ha fa) 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:

A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló faktorkészítmények 2018. évi beszerzésére kötendő keret-megállapodás 2018. december 31-ig terjedő időbeli hatállyal, 8 részletelésben.

6. A keretmegállapodás időtartama:

A keretmegállapodás mindkét fél általi aláírásának napjától, de legkorábban 2018. január 1-től – 2018. december 31. napjáig.

7. A teljesítés helye:

A kijelölt Felhasználó Centrumok; mindenkor hatályos lista: [www.neak.gov.hu/gyogyszer_honlap „különkeretes gyógyszerek” régiójában, az alábbi linken:](http://www.neak.gov.hu/gyogyszer_honlap_kulonkeretes_gyogyszerek_regiojaban_az_alabbi_linken)

http://www.neak.gov.hu/felso_menu/szakmai_oldalak/gyogyszer_segedeszkoz_gyogyfurd_o_tamogatas/egeszsegugyi_vallalkozasoknak/kkggy.html

NUTS-kód: HU1, HU2, HU3

8. A keretmegállapodást biztosító mellékkötelezettségek:

Ajánlatkérő a keretmegállapodás teljesítését biztosító mellékkötelezettségként a késedelmes, hibás teljesítés, illetve nemteljesítés esetére meghiúsulási 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 kötbér mértéke a késedelem minden megkezdett napja után a késedelemmel érintett, adott Megrendelésben szereplő mennyiség nettó ellenértékének alkalmankénti 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.

Amennyiben ajánlatkérő a hibás teljesítés kicserélését kéri, akkor a késedelmi kötbér előírását kell alkalmazni az ajánlattevő szerződésszerű teljesítéséig.

A meghiúsulási kötbér mértéke: a keretmegállapodás, illetve az egyedi szerződés teljes nettó ellenértékének 20 %-a.

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

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.

A keretmegállapodást biztosító mellékkötelezettségek és a közvetlen megrendelés teljesítésének, intézményekkel történő szerződéskötési kötelezettség részletszabályait a keretmegállapodás tervezete tartalmazza.

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 - az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény 36/A. §-ában foglalt rendelkezések figyelembe vételével; a Polgári Törvénykönyv (a továbbiakban: Ptk.) 6:130. § (1)-(2) bekezdése szerint – 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.

A Keretmegállapodás hatálya alatt küldött valamennyi Megrendelésben szereplő Termék összesített mennyisége illetőleg értéke nem haladhatja meg az ajánlatkérésben meghatározott Keretmennyiség és a Rabatt együttes mennyiségét.

Vevő az előleg fizetésének lehetőségét kizárja.

Felmondás, elállás: Kbt. 143. § (1)-(3); Kbt. 104.§(7).

A teljesítési- és fizetési feltételeket a keretmegállapodás tervezet részletesen tartalmazza.

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

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

12. Az ajánlatok elbírálásának szempontja:

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 16/2012. Korm. rendelet 6. § (3) bekezdése alapján az ajánlatkérő e rendelet hatálya alá tartozó árubeszerzések esetén választhatja a Kbt. 76. § (6) bekezdés a) pontja szerinti, a legalacsonyabb ár egyedüli értékelési szempontját.

A legalacsonyabb ár tekintetében az Összmennyiség 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

F082/17-31/2017.

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 történik.

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. január 5. 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 lejártá 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. január 5. 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:

F082/17-31/2017.

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. január 5. 10:00 óra.

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

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 ajánlatkérő fenntartja a lehetőséget arra, hogy a szerződést az eredeti ajánlat alapján, tárgyalások lefolytatása nélkül ítélje oda.

A tárgyalások időpontja: 2018. január 9. 10:00 órai kezdettel, és szükség esetén folytatólagosan.

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 kötelezettségvállalásra 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 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 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 követelményekről nem kíván tárgyalni ajánlatkérő:

- a keretmegállapodás tárgyaként vásárolni kívánt hatóanyagok meghatározása;
- a részek tárgyának meghatározása;
- a keretmennyiség nagysága;
- a teljesítés helye;
- a keretmegállapodás időbeli hatályának záró időpontja.

A szerződés hatályba lépésének időpontja annak mindkét fél által történő aláírásának a napja – az időpont konkrét meghatározására az eljárás lebonyolításának időigényét is figyelembe véve, a tárgyalásokon nyílik lehetőség.

A harmadik körben Ajánlatkérő az egységes, a tárgyaláson kialakult műszaki tartalom és keretmegállapodásos feltételek ismeretében, az **árban** 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. Az új ajánlat tétele esetén, az új ajánlat nem lehet magasabb, mint az addig érvényben lévő, adott ajánlattevő saját aktuális árajánlata, ellenkező esetben az ajánlata érvénytelen.

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.

F082/17-31/2017.

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

Amennyiben több gazdasági szereplő nyújtott be érvényes ajánlatot, 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 ártárgyalást az Ajánlatkérő a felekkel külön-külön folytatja.

21. Az ajánlati kötöttség minimális időtartama:

A tárgyalások befejezését követően, a végleges ajánlatok bontásának idejében mindkét fél 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 bontásának idejében áll be az ajánlati kötöttség.

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. január 11. 10:00 óra

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. január 29.

25. A keretmegállapodások megkötésének tervezett időpontja:

2018. január 30

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:

- 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól,
 - 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról
 - 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, jól olvashatóan 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.

4. Az ajánlattételi felhívásban, illetve a közbeszerzési dokumentumokban nem szabályozottak vonatkozásában a Kbt. előírásai szerint kell eljárni.
5. 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.

6. 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.
7. 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.

8. Ajánlatkérő nem írja elő ajánlati biztosíték rendelkezésre bocsátását.
9. A szerződés/keretmegállapodás nem európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos.
10. 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.
11. Ajánlatkérő a becsült érték meghatározása céljából a Kbt. 19. § (2)-(3) bekezdésében és a Kbt. 28.§ (2) bekezdésében foglaltakra figyelemmel a szükséges beszerzendő eszközmennyiség becsült értékének meghatározásakor a PUPHA árból indult ki.
12. 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.
13. 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.
14. Ajánlatkérő az ajánlattételi szakaszban Kbt. 69. § (11) alapján hatósági nyilvántartásban ellenőrzi, hogy a megajánlott készítmény szerepel-e a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekről vezetett nyilvántartásban, Ajánlattevő szerepel-e a

F082/17-31/2017.

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 ajánlattételi felhívás megküldésének napja: 2017. december 21.

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 kötötnék tekintendő és semmilyen körülmények között – pl. esetleges forintleértékelés bekövetkezése 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) 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 kézjeggyel 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:**

„A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló faktorkészítmények 2018. évi beszerzésére kötendő keret-megállapodás”

A közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárás

„Ajánlattételi határidő (2018. január 5., 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

F082/17-31/2017.

Budapest Főváros Kormányhivatala Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi Ellenőrzési Osztálya

1036 Budapest, Váradi u. 15.

Postacím: 1438 Budapest Pf. 520.

tel: 06-1-216-2901, 06-1-323-3600 fax: 06-1-323-3602

E-mail: budapestfv-kh-mmszsz-mv@ommf.gov.hu, budapestfv-kh-mmszsz@ommf.gov.hu**Budapest Főváros Kormányhivatala Foglalkoztatási Főosztályának Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya**

1036 Budapest, Váradi u. 15.

Postacím: 1438 Budapest, Pf. 520.

tel: 06-1-323-3600; fax: 06-1-323-3602

E-mail: budapestfv-kh-mmszsz-mu@ommf.gov.hu, budapestfv-kh-mmszsz@ommf.gov.hu**Baranya Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi és Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya**

7621 Pécs, Király u. 46.

Postacím: 7602 Pécs, Pf. 406/1.

tel: 06-72-513-420

fax: 06-72-539-099

E-mail: baranya-kh-mmszsz-mv@ommf.gov.hu; baranya-kh-mmszsz-mu@ommf.gov.hu; baranya-kh-mmszsz@ommf.gov.hu**Bács-Kiskun Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi és Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya**

6000 Kecskemét, Klapka u. 34.

tel: 06-76-795-725

fax: 06-76-795-762

E-mail: bacsk-kh-mmszsz@ommf.gov.hu**Békés Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi és Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya**

5600 Békéscsaba, Árpád sor 2/6.

Postacím: 5600 Békéscsaba, Árpád sor 2/6.

tel: 06-66-529-440

fax: 06-66-529-467

E-mail: bekes-kh-mmszsz-mv@ommf.gov.hu; bekes-kh-mmszsz-mu@ommf.gov.hu; bekes-kh-mmszsz@ommf.gov.hu**Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi Ellenőrzési Osztálya**

3530 Miskolc, Mindszent tér 3.
Postacím: 3501 Miskolc, Pf. 173.
tel: 06-46-560-010
fax: 06-46-562-071

E-mail: borsodaz-kh-mmszsz-mv@ommf.gov.hu; borsodaz-kh-mmszsz@ommf.gov.hu

**Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának
Munkavédelmi Ellenőrzési Osztálya**

3530 Miskolc, Mindszent tér 1.
Postacím: 3501 Miskolc, Pf. 173.
tel: 06-46-500-570
fax: 06-46-500-580

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

**Csongrád Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi és
Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya**

6722 Szeged, Rákóczi tér 1.
Postacím: 6722 Szeged, Rákóczi tér 1.
tel: 06-62-680-540
fax: 06-62-680-541

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

**Fejér Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi és Munkaügyi
Ellenőrzési Osztálya**

8000 Székesfehérvár, Mátyás király körút 6.
Postacím: 8050 Székesfehérvár, Pf. 913.
tel: 06-22-511-000
fax: 06-22-316-577

E-mail: fejer-kh-mmszsz-mv@ommf.gov.hu; fejer-kh-mmszsz@ommf.gov.hu

**Fejér Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi és Munkaügyi
Ellenőrzési Osztálya**

8000 Székesfehérvár, Mátyás király körút 6.
Postacím: 8050 Székesfehérvár, Pf. 373.
tel: 06-22-511-000
fax: 06-22-316-577

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

**Győr-Moson-Sopron Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának
Munkavédelmi és Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya**

9022 Győr, Jókai utca 12.
Postacím: 9001 Győr, Pf. 601.

tel: 06-96-795-871

fax: 06-96-795-875

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

Hajdú-Bihar Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi és Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya

4024 Debrecen, Piac u. 42-48.

Postacím: 4002 Debrecen, Pf. 71.

tel: 06-52-522-390, 06-52-413-784

fax: 06-52-412-270

E-mail: hajdubihar-kh-mmszsz-mv@ommf.gov.hu; hajdubihar-kh-mmszsz@ommf.gov.hu

Hajdú-Bihar Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi és Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya

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 Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi és Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya

3300 Eger, Szarvas tér 1.

Postacím: 3301 Eger, Pf. 133.

tel: 06-36-511-960

fax: 06-36-511-971

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

Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi és Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya

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

Postacím: 5001 Szolnok, Pf. 183.

tel: 06-56-510-840

fax: 06-56-510-848

E-mail: jasznysz-kh-mmszsz-mv@ommf.gov.hu; jasznysz-kh-mmszsz-mu@ommf.gov.hu;
jasznysz-kh-mmszsz@ommf.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: 06-34-512-470, 06-34-512-473

fax: 06-34-512-477

E-mail: komarome-kh-mmszsz-mv@ommf.gov.hu; komarome-kh-mmszsz@ommf.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 Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi és
Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya**

3100 Salgótarján, Múzeum tér 1.

3101 Salgótarján, Pf. 10.

tel: 06-32-520-440

fax: 06-32-520-449

E-mail: nograd-kh-mmszsz-mv@ommf.gov.hu; nograd-kh-mmszsz@ommf.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 Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi Ellenőrzési
Osztálya**

1135 Budapest, Lehel út 43-47.

Postacím: 1381 Budapest, Pf: 1265.

tel: 06-1-236-3900

fax: 06-1- 236-3999

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

**Somogy Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi és
Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya**

7400 Kaposvár, Damjanich u. 11-15.

Postacím: 7401 Kaposvár, Pf. 172.

tel: 06-82-529-697

fax: 06-82-529-691

E-mail: somogy-kh-mmszsz-mv@ommf.gov.hu; somogy-kh-mmszsz@ommf.gov.hu

Somogy Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi és Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya

7400 Kaposvár, Damjanich u. 11-15.

Postacím: 7401 Kaposvár, Pf. 365.

tel: 06-82-529-699

fax: 06-82-529-691

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

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

4400 Nyíregyháza, Hősök tere 9.

Postacím: 4401 Nyíregyháza, Pf. 2.

tel: 06-42-501-800

fax: 06-42-501-809

E-mail: szabolcsszb-kh-mmszsz-mv@ommf.gov.hu; szabolcsszb-kh-mmszsz@ommf.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 Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi és Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya

7100 Szekszárd, Dr. Szentgáli Gyula u. 2.

Postacím: 7101 Szekszárd, Pf. 470.

tel: 06-74-529-780; 06-74-529-782

fax: 06-74-528-127

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

Vas Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi és Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya

9700 Szombathely, Hargita u. 31.

Postacím: 9701 Szombathely, Pf. 243.

tel: 06-94-522-610; 06-94-513-720

fax: 06-94-500-795; 06-94-513-735

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

Veszprém Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi és Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya

8200 Veszprém, Megyeház tér 1.

Postacím: 8210 Veszprém, Pf: 1020

Tel: 06-88-550-795, 06-88-550-790

Fax: 06-88-424-477/110

Email: vemkh.munkavedelem@veszprem.gov.hu; vemkh.munkaugy@veszprem.gov.hu; veszprem-kh-mmszsz@ommf.gov.hu

Zala Megyei Kormányhivatal Foglalkoztatási Főosztályának Munkavédelmi és Munkaügyi Ellenőrzési Osztálya

8900 Zalaegerszeg, Mártírok útja 42-44.

Postacím: 8901 Zalaegerszeg, Pf. 266.

tel: 06-92-549-374, 06-92-549-375

fax: 06-92-549-276, 06-92-549-278

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

III. MŰSZAKI FELTÉTELEK

„A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló faktorkészítmények 2018. évi beszerzésére kötendő keret-megállapodás”

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 (a továbbiakban: 32/2004. ESZCSM rendelet) 4. számú mellékletében felsorolt hatóanyagokat a NEAK közbeszerzési eljárás keretében szerzi be.

Az eljárás fajtája: a 16/2012.(II.16.) Korm.rend. 14. § (1) bekezdésére tekintettel a Kbt. 85. § (2) c) pontja szerinti, **gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárás**.

Jelen közbeszerzés tárgya és célja: a közbeszerzési eljárásokban megjelenő egyes terméksorokon szereplő készítmények a Haemofilia „A” (a VIII-as véralvadási alvadási faktor X kromoszómára lokalizálódó génjében bekövetkező mutáció következtében létrejövő veleszületett vérzékenység), kezelésére szolgáló gyógyszerek. Egy olyan szenzitív betegkör számára, akik folyamatos gyógyszeres kezelést, ellátást igényelnek nagyon nagy felelősség, hogy a váratlan helyzetek felmerülése esetére is rendelkezésre álljon a megfelelő mennyiségű és összetételű gyógyszer. (Így különösen a műtétek, balesetek, és az inhibitor-képződés, melyek minden esetben kivétel nélkül nagyobb mennyiségű faktorpótlást igényelnek, vagy pedig az eddigi készítményről más készítményre történő gyógyszerváltást.) Önmagában az ár nem meghatározható, a kezelési és immun-genetikai mátrix miatt egyes termékek/termékkör esetében a szakmai szempontok tárgyalás nélkül nem érvényesíthetők. Fent leírtakkal is indokolt módon, továbbá a 16/2012.(II.16.)Korm.rend. 2. § 4. pontja szerinti sürgősségi eset áll fenn, a gyógyítás szó szerinti érdekében az eredeti eljárási idők nem lennének betarthatók.

A 32/2004. ESZCSM rendelet 12. § (1) és (2) bekezdésében meghatározottak szerint a NEAK a TB támogatásba befogadott különkeretes gyógyszereket, köztük a Haemofilia „A” kezelésére szolgáló készítményeket a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) és a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök közbeszerzésének részletes és sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendeletnek megfelelően beszerzi.

A beszerzésre kerülő termékkör meghatározása és közbeszerzési eljárás mennyiségeit befolyásoló tényezők:

A beszerzés tárgya szerint kezelt betegeknél a haemofilia a súlyosságát illetően különböző fokozatokban jelenik meg, ami eltérő kezelési igényt jelent a különböző állapotú betegeknél. A kezelési igény meghatározása, a reziduális VIII-as, faktor aktivitáson alapul, amely jó korrelációt mutat a klinikai súlyossággal. A beszerzés tárgyát a fejlettebb technológiával előállított rekombináns készítmények és azon gyógyszerek jelentik, melyek egymással nem helyettesíthetők.

A beszerezni kívánt hatóanyagok köre, illetve azok mennyisége egyeztetve lett a Szakmai Kollégium Transzfúziológia és Hematológia Tagozatával is.

A közbeszerzési eljárás során kiírandó mennyiségek meghatározásakor figyelembe vettük az elmúlt időszak gyógyszerfelhasználásának trendjeit, illetve a 2017. évi beszerzésből fennmaradó, várható maradvány mennyiségét is, továbbá hogy a profilaktikus adagolás mennyiségét meghatározza az egyes készítmények adott betegen mért aktivitása, a von Willebrand faktorkötődési aktivitás, mely készítményenként eltérő. Külön ki kell emelni az inhibitor képződés veszélyét, ami a haemofília kezelésére szolgáló biológiai készítmény beadására adott rendellenes autoimmun válasz. Az elmúlt évek adatai alapján közel 40 fő inhibitoros beteget kezelnek. Figyelembe vételre került az is, hogy a betegek nem egyformán reagálnak a készítményekre, sőt, egy adott betegnél a vérzések típusától, lefolyásától függően is változhat a hatékonyság.

A Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja értelmében a keretmegállapodás megköthető úgy is, hogy ajánlatkérő részént egy ajánlattevővel köt keretmegállapodást, amely az annak alapján adott közbeszerzés megvalósítására irányuló szerződés minden feltételét kötelező erővel tartalmazza.

A NEAK részenként egy nyertes ajánlattevővel köt keretmegállapodást, és ezen keretmegállapodás alapján a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerint, a keretmegállapodásban meghatározott feltételek szerint a keretmegállapodást ajánlatkérőként megkötő fél általi közvetlen megrendelés útján valósítja meg a közbeszerzést. Ezen eljárás előnye, hogy a keretmegállapodás megkötését megelőző tárgyalásos szakaszban a keretmegállapodás valamennyi feltételében meg kell állapodni az ajánlattevővel, mind a mennyiségben, mind az árban, azonban Ajánlatkérő mérlegelési jogkörében marad a szükségleteket kielégítő mennyiségek közvetlen megrendeléssel történő lehívása, melynek időigénye néhány nap, így a biztonságos ellátás folyamatossága biztosított.

A 2018. év vonatkozásában tervezett beszerzési mennyiség az alábbi táblázatban foglaltak szerint alakul:

Rész	Hatóanyag, ATC	Készítmény	Kiírt mennyiség	Minimum rabatt
1.	eptacog alfa (aktivált) (rekombináns aktivált VII. koagulációs faktor) (ATC kód: B02BD08)	Novoseven	13 170 mg	1300 mg
2.	aktivált prothrombin komplex koncentrátum (VIII. koagulációs faktor inhibitor „bypassing” aktivitású készítmény) (ATC kód: B02BD03)	Feiba	5 286 000 NE	550 000 NE
3.	PUP (korábban még nem kezelt) betegek kezelésére is alkalmas recombináns technológiával előállított 3. generációs teljes molekulaméretű VIII.	Advate	6 204 000 NE	2 800 000 NE

	faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02)			
4.	recombináns technológiával előállított 3. generációs B-domain rövidített, teljesen tirozin-szulfatált VIII. faktor koncentrátum, korábban már kezelt, ún. PTP betegek részére (ATC kód: B02BD02)	Novoeight	3 468 000 NE	2 500 000 NE
5.	recombináns technológiával humán sejtvonalon előállított 3. generációs B-domain- rövidített VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02)	Nuwiq	4 355 000 NE	1 800 000 NE
6.	recombináns technológiával előállított 3. generációs teljes molekulaméretű VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02)	Kovaltry	2 681 000 NE	1 200 000 NE
7.	von Willebrand betegség kezelésére szolgáló, kiegyensúlyozott von Willebrand/VIII. faktor tartalmú plazma eredetű von Willebrand faktor/VIII. faktor készítmény (ATC kód: B02BD06)	Wilate	3 000 000 NE	-
8.	von Willebrand betegség kezelésére szolgáló, nagy von Willebrand faktor tartalmú plazma eredetű von Willebrand faktor/VIII. faktor készítmény (ATC kód:B02BD06)	Haemate	6 500 000 NE	-

A gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök közbeszerzésének részletes és sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdése kimondja, hogy az ajánlatkérő az eljárást megindító felhívásban a Kbt. 76. § (6) bekezdés e) pontjában foglaltak sérelme nélkül **előírhatja árurabatt adásának kötelezettségét** és annak mértékét.

Ajánlatkérő tájékoztatja a részvételre jelentkezőket, hogy a Kbt. 44. § (1) bekezdése alapján a gazdasági szereplő az ajánlatban, részvételi jelentkezésben, hiánypótlásban vagy felvilágosításban,

F082/17-31/2017.

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.

73. § (1) Az ajánlat vagy a részvételi jelentkezés érvénytelen, ha fa) 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) 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól,
- b) 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelete törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról
- c) TB támogatásba történő befogadásról rendelkező határozat

Teljesítés helye: a kijelölt Felhasználó Centrumok; a mindenkor hatályos lista elérhető: www.neak.gov.hu/gyogyszer honlap „különkeretes gyógyszerek” régiójában.

IV.

KERETMEGÁLLAPODÁS (TERVEZET)

Szerződő felek:

Név: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
 székhely: 1139 Budapest, Váci út 73/A.
 adószám: 15328106-2-41
 bankszámlaszám: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő Központosított természetbeni ellátási kiadások (Nemzeti Eb. Alap. Közp. term. el. k) 10032000-00283865-00000000
 képviselő: Kiss Zsolt ellátási főigazgató-helyettes
 mint Vevő, a továbbiakban: Vevő vagy NEAK
 - 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 (a továbbiakban: Kbt.) 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárást indított „**A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló készítmények 2018. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás**” megnevezéssel. A lefolytatott közbeszerzési eljárás eredményeként a szerződő felek („**Felek**”) között az **rész** tekintetében az alábbi Keretmegállapodás jött létre a Kbt. és a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (a továbbiakban: Ptk.) rendelkezései alapján.

1./ A Keretmegállapodás tárgya

Részek száma, hatóanyag megnevezése	Készítmény megnevezése

(a továbbiakban: „**Termék**”)

A keretmegállapodásos mennyiség terhére történő, 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti közvetlen megrendelés a Vevő által a jelen Keretmegállapodás elválaszthatatlan, 1. számú mellékletét képező megrendelő lap (a továbbiakban: Megrendelés/ek/) Eladó részére való megküldésével történik.

Jelen Keretmegállapodás megkötésével a Vevő a Felhasználó Centrumok javára jár el, így a Termék szállítása a Ptk. 6:136 § (1) bekezdésének megfelelően, a Felhasználó Centrumok javára történik. Vevő vállalja, hogy a Felhasználó Centrumokat a jelen Keretmegállapodás őket érintő rendelkezéseiről tájékoztatja.

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

A Megrendelés(ek) teljesítésére a Keretmegállapodásban meghatározott feltételek rendelkezéseit kell alkalmazni.

2./ Keretmegállapodás szerinti árak

Termék neve	Nettó szerződéses összeg (Ft)	ÁFA 5% (Ft)	Bruttó összeg (Ft)

A Keretmegállapodás szerinti vételár mindösszesen **nettó, - Ft, azazforint plusz, - Ft, azazforint Áfa, azaz bruttó, - Ft, azaz..... forint.**

Eladó jelen Keretmegállapodásban rögzített feltételek és eljárásrend szerint a Vevő által megküldött közvetlen megrendelés alapján jogosult a Termék ellenértékére.

Eladó kijelenti, hogy a Termék ára tartalmazza a Keretmegállapodás teljesítésével összefüggésben felmerülő mindennemű költségét és hasznát is. A fenti ár továbbá tartalmazza a csomagolás költségét, a Felhasználó Centrumok 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 Eladó Keretmegállapodás szerinti kötelezettségeinek teljesítése során kötöttnek tekintendő, kizárólag ÁFA besorolás változása esetén annak mértékével módosulhat.

3./ Keretmegállapodásos mennyiségek és a Keretösszeg

Termék megnevezése	Keretmennyiség	Keretösszeg (bruttó)
	NE	

A Felek rögzítik, hogy a Keretmegállapodásban meghatározott keretmennyiség (a továbbiakban: Keretmennyiség), illetve az azon felül a közbeszerzési tárgyalás során Eladó által megajánlott áru

F082/17-31/2017.

rabatt (a továbbiakban: Rabatt) a Vevő által közvetlenül megrendelhető és a Felhasználó Centrumok 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 mennyiségarányos rabatt mekkora részére vonatkozóan küld Megrendelést Eladó részére.

A Keretmegállapodás hatálya alatt küldött valamennyi Megrendelésben szereplő Termék összesített mennyisége illetőleg értéke nem haladhatja meg a jelen pontban meghatározott Keretmennyiség és a Rabatt együttes mennyiségét.

A 2018. évi költségvetés terhére kiállított számla (számlák) benyújtásának végső határideje 2018. december 13. Amennyiben a számla (számlák) 2018. december 13. napjáig nem kerül(nek) benyújtásra, a Vevőnek nem áll módjában a számla ellenértékének kiegyenlítése. Vevő ennek figyelembevételével jár el megrendelésekkel, és az Eladó is ennek a határidőnek a figyelembevételével köteles és jogosult teljesíteni.

Felek az elszámolás alapján az Eladó által az egyes szállítások alapján összesítve kiállított technikai gyűjtőszámlát tekintik. A benyújtott gyűjtőszámlának tartalmaznia kell a teljesített szállításokra vonatkozó egyes egyedi számlákat és szállítóleveleket.

Vevő legkésőbb 2018. december 04. napjáig Eladó felé írásban meghatározza a 2018. év lezárásaként a közvetlen megrendeléssel érintett mennyiségből fennmaradó és korábban meg nem rendelt mennyiséget (továbbiakban: Fennmaradó mennyiség) és egyben rendelkezik a fennmaradó mennyiség felhasználásáról és a teljesítés módjáról (továbbiakban: Felhasználási rendelkezés).

Felek a Felhasználási rendelkezésnek megfelelő teljesítést szerződésszerű teljesítésnek tekintik, mely alapján Eladó jogosult a Fennmaradó mennyiségről a szerződés szerinti vételárat a Vevő részére kiszámlázni legkésőbb 2018. december 07. napjáig, melynek ellenértékét Vevő legkésőbb a gyűjtőszámla kézhezvételét követő 8 napon belül köteles Eladó részére megfizetni.

Amennyiben felek nyilvántartása között akár mennyiségben, akár értékben eltérés mutatkozik, Felek a fennmaradó mennyiség mértékének, értékének, egyéb adatainak pontosítására egyeztetésre kötelesek személyesen, vagy email-váltás útján legkésőbb 2018. december 10.-ig. Amennyiben a felek között az elszámolást érintő vita van a Vevő meghatározza a szerződéses mennyiség erejéig maximálisan kiszámlázható mennyiséget és értékét, melynek megfelelően az Eladó az általa kibocsátott gyűjtőszámlát 2018. december 13. napjáig módosítja, az esetleges különbözetre vonatkozó jogfenntartás mellett. A módosított gyűjtőszámla ellenértékét Vevő legkésőbb a kézhezvételét követő 8 napon belül köteles Eladó részére megfizetni.

Vevő részéről 2018. december 19-ig írásban nem kifogásolt számlákat Felek Vevő által nem vitatott számláknak és nem vitatott teljesítésnek tekintik.

Az Eladó részéről a jelen Keretmegállapodás 3./ pontjában meghatározott teljes vételár ellenében átadott Termékmennyiség és teljes térítésmentes Termékátadás teljesítésének megtörténtével a részszállítások során keletkezett kerekítésekből adódó különbözetek (+/- filléres eltérések) a

Keretmegállapodás végszámlájában kerülnek kompenzálásra oly módon, hogy a szerződéses bruttó összár és a számlák összesített végösszege megegyezzen.

4./ A teljesítés helye

4.1. A teljesítés helye a Felhasználó Centrumok mindenkor szállítási címe, amely a www.neak.gov.hu/gyogyszer honlap „különkeretes gyógyszerek” nevű régiójában érhető el. Amennyiben a kiszállítás nem a Keretmegállapodásnak és a Megrendeléseknek megfelelően történik, a Vevő az igazoltan hibásan teljesített mennyiséget annak keretmegállapodás szerinti teljesítéséig nem fizeti ki.

4.2. Eladó Keretmegállapodás szerinti kötelezettségeinek alvállalkozó igénybevételevel történő teljesítésére az Ajánlatában foglaltak szerint jogosult. Eladó Keretmegállapodás szerinti kötelezettségeinek teljesítését dokumentálni köteles.

5./ A közvetlen 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 közvetlen megrendelés(ek)e)t küld Eladó részére a megrendelés teljesítésének megkezdését megelőzően legalább 5 munkanappal.

6./ Teljesítési ütemezés

6.1 A Felhasználó Centrumok igénye alapján a Vevő jogosult meghatározni az egyes Megrendelések alapján szállítandó Termékmennyiséget és erre vonatkozóan **szállítási rendelkezést** adni az Eladónak.

6.2. A teljesítési időszakok során a Vevő – a Felhasználó Centrumok igényei alapján – háromféle típusú szállítási rendelkezést adhat az Eladónak, melyekre az alábbi speciális feltételek érvényesek:

6.2.1. Standard megrendelés: A Felhasználó Centrumok a várhatóan felhasználni kívánt tárgyhavi mennyiségre vonatkozó igénybejelentésüket a tárgyhó 5. és 7. munkanapja között, elektronikus úton a kklista@neak.gov.hu e-mail címre küldött, a jelen Keretmegállapodás melléklete szerinti megrendelőlapon igénylik meg.

A Felhasználó Centrumok által határidőn belül megküldött igényeket a Vevő összesíti és amennyiben a költségvetési keretek betarthatósága érdekében szükségesnek látja, a leadott megrendeléseket módosíthatja. A standard megrendelések Vevő általi jóváhagyásának, vagy módosításának határideje a tárgyhó 9. munkanapja.

Az Eladó a standard megrendeléseket a Vevő jóváhagyását követően 5 munkanapon belül köteles kiszállítani. Amennyiben a megrendelések 17 óra után kerülnek jóváhagyásra, úgy a határidő számítása a következő munkanaptól kezdődik.

Ettől a kiszállítási rendtől csak és kizárólag a Vevő erre vonatkozó utasítása alapján lehetséges eltérni.

6.2.1.1 Első standard megrendelések:

A Vevő a folyamatos betegellátás biztosításának érdekében jogosult a jelen Keretmegállapodás hatályba lépését követő 3 munkanapon belül a Felhasználó Centrumok igényeinek összesítése után standard megrendeléssel élni, amelynek teljesítési határideje a megrendelés kklista@neak.gov.hu e-mail címre való megküldésétől számított 5. munkanap. Amennyiben a megrendelés 17 óra után kerül feladásra, úgy a határidő számítása a következő munkanaptól kezdődik.

6.2.2. Sürgősségi megrendelés:

A Felhasználó Centrumok a sürgős megrendeléseiket elektronikus úton a kklista@neak.gov.hu e-mail címre küldött levélben jelezhetik a Vevő felé.

A rendkívüli sürgősséget olyan váratlanul fellépő betegellátási esemény indokolhatja, amely során az adott, jelen Keretmegállapodás tárgyát képező gyógyszerből a betegellátás biztosításához elengedhetetlen, a Felhasználó Centrumnál többletmennyiségnek minősülő azonnali megrendelése válik szükségessé.

A Felhasználó Centrum minden ilyen esetben egy jóváagyást kérő e-mailt küld a kklista@neak.gov.hu címre, valamint a Vevő erre kijelölt munkatársai részére, külön e-mailben megküldi a rendkívüli sürgősséget indokoló körülmények leírását. A kiszállítás csak a Vevő illetékes munkatársa által a kklista@neak.gov.hu címre küldött elektronikus jóváagyó levél után valósulhat meg. A Vevő a Felhasználó Centrum jelzését követően – lehetőség szerint – 24 órán belül jelzi jóváagyását, vagy annak megtagadását. Amennyiben a jóváagyás, illetve annak megtagadása a Felhasználó Centrum jelzését követő 24 órán belül nem kerül megküldésre a kklista@neak.gov.hu címre, ez a Vevő részéről történő jóváagyásnak minősül, és a kiszállítás a Felhasználó Centrum által igényelték szerint teljesíthető, kivéve azt az esetet, ha a döntés meghozatalához a Vevő – Eladó egyidejű írásbeli értesítése mellett a Felhasználó Centrumtól további információt kért.

Sürgősségi megrendelés esetén az Eladó a megrendelés jóváagyásától (illetve az arra nyitva álló határidő előző bekezdés szerinti elteltétől) számítva 24 órán belül köteles kiszállítani az igényelt mennyiséget. Késedelmes teljesítés esetén az Eladó kötbért köteles fizetni.

6.2.3. Soron kívüli megrendelés: A Felhasználó Centrumok által leadható olyan megrendelés, amely előre nem tervezhető, váratlanul fellépő betegellátási esemény következtében lép fel, azonban nincsen szükség a 24 órán belül történő kiszállításra. Érvényes soron kívüli megrendelés a kklista@neak.gov.hu e-mail címre elküldött megrendelőlappal adható le.

A Felhasználó Centrum minden ilyen esetben egy jóváagyást kérő e-mailt küld a kklista@neak.gov.hu címre, és a kiszállítás csak a Vevő illetékes munkatársa által a kklista@naek.gov.hu címre küldött elektronikus jóváagyó levél után valósulhat meg. A Vevő a Felhasználó Centrum jelzését követő – lehetőség szerint - 24 órán belül jelzi jóváagyását, vagy annak megtagadását. Amennyiben a jóváagyás, illetve annak megtagadása a Felhasználó Centrum jelzését követő 24 órán belül nem kerül megküldésre a kklista@neak.gov.hu címre, ez a Vevő részéről történő jóváagyásnak minősül, és a kiszállítás a Felhasználó Centrum által igényelték szerint teljesíthető, kivéve azt az esetet, ha a döntés meghozatalához a Vevő a Felhasználó Centrumtól – Eladó egyidejű írásbeli értesítése mellett - további információt kért.

F082/17-31/2017.

A soron kívüli megrendelések teljesítésének határideje a megrendelések jóváhagyásától (illetve az arra nyitva álló határidő előző bekezdés szerinti eredménytelen elteltétől) 72 óra, kivéve, ha a Felhasználó Centrumok másként nem igénylik, utóbbi esetben a teljesítés határideje a Felhasználó Centrumok által megadott időpont, amely nem lehet rövidebb, mint 24 óra. Késedelmes teljesítés esetén az Eladó a 12. pontban meghatározottak szerint kötbért köteles fizetni.

6.3. Készítmények átszállítása Felhasználó Centrumok között:

6.3.1. Eseti jelleggel, a biztonságos betegellátás és a szakszerű gazdálkodás érdekében az Eladó köteles a Vevő erre vonatkozó kérésétől számítva 14 napon belül a Vevő által meghatározott Készítményeket egyik Felhasználó Centrumból a másikba átszállítani.

6.3.2. A Felek megállapodnak abban, hogy az 6.3.1. pontban meghatározott átszállítások a Vevő kérésére történnek, kötbérfizetési kötelezettség nem róható ki az Eladóra. Az átszállított Készítmények után az Eladó azzal a megkötéssel tartozik minőségi és mennyiségi felelősséggel, hogy olyan minőségben és mennyiségben kell egyik Felhasználói Centrumból a másikba átszállítania a Készítményeket, ahogyan azt az átvételkor a rendelkezésére bocsátották.

6.3.3. A Készítmények átszállítása csak akkor tekinthető teljesítettnek, ha az Eladó megjegyzéssel ellátva külön feltünteti azt a heti összesítő táblázataiban, vagy külön email-ben tájékoztatja a Vevőt a kklista@neak.gov.hu email címen.

6.4 Az Eladó minden, a Felhasználó Centrumok részére tervezett standard kiszállításról a kiszállítást megelőző munkanapon 14 óráig szállítási tervet küld, a kklista@neak.gov.hu elektronikus levélcímre a jelen Keretmegállapodás mellékletében található táblázat kitöltésével. Az Eladó minden naptári hét első munkanapján a Felhasználó Centrumok részére a megelőző naptári héten kiszállított Termékekről a kklista@neak.gov.hu elektronikus levélcímre a jelen Keretmegállapodás mellékletében található összesítést küldi. Az Eladó által kiszállított, azonban a fentiek szerint előzetesen – sürgősségi és soron kívüli kiszállítást ide nem értve – és utólag be nem jelentett kiszállítás ellenértékét a Vevő nem fizeti meg, kivéve, ha a bejelentés elmulasztása, vagy késedelme nem kizárólag az Eladónak felróható okból történt.

6.5. A jelen Keretmegállapodás tekintetében a Szakmai Koordinátor:

név:	Dr. Nemes László
munkahely:	Magyar Honvédség - Honvédkórház Országos Haemophilia Központ
cím:	1134 Budapest, Róbert Károly krt. 44.
telefon:	+36 1 465-1976
fax:	+36 1 465-1977
e-mail:	lnemes@hm.gov.hu

7./ Áruátvétel

F082/17-31/2017.

7.1. Az áruátvétel kizárólag a Felhasználó Centrumszállítási, teljesítési címén történhet. A Felhasználó Centrum erre írásban meghatalmazott képviselője jogosult a Terméket a szállítólevélen feltüntetett csomagolási egységek szerint átvenni, miután igazolta jogosultságát.

7.2. A Felhasználó Centrum képviselője köteles visszautasítani a Termék átvételét, amennyiben a csomagolási egységeken sérüléseket, a csomagolási egység hiányát, vagy egyéb egyértelmű, átvételkor felismerhető minőségi hibát (például a lejáratí idő nem felel meg a Keretmegállapodásban meghatározott feltételeknek) ismer fel. Ennek tényét a szállítólevélen vagy jegyzőkönyvben kell rögzíteni.

7.3. A Termék átvételekor nem felismerhető hibák esetén a Felhasználó Centrum a hiba észlelésétől számított legkésőbb 48 órán belül a kklista@neak.gov.hu-ra megküldött elektronikus levélben értesíti az Eladót és a Vevőt. Egyidejűleg 5 munkanapon belül a Felhasználó Centrum megjelöli a további áruvizsgálat időpontját, melyen az Eladó és a Vevő képviselői kötelesek megjelenni. Az áruvizsgálatról jegyzőkönyv készül.

7.4. A Termék átvételekor az alább részletezett hibák nem tekinthetők felismerhetőnek.

7.4.1. A csomagolás sérüléséből származó minőségi hiba.

7.4.2. Csomagolási egységen belüli áruhiány.

7.4.3. Egyéb minőségi hiba, mely a Készítmény rendeltetésszerű felhasználását megakadályozza.

7.5. Amennyiben az Eladó nem ismeri el a hiányt, vagy a minőségi hibát, illetőleg az áruvizsgálaton a kijelölt időpontban nem jelenik meg, és/vagy a neki megküldött jegyzőkönyv megállapításait vitatja, a vitás kérdés tisztázása érdekében a Vevő az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetől (a továbbiakban: OGYÉI) kér állásfoglalást.

7.6. Ha a Termék az Eladó által is elismert módon, vagy az OGYÉI álláspontja alapján minőséghibásnak bizonyul vagy hiányos, úgy az Eladó köteles az összes hibás vagy hiányzó Termékmennyiséget saját költségén haladéktalanul, valamennyi Felhasználó Centrum esetében kifogástalan Termékre cserélni, vagy a hiányt pótolni.

7.7. Ha az Eladó által elismert vagy az OGYÉI álláspontja alapján minőséghibás Termék cseréjére az Eladó hibájából az áruvizsgálatot követő 90 napon belül nem kerül sor, úgy a Vevő jogosult helyettesítő Termék terápiásan egyenértékű mennyiségének soron kívüli beszerzésére, és az ebből eredő többletköltségek Eladóra hárítására.

8./ Kapcsolattartás

A Vevő részéről a Keretmegállapodás teljesítésével kapcsolatos teendők intézésére, jognyilatkozat tételére és a teljesítésigazolás kiállítására jogosult személy:

Név: Vincziczki Áron Zoltán

Beosztás: főosztályvezető

Telefon: 06-1-350-2001

E-mail cím: vincziczki.az@neak.gov.hu

Eladó részéről a Keretmegállapodással összefüggésben ügyintézésre kijelölt, illetőleg jognyilatkozat tételére jogosult személy:

Név:

Telefon:

Fax:

E-mail cím:

9./ Titoktartási kötelezettség

A Szerződő Felet a teljesítés során tudomására jutott adatok és információk tekintetében teljes körű titoktartási kötelezettség terheli, és köteles a Vevőre vonatkozó valamennyi titoktartási rendelkezést betartani.

Eladó tudomásul veszi, hogy - az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény rendelkezéseit alapján - az NEAK által rendelkezésükre 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. Eladó továbbá köteles az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény rendelkezéseit is betartani.

Eladó kötelezettséget és egyben kártérítési felelősséget vállal azért, hogy a Keretmegállapodás teljesítése során minden, az NEAK-kal kapcsolatban tudomására jutott adatot, minősített adatot, információt csak a Keretmegállapodás szerinti kötelezettsége teljesítéséhez használhatja fel, azokat kizárólag az NEAK előzetes és kifejezett írásbeli hozzájárulásával adhatja át harmadik személy részére, a Keretmegállapodás megszűnésével egyidejűleg ezen adatokat, információkat, iratokat, az ezekről készült másolatokat köteles az NEAK-nak visszaszolgáltatni, adathordozóiról törölni, illetve megsemmisíteni.

Eladó kötelezettséget és egyben kártérítési felelősséget vállal továbbá azért, hogy a feladat teljesítése során bármilyen módon tudomására jutott, illetve birtokába került adatot, minősített adatot, tény, információt bizalmasan kezel, nem teszi hozzáférhetővé, azokat titokként megőrzi, nem hozza nyilvánosságra, valamint nem használja fel a jelen Keretmegállapodáson kívül eső, általa folytatott tevékenysége során. Tudomásul veszi, hogy azokat kizárólag az NEAK előzetes és kifejezett írásbeli hozzájárulásával adhatja át harmadik személy részére.

Eladó tudomásul veszi, hogy a titoktartásra vonatkozó, a fentiekben leírt kötelezettségvállalása időbeli korlátozás nélkül érvényes.

Eladó kijelenti, hogy kártérítési felelőssége körében köteles megtéríteni az NEAK valamennyi, a jelen pontban vállaltak megsértésére visszavezethető vagyoni kárát, illetve sérelemdíját.

Eladó tudomásul veszi, hogy a titoktartási kötelezettség megsértésének polgári és büntetőjogi jogkövetkezményeiért a mindenkor hatályos jogszabályban foglaltak szerinti büntetőjogi és polgári jogi szabályok szerint felel.

A titoktartási kötelezettség megszegése esetén az NEAK kártalanítási kötelezettség nélkül azonnali hatállyal jogosult a Keretmegállapodást felmondani.

Nem jelenti a titoktartási kötelezettség Eladó általi megsértését az, amennyiben az Eladó maga is megrendelést küld a Termékre vonatkozóan a Terméket előállító gyártók részére.

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.

10./ Szavatosság

Az Eladó szavatolja, hogy a Keretmegállapodás tárgyát képező Termék megfelel az előírt minőségi követelményeknek.

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

A Termék jótállási (alkalmassági) ideje a jogszabályban vagy hatósági engedélyben megjelölt idő. Az Eladó köteles gondoskodni arról, hogy a Termék lejárat ideje a mindenkor kiszállítástól számítva minimum egy éven túli legyen.

Az Eladó a Vevő előzetes írásbeli jóváhagyása esetén jogosult a jelen pontban írtnál rövidebb lejáratú termék szállítására. Bejelentés, illetve beleegyezés hiányában Vevő nem köteles a hibásan leszállított (túl rövid lejáratú) Termék ellenértékét kifizetni.

11./ Késedelmes teljesítése, szállítási késedelem

11.1. Amennyiben az Eladó a határidőben való teljesítésben bármilyen okból akadályoztatva van, köteles erről a Vevőt legkésőbb a teljesítési határidő lejárat előtti munkanapon írásban tájékoztatni az ok és a várható teljesítési határidő megjelölésével a kklista@neak.gov.hu e-mail címre küldött elektronikus levéllel.

11.2. A 11.1 pontban írtaknak megfelelően közölt várható teljesítési határidő eredménytelen eltelte után a Felhasználó Centrum, vagy a Vevő a kklista@neak.gov.hu címre küldött levélben figyelmezteti az Eladót a teljesítési kötelezettségre. Ha az Eladó a levél kézhezvételét követő 24 órán belül nem teljesít, a Vevő jogosult a Megrendelések érintett, nem teljesített részétől írásban tett jognyilatkozatával elállni és más Eladótól helyettesítő terméket beszerezni. Ezen fedezeti beszerzéssel kapcsolatban felmerülő igazolt többletköltséget az Eladó köteles a Vevőnek megfizetni.

12./ Kötbér

12.1

Felek a Keretmegállapodás 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 Keretmegállapodást.

F082/17-31/2017.

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

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

Valamely megrendelés 10 napot meghaladó késedelme esetén az adott megrendeléstől a Vevő írásos nyilatkozatával elállhat és az adott megrendelésben szereplő mennyiség nettó ellenértéke 20%-ának megfelelő, az adott eseti megrendelés meghíúsulása miatti kötbért alkalmazhat. (Késedelmes szállítás esetén a Keretmegállapodásban megjelölt szállítási határidő és a Termék tényleges kiszállításának napja között eltelt idő képezi a kötbérszámítás alapját.)

A **hibás teljesítési kötbér mértéke** 100.000,-Ft/alkalom, legfeljebb azonban összesen (többszöri hibás teljesítés esetén) a teljes szerződéses nettó ellenérték 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 szerződésszerű teljesítéséig.

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

Ha a Keretmegállapodás meghíúsul olyan okból, amelyért az Eladó felelős (Felek meghíúsulásnak 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 meghíúsulási kötbért köteles megfizetni.

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

A Felek rögzítik, hogy késedelmes vagy hibás 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 megrendelt Terméket nem szállítja le teljes mértékben (ebben az esetben a kötbér a le nem szállított Termék mennyiségére vonatkoztatható), továbbá ha nem megfelelő Terméket szállít, és ezért a Terméket ki kell cserélni, vagy azt újra ki kell szállítani (ebben az esetben a kötbér a szerződésszerűen le nem szállított Termékmennyiségre vonatkoztatható).

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

13./ Teljesítési biztosíték

Vevő Keretmegállapodásban foglalt kötelezettségeinek biztosítására a Keretmegállapodás teljes időtartama alatt hatályos teljesítési biztosíték rendelkezésre bocsátását követeli meg Eladótól a Kbt. 134. § (2) alapján a Keretmegállapodás hatálybalépésével egyidejűleg, a hatályának teljes időtartamára azzal, hogy a bankgarancia formájában nyújtott teljesítési biztosítéknak a Keretmegállapodás hatályának lejárta után még 45 napig érvényben kell maradnia.

A Felek rögzítik, hogy a teljesítési biztosíték a Vevőt illeti, ha az Eladó a Keretmegállapodás teljesítését a saját érdekkörében felmerült ok miatt meg sem kezdi, vagy megkezdi, de nem fejezi be.

A fentieknek megfelelően Eladó a Keretmegállapodásból eredő kötelezettség biztosítékaként mindösszesenFt, azaz forint összegű teljesítési biztosítékot nyújtott, pénzügyi intézmény vagy biztosító által vállalt garancia vagy készfizető kezesség biztosításával / bankszámlára óvadékként történő befizetéssel / biztosítási szerződés alapján kiállított - készfizető kezességvállalást tartalmazó - kötelezvény formájában Vevő részére.

A teljesítési biztosíték összege részenként az áfa nélkül számított ellenszolgáltatás öt százalékának megfelelő összeg, azzal, hogy ezen összeget lefelé százezer forintra kell kerekíteni.

A teljesítési biztosíték igazolása a jelen Keretmegállapodás elválaszthatatlan, 3. számú mellékletét képezi.

14. Fizetési feltételek

14.1. A jelen Szerződés 3/ pontjában foglaltaknak megfelelően, az Eladó az egyes szállításokat követően, de legkésőbb 2018. december 13. napjáig köteles a számlát benyújtani a Vevőnek.

Az Eladó részére kifizetés kizárólag a meghatározott alakiságok és a számla kiállítására vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek maradéktalanul megfelelő számla Vevő általi kézhezvételét követő **30 (harminc) napon belül** az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény 36/A. §-ában foglalt rendelkezések figyelembe vételével, a Kbt. 135. § (1), valamint (5)-(6) bekezdései, illetve a Polgári Törvénykönyv (a továbbiakban: Ptk.) 6:130. § (1)-(2) bekezdése szerint történik. A fizetés módja bankszámlára történő átutalás. Vevő az előleg fizetésének lehetőségét kizárja.

14.2. A fizetés 3 (három), egy eredeti első és két másodpéldányban cégszerű aláírással ellátott Eladói számla alapján történik, amelyhez csatolni kell az áruátvételt igazoló **Szállítólevelet** (az átvevő Felhasználó Centrum hivatalos pecsétjével és az arra meghatalmazott átvevő aláírásával ellátva) egy eredeti első és két másodpéldányban, amelyen egyértelműen rögzíteni kell az átadott Termék megnevezését, az átadott mennyiségeket, az átadás/átvétel időpontját és az átvevő megnevezését. A **teljesítés igazolására** az Ártámogatási Főosztály mindenkor vezetője, helyettese,

vagy osztályvezetője jogosult, legkésőbb a Szállítólevelek kézhezvételétől számított 15 (tizenöt) napon belül.

Az Eladó vállalja, hogy a közbeszerzési eljárás keretében külön soron beszerzett Készítményeket külön számlaként nyújtja be. A nem előírásnak megfelelően ellenjegyzett számlát, vagy Szállítólevelet a Vevőnek nem áll módjában sem befogadni, sem kifizetni. A hiányosságok pótlására az Eladónak 30 nap áll rendelkezésére, kivéve 2018. december hónapban kiállított számlát, ahol a módosításra irányadó határidő megegyezik a végső számlabenyújtási határidővel. Vevő ennek figyelembevételével jár el megrendelésekkor, és az Eladó is ennek a határidőnek a figyelembevételével köteles és jogosult teljesíteni.

14.3. A (rész)teljesítésekről (az átvevő intézmény által aláírt és bélyegzővel ellátott Szállítólevél alapján) benyújtott és igazolt (rész)számlák átutalással kerülnek kiegyenlítésre.

A 14.2. pontban megnevezett dokumentumok vonatkozásában bárminemű hiányosság a fizetési határidő módosulását, hiánypótlás és korrekció elmulasztása esetén a térítési kötelezettség teljes megszűnését vonja maga után.

14.4. Az Eladó a bankszámlaszám változást soron kívül írásban köteles jelezni a Vevőnek.

15./ Vevő kötelezettségei:

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

Az Eladó Keretmegállapodás szerinti teljesítése esetén a Megrendelésekben meghatározott feltételek szerint és mértékig kifizeti a 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, Felhasználó Centrumok elérhetőségei, stb.).

16./ Eladó kötelezettségei:

Eladó vállalja, hogy jelen Keretmegállapodásból származó kötelezettségeit szerződészerűen teljesíti.

Eladó köteles a Keretmegállapodás és a Megrendelések 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. pontjában foglaltak alapján átlátható szervezetnek minősül, nem áll csőd-, felszámolási-, végelszámolási és kényszertörlési 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 (nyolc) napon belül írásban tájékoztatja.

17. Eladó tudomásul veszi, hogy a részére történő kifizetés során alkalmazásra kerülnek a 2003. évi XCII. tv. 36/A. § (1) bekezdés rendelkezései.

A 2003. évi XCII tv. 36/A §. (1) bekezdés rendelkezései szerint, a közbeszerzések teljesítéséhez kapcsolódóan a közbeszerzésekről szóló törvény szerinti nyertes ajánlattevő és a Kbt. szerinti alvállalkozók közötti szerződések, valamint minden további, a polgári jog szerinti alvállalkozók között megkötött vállalkozási szerződések alapján történő, a havonta nettó módon számított 200 000 forintot meghaladó kifizetésnél a kifizetést teljesítő az igénybe vett alvállalkozónak a teljesítésért – visszatartási kötelezettség nélkül – abban az esetben fizethet, ha:

- a) az alvállalkozó bemutat, átad vagy megküld a tényleges kifizetés időpontjától számított 30 napnál nem régebbi nemlegesnek minősülő együttes adóigazolást, vagy
- b) az alvállalkozó a kifizetés időpontjában szerepel a köztartozásmentes adózói adatbázisban.

A 2003. évi XCII tv. 36/A §. (6) bekezdés rendelkezései szerint, a 36/A. § (1)-(4) bekezdéseinek rendelkezéseit a Kbt. szerinti ajánlatkérő, illetve a nevében eljáró más személy és a nyertes ajánlattevő között létrejött szerződésekre is alkalmazni kell, azzal az eltéréssel, hogy az ajánlatkérőt nem terheli a visszatartási kötelezettség az ajánlati vagy a teljesítési biztosítékra, illetőleg az ajánlatkérőnek egyetemleges felelőssége nem keletkezik.

Eladó tudomásul veszi, hogy nem fizethet, illetve számolhat el a szerződés 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 szerződés 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.

Eladó kijelenti, hogy a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3.§-ában foglaltak szerinti átlátható szervezetnek minősül, nem áll csőd-, és felszámolási, végelszámolási és kényszertörlési eljárás hatálya alatt, továbbá 60 napnál régebben lejárt köztartozása nincs. Eladó vállalja, hogy amennyiben a fentiekben rögzített változás áll be, úgy arról a Vevőt 8 napon belül írásban tájékoztatja. Felek rögzítik, hogy a Vevő a Szerződést azonnali hatállyal felmondhatja, ha a fenti feltételek valamelyike bekövetkezik.

18./ Fizetési késedelem

Fizetési késedelem esetén a Vevő a Ptk. 6:155. § szerinti késedelmi kamatot köteles fizetni Eladó részére.

19./ Alvállalkozó igénybevétele

19.1. 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.

19.2. A jelen Keretmegállapodás teljesítésébe az Eladó által bevonni kívánt, a jelen Keretmegállapodás megkötésekor ismert alvállalkozók adatait az Eladó által a jelen Keretmegállapodás aláírásával egyidejűleg aláírt, a jelen Keretmegállapodás 4 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 4 sz. melléklete szerinti nyilatkozat aktualizált, az Eladó által cégszerűen aláírt 4 (négy) eredeti példányának Vevő részére történő megküldésével köteles teljesíteni.

19.3 Felek rögzítik továbbá, hogy bármely, a jelen Keretmegállapodás 4 sz. mellékletét érintő Eladó a 4. sz. melléklet szerinti nyilatkozat aktualizált, az Eladó által cégszerűen aláírt 4 (négy) eredeti példányának Vevő részére történő megküldésével köteles bejelenteni.

19.4 A 4. sz. mellékletnek jelen pontban rögzítettek szerinti változása nem minősül a jelen Keretmegállapodás módosításának.

19.5 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.

19.6 A Vevő vagy a nevében eljáró személy (szervezet) a Szerződés teljesítése során korlátozás nélkül jogosult ellenőrizni, hogy annak teljesítésében az Eladó oldalán a 4. sz. melléklet szerinti alvállalkozó(k) vesz(nek)-e részt.

19.7. 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).

19.8. Eladó tudomásul veszi, hogy Vevő a jelen Szerződés 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 Szerződés aláírásával kifejezetten hozzájárul.

20./ A Keretmegállapodás hatálya

A jelen Keretmegállapodás annak **mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és 2018. december 31. napjáig** tartó határozott időre jön létre.

Jelen Keretmegállapodás megszűnik, amennyiben az Ft, azaz forint értékű keretösszeg kimerült, vagy pedig eltelt a fenti időtartam.

21./ Egyéb rendelkezések

21.1. Eladó köteles gondoskodni arról, hogy a Keretmegállapodás hatálya alatt a Termék forgalomba hozatali engedélye mindvégig hatályban maradjon.

21.2. A Keretmegállapodásban nem szabályozott kérdésekre a Kbt., a Ptk. hatályos rendelkezései, továbbá a Keretmegállapodás tárgyával kapcsolatos egyéb speciális jogszabályok rendelkezései megfelelően irányadóak.

21.3. Szerződő felek kijelentik, hogy a közöttük esetlegesen felmerülő vitás kérdések rendezésének elsődleges eszközének a képviselőik közötti haladéktalan egyeztetést tekintik.

21.4. A Keretmegállapodással összefüggésben kizárólag írásban tehető a másik féllel szemben hatályos jognyilatkozat a szóban tett jognyilatkozatot Felek érvénytelennek tekintik.

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 köteles a keretmegállapodást felmondani, vagy – a Ptk-ban foglaltak szerint attól elállni – a Kbt. 143. § (2) bekezdésében foglalt esetekben.

A Felek a jelen szerződést a Kbt. 141. §-ában foglaltak szerint módosíthatják.

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.

F082/17-31/2017.

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

22./ Definíciók

Jelen Keretmegállapodásban feltüntetett alábbi kifejezések alatt Szerződő felek az következőket értik:

<i>Vevő:</i>	a közbeszerzési eljárásban Ajánlatkérőként megjelölt szervezet.
<i>Eladó:</i>	a közbeszerzési eljárásban nyertes ajánlattevő.
<i>Felhasználó Centrum:</i>	az a harmadik személy, azaz intézmény, akinek javára az Eladó és Vevő a Ptk. 6:136 § szerinti jelen Keretmegállapodást köti. (A kijelölt Felhasználó Centrumok mindenkor hatályos listája a www.neak.gov.hu/gyogyszer honlap „különkeretes gyógyszerek” nevű régiójában érhető el.)
<i>Termék:</i>	az az áru, amelynek beszerzésére a közbeszerzési eljárást lefolytatták, és amelynek jövőbeli kiszolgáltatására, szállítására a jelen Keretmegállapodás vonatkozik.
<i>Szakmai Koordinátor:</i>	Az Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő és Egészségügyi Szakmai Kollégium Transzfúziológia és Haematológia Tagozata által közösen kijelölt személy.

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

Jelen Keretmegállapodás elválaszthatatlan részét képező mellékletei:

1. sz. melléklet: Vevői megrendelőlap mintája
2. sz. melléklet: Eladói egyeztető táblázatok mintája
3. Teljesítési biztosíték

Budapest, 201... „ ”

Budapest, 201... „ ”

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Kiss Zsolt

ellátási főigazgató-helyettes

Vevő

Eladó

Jogi ellenjegyzés:

Közbeszerzési ellenjegyzés:

Pénzügyi ellenjegyzés:

Egyedi megrendelő (TERVEZET)**Nyt. szám:****(címezett neve)**

értékesítési igazgató

(cég neve)

(címe)

EGYEDI MEGRENDELŐ

A **Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő** és aáltal „**A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló faktorkészítmények 2018. évi beszerzésére kötendő keret-megállapodás**” 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 (mg)	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, „.....” „.....”

Benyújtandó dokumentumok jegyzéke

1. Tartalomjegyzék
2. Felolvasólap **(AD. 1. sz. melléklet)**; Nyilatkozat üzleti titokról (adott esetben) **(AD. 1/A. 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)**.

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

A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló faktorkészítmények 2018. évi beszerzésére kötendő keret-megállapodás

A közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárás

NYT. SZÁM: F082/.../2017.

Ajánlattevő neve:

Ajánlattevő székhelye:

Ajánlattevő cégjegyzék száma:

Ajánlattevő adószáma:

Telefonszáma:

Telefax száma:

E-mail címe:

Megajánlott részek:

Rész	Rész megnevezése	Termék megnevezés	Mennyiség mg vagy NE	Nettó egységár (Ft/mg vagy NE)	Nettó összár (Ft)	ÁFA 5 % összesen (Ft)	Bruttó összár (Ft)
1.	eptacog alfa (aktivált) (rekombináns aktivált VII. koagulációs faktor) (ATC kód: B02BD08)						
2.	aktivált prothrombin komplex koncentrátum (VIII. koagulációs faktor inhibitor „bypassing” aktivitású készítmény) (ATC kód: B02BD03)						
3.	PUP (korábban még nem kezelt) betegek kezelésére is alkalmas rekombináns technológiával előállított 3. generációs teljes molekulaméretű VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02)						
4.	rekombináns technológiával előállított 3. generációs B-domain rövidített, teljesen tirozin-szulfatált VIII. faktor koncentrátum, korábban már kezelt, ún. PTP betegek részére (ATC kód: B02BD02)						

5.	recombináns technológiával humán sejtvonalon előállított 3. generációs B- domain-rövidített VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02)						
6.	recombináns technológiával előállított 3. generációs teljes molekulaméretű VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02)						
7.	von Willebrand betegség kezelésére szolgáló, kiegyensúlyozott von Willebrand/VIII. faktor tartalmú plazma eredetű von Willebrand faktor/VIII. faktor készítmény (ATC kód: B02BD06)						
8.	von Willebrand betegség kezelésére szolgáló, kiegyensúlyozott von Willebrand/VIII. faktor tartalmú plazma eredetű von Willebrand faktor/VIII. faktor készítmény (ATC kód: B02BD06)						

Kelt:, év hó nap

.....
Ajánlattevő cégszerű aláírása

A Felolvasólap elválaszthatatlan kötelezendően megajánlandó rabattot tartalmazó melléklete

.... rész

Hatóanyag megnevezése	
Készítmény megnevezése	
Összes beszerzett mennyiség (mg /NE)	
Kötelezően megajánlott Rabatt mennyiség – a kiírt mennyiségen felül (mg / NE)	
Számlázási ár (nettó Ft/ mg vagy NE)	
Rabattal csökkentett egységár (nettó Ft/ mg vagy NE)	
Beszerzés összértéke (nettó Ft)	
Elszámolás alapja (mg / NE)	
Egyéb, Ajánlattevő által tett felajánlás	

**NYILATKOZAT ÜZLETI TITOKRÓL
(ADOTT ESETBEN)**

Alulírott(név) mint a(z)(cégnév, székhely) ajánlattevő képviselője **a veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló faktorkészítmények 2018. évi beszerzésére kötendő keret-megállapodás** 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>

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

Alulírott, mint a (cégnév, székhely) kötelezettségvállalásra jogosultja/jogosultjai kijelentem/kijelentjük, hogy az Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő „**A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló faktorkészítmények 2018. évi beszerzésére kötendő keret-megállapodás**” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. 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

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

Alulírott, mint a (cégnév, székhely) kötelezettségvállalásra jogosultja/jogosultjai kijelentem/kijelentjük, hogy az Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő „**A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló faktorkészítmények 2018. évi beszerzésére kötendő keret-megállapodás**”, 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!

Nyilatkozat az elektronikusan benyújtott ajánlatok vonatkozásában

Alulírott, mint a(z)(cégnév, székhely) ajánlattevő cégjegyzésre jogosult képviselője nyilatkozom, hogy a **„A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló faktorkészítmények 2018. évi beszerzésére kötendő keret-megállapodás”** 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

F082/17-31/2017.

AD. 5. sz. melléklet

Aláírási címpéldány / Aláírás minta, Meghatalmazás (adott esetben)

F082/17-31/2017.

AD 6. sz. melléklet

Felelős fordítás (adott esetben)

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

Alulírott, mint ajánlattevő **„A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló faktorkészítmények 2018. évi beszerzésére kötendő keret-megállapodás”** 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

F082/17-31/2017.

AD. 8. sz. melléklet

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