

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Beszermzési, Üzemeltetési és Vagyongazdálkodási Főosztály
1139 Budapest, Váci út 73/A Postacím: 1565 Budapest
Telefon: (1) 298-25-08 Fax: (1) 298-25-07



Nyt. szám: F042/71/2016.

KÖZBESZERZÉSI DOKUMENTUMOK

„Hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás lefolytatása hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső bortezomib hatóanyag 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló beszerzésére”

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

a Részvételi felhívás az Európai Unió Hivatalos Lapjában (TED-en)

2017. március 29. napján, 2017/S 062-115839 számon jelent meg.

A részvételi jelentkezések bontásának ideje: 2017. április 18. 10:00 óra

Budapest, 2017. március 28.

(EU-ba feladva: 2017. március 28.)



TARTALOMJEGYZÉK

I.	Résztvételi felhívás	3.
II.	Útmutató a Résztételre jelentkezők részére	15.
III.	Műszaki feltételek	39.
IV.	Keretmegállapodás tervezet, Megrendelő tervezet	42.
V.	Mellékletek (a gazdasági szereplők által benyújtandó dokumentumok mintái)	62.



Kiegészítés az Európai Unió Hivatalos Lapjához
Információ és online
<http://simap.ted.europa.eu>

formanyomtatványok:

Ajánlati/részvételi felhívás
2014/24/EU irányelv

I. szakasz: Ajánlatkérő

I.1) Név és címek ¹ (jelölje meg az eljárásért felelős összes ajánlatkérőt)

Hivatalos név: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő			Nemzeti azonosítószám: ² AK16195
Postai cím: Váci út 73/A.			
Város: Budapest	NUTS-kód: HU101	Postai irányítószám: 1139	Ország: Magyarország
Kapcsolattartó személy: Beleznai Gábor főosztályvezető-helyettes			Telefon: +36 12982509
E-mail: kozbeszerzes@neak.gov.hu			Fax: +36 12982507
Internetcím(ek) Az ajánlatkérő általános címe: www.neak.gov.hu (URL) A felhasználói oldal címe: www.neak.gov.hu (URL)			

I.2) Közös közbeszerzés

☐ A szerződés közös közbeszerzés formájában valósul meg.
Több ország részvételével megvalósuló közös közbeszerzés esetében - az alkalmazandó nemzeti közbeszerzési jogszabály:

☐ A szerződést központi beszerző szerv ítéli oda.

I.3) Kommunikáció

☒ A közbeszerzési dokumentáció korlátozás nélkül, teljes körűen, közvetlenül és díjmentesen elérhető a következő címen:
X
http://www.neak.gov.hu/felso_menu/rolunk/kozerdeku_adatok/kozbeszerzesi_informaciok/kozbeszerzesi_eljarasok/2017_unios/bortezomib (URL)

☐ A közbeszerzési dokumentációhoz történő hozzáférés korlátozott. További információ a következő helyről érhető el: (URL)

További információ a következő címen szerezhető be
X a fent említett cím
☐ másik cím: (adjon meg másik címet)

Az ajánlat vagy részvételi jelentkezés benyújtandó
☐ elektronikusan: (URL)

☒ a fent említett címre

☐ a következő címre: *(adjon meg másik címet)*

☐ Az elektronikus kommunikáció olyan eszközök és berendezések használatát igényli, amelyek nem általánosan hozzáférhetők. Ezen eszközök és berendezések korlátozás nélkül, teljes körűen, közvetlenül és díjmentesen elérhetők a következő címen: *(URL)*

I.4) Az ajánlatkérő típusa

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

☐ Nemzeti vagy szövetségi iroda/hivatal

☐ Regionális vagy helyi hatóság

☐ Regionális vagy helyi iroda/hivatal

☐ Közjogi intézmény

☐ Európai intézmény/ügynökség vagy nemzetközi szervezet

☐ Egyéb típus:

I.5) Fő tevékenység

☐ Általános közszolgáltatások

☐ Honvédelem

☐ Közrend és biztonság

☐ Környezetvédelem

☐ Gazdasági és pénzügyek

☒ Egészségügy

☐ Lakásszolgáltatás és közösségi rekreáció

☐ Szociális védelem

☐ Szabadidő, kultúra és vallás

☐ Oktatás

☐ Egyéb tevékenység:

II. szakasz: Tárgy

II.1) A beszerzés mennyisége

II.1.1) Elnevezés: Hirdetménnyel induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás a hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső borteozomib hatóanyag 2018.10.31-ig terjedő aktív időszakra

Hivatkozási szám: ²
F042/71/2016.

II.1.2) Fő CPV-kód: 33690000-3 Kiegészítő CPV-kód: ^{1,2} [][][][]

II.1.3) A szerződés típusa ☐ Építési beruházás ☒ Árubeszerzés ☐ Szolgáltatásmegrendelés

II.1.4) Rövid meghatározás: A közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárás új, tételes elszámolású hatóanyagot tartalmazó, természetben biztosítandó egyes gyógyszerek beszerzésére, a **2018.10.31-ig terjedő aktív időszakra.**

II.1.5) Becsült teljes érték vagy nagyságrend: ²

Érték áfa nélkül: [1] Pénznem: [H][U][F]

(Keretmegállapodás vagy dinamikus beszerzési rendszer esetében a szerződéseknek a keretmegállapodás vagy dinamikus beszerzési rendszer teljes időtartamára vonatkozó becsült összértéke vagy volumene)

II.1.6) Részekre vonatkozó információk

A beszerzés részekből áll ☐ igen ☒ nem
 Ajánlatok ☐ valamennyi részre ☐ legfeljebb a következő számú részre nyújthatók be:
☐ ☐ csak egy részre nyújthatók be
☐ Az egy ajánlattevőnek odaítható részek maximális száma: []
☐ Az ajánlatkérő fenntartja a jogot arra, hogy a következő részek vagy részcsoporthoz kombinációjával ítéljen oda szerződéseket:

II.2) Meghatározás ¹

II.2.1) Elnevezés: ² Keretmegállapodás hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső bortezomib hatóanyag 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló beszerzésére (ATC: L01XX32)	Rész száma: ² 1.
--	--------------------------------

II.2.2) További CPV-kód(ok): ²
 Fő CPV-kód: ¹ 33690000-3 Kiegészítő CPV-kód: ^{1,2} [] [] [] []

II.2.3) A teljesítés helye:
 NUTS-kód: ¹ HU101; HU102; HU211; HU212; HU213; HU221; HU222; HU223; HU231; HU232; HU233; HU311; HU312; HU313; HU321; HU322; HU323; HU331; HU332; HU333.

A teljesítés fő helyszíne:

A 9/1993 (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú mellékletében szereplő hatóanyagoként és indikációnként elkülönített intézményi kör.

II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:

(az építési beruházás, árubeszerzés vagy szolgáltatás jellege és mennyisége, illetve az igények és követelmények meghatározása)

Hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső bortezomib hatóanyag 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló beszerzésére: bortezomib (OENO: 06060) összmennyiség: 60 000,50 mg.

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

Ajánlatkérő felhívja a gazdasági szereplők figyelmét, hogy amennyiben a Kbt. 44. § (1) bekezdésében előírt, az üzleti titkot tartalmazó, elkülönített irathoz kötelezően csatolandó indoklás nem megfelelő, illetőleg ha a gazdasági szereplő meghatározott információk, adatok üzleti titokká nyilvánítása során a Kbt. 44. § (1)-(3) bekezdésében foglaltakat nem tartotta be, úgy Ajánlatkérő a Kbt. 44. § (4) bekezdésében foglaltak alapján hiánypótlás keretében felhívja az érintett gazdasági szereplőt a megfelelő tartalmú dokumentum benyújtására.

A Kbt. 73. § (1) bekezdés fa) pontja értelmében, ha a gazdasági szereplő valamely adatot a 44. § (2)-(3) bekezdésébe ütköző módon – az (1) bekezdés alkalmazására is figyelemmel – minősít üzleti titoknak és ezt Ajánlatkérő hiánypótlási felhívását követően sem javítja, az a részvételi jelentkezésben vagy részvételi jelentkezéshez tartozó hiánypótlásban elhelyezett üzleti titok esetén a részvételi jelentkezés érvénytelenségét vonja maga után, az ajánlatban, a Kbt. 72. § szerinti indokolásban elkülönített módon elhelyezett üzleti titok esetén vagy az ajánlathoz tartozó hiánypótlásban elhelyezett üzleti titok esetén az ajánlat érvénytelenségét vonja maga után.

II.2.5) Értékelési szempontok

X Az alábbiakban megadott szempontok

☐ Minőségi kritérium – Név: / Súlyszám: ^{1, 2, 20}

☐ Költség kritérium – Név: / Súlyszám: ^{1, 20}

X Ár – Súlyszám: ²¹ –

☐ Az ár nem az egyetlen odaítélési kritérium, az összes kritérium kizárólag a közbeszerzési dokumentációban került meghatározásra

II.2.6) Becsült teljes érték vagy nagyságrend:

Érték áfa nélkül: [1] Pénznem: [HUF]

(keretmegállapodások vagy dinamikus beszerzési rendszerek esetében - becsült maximális összérték e tétel teljes időtartamára vonatkozóan)

II.2.7) A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama

Időtartam hónapban: 23 vagy Munkanapokban kifejezett időtartam: []

vagy Kezdés: (nn/hh/éééé) / Befejezés:

A szerződés meghosszabbítható ☐ igen **X** nem A meghosszabbításra vonatkozó lehetőségek ismertetése:

II.2.9) Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó gazdasági szereplők számának korlátozására vonatkozó információ (nyílt eljárások kivételével)

A részvételre jelentkezők tervezett száma: [99]

vagy Tervezett minimum: [] / Maximális szám: ² []

A jelentkezők számának korlátozására vonatkozó objektív szempontok: **A pont kitöltése azért történt, hogy a hirdetmény feladható legyen a Kiadóhivatalnak.**

II.2.10) Változatokra vonatkozó információk

Elfogadható változatok ☐ igen **X** nem

II.2.11) Opciókra vonatkozó információ

Opciók ☐ igen **X** nem Opciók ismertetése:

II.2.12) Információ az elektronikus katalógusokról

☐ Az ajánlatokat elektronikus katalógus formájában kell benyújtani, vagy azoknak elektronikus katalógust kell tartalmazniuk

II.2.13) Európai uniós alapokra vonatkozó információk

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal

kapcsolatos ☐ igen ☒ nem

Projekt száma vagy hivatkozási száma:

II.2.14) További információ:

A szerz. telj. egyéb jogsz. felt.: 16/2012.(XII.23.)Korm.rend., a közbeszerzési dok-
ban foglaltak szerint. A megajánlott, kiszállításra kerülő gyógyszer mindenkori
lejárati ideje a kiszállítástól számítva min. 1 év legyen. II.2.6) pontban a becsült
érték nem szerepel, azt Ajánlatkérő nem kívánja megadni! Ajánlatkérő nem
alkalmazza a 75.§(2)e) pontban foglaltakat.

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

III.1) Részvételi feltételek

**III.1.1) Az ajánlattevő/részvételre jelentkező alkalmassága az adott szakmai
tevékenység végzésére, ideértve a szakmai és cégnyilvántartásokba történő
bejegyzésre vonatkozó előírásokat is**

A feltételek felsorolása és rövid ismertetése:

Az eljárásban nem lehet Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező),
alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági
szereplő, aki a Kbt. 62. § (1)-(2) bekezdésében meghatározott kizáró okok hatálya
alá tartozik.

A kizáró okok igazolásának módja és folyamata:

A kizáró okok igazolásának módja tekintetében irányadóak: a Kbt. 67. § (1)-(3)
bekezdése, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. §-a és 3. §-a valamint a 4. §
bekezdése.

A kizáró okok fenn nem állását a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felhívásra
közbeszerzési eljárás ajánlattételi szakaszában a Részvételre jelentkezőnek (közös
részvételre jelentkezőnek) a 321/2015. (X. 30.) Kr. 8-16. §-aiban meghatározottak
szerint kell igazolni.

A Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) pontja tekintetében az igazolás módja: a Kr. 8.
§ i) pont ib) alpontjában, valamint a 10. § g) pont gb) alpontjában foglaltak szerint.
Részvételre jelentkezőnek (közös részvételre jelentkezőnek) nyilatkoznia kell
továbbá a Kbt. 67. § (4) bekezdése alapján, hogy a szerződés teljesítéséhez nem
vesz igénybe a Kbt. 62. § (1)-(2) bekezdés szerinti kizáró okok hatálya alá eső
alvállalkozót.

A jelen közbeszerzési eljárásra tekintettel, a gazdasági szereplő által tett
nyilatkozatok dátuma nem lehet korábbi keltezésű a Részvételi felhívás feladásának
dátumánál. Az alkalmasság, a kizáró okok körében beadott (hatóságtól,
intézménytől, vagy más szervezetektől származó) igazolások, illetve egyéb, nem a
jelen eljárásra tekintettel született, de a részvételi jelentkezéshez szükséges

igazolások keltezése lehet régebbi, mint a fenti dátum.

Egyéb feltételek:

A Kbt. 74. § (1) bekezdése értelmében: Az ajánlatkérőnek ki kell zárnia az eljárásból azt a részvételre jelentkezőt, alvállalkozót vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetet, aki a kizáró okok [62. §] hatálya alá tartozik; illetőleg akinek a részéről a kizáró ok az eljárás során következett be; figyelemmel a Kbt. 64. §-ában foglaltakra.

Ajánlatkérő a Kbt. 73. § (4)-(5) alapján előírja, hogy az eljárás ajánlattételi szakaszában az Ajánlattevő tájékozódjon a környezetvédelmi, szociális és munkajogi követelményekről, amelyeknek a teljesítés helyén és a szerződés teljesítése során meg kell felelni.

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 gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban. Ha nem Ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat, vagy meghatalmazás benyújtása szükséges! Kbt. 73. § (1) e) alapján érvénytelen az ajánlat, ha nem felel meg a fent előírtaknak.

III.1.2) Gazdasági és pénzügyi alkalmasság

☐ A közbeszerzési dokumentációban megadott kiválasztási szempontok

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:

A Kbt. 65. § (1) bekezdés a) pontja és a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) és a 19. § (1) a) pontja alapján Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező) nyilatkozata valamennyi, a cégek kivonatában szereplő pénzforgalmi számlára vonatkozó számlavezető pénzügyi intézményének nyilatkozata arról, hogy a pénzügyi intézmény mióta vezeti a Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező) számláját (megjelölve a pénzforgalmi számlát is), és számláján előfordult-e az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított egy évben 30 napot meghaladó sorbaállítás; attól függően, hogy a Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező) mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, ha ezek az adatok rendelkezésre állnak.

Sorbaállításon a 2009. évi LXXXV. törvény 2. § 25. pontjában foglaltakat kell érteni.

Az alkalmasság igazolása tekintetében irányadók a Kbt. 65. § (6)-(8) bekezdései, a Kbt. 67. § (1), a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 2. § (1) c) pontjában és az (5) bekezdésében előírtak, valamint a Kr. 19. § (1) bekezdés a) pontjában és a Kr. 19. § (7) bekezdésében foglaltak. A gazdasági-pénzügyi alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás igazolására a Kbt. 65. § (7)-(8) alapján kerülhet sor figyelembe véve a

Ptk. 6:419 §-ban foglaltakat.

Ajánlatkérő a Kr. 2. § (5) bek. alapján tájékoztatja a Részvételre jelentkezőket (közös részvételre jelentkezőket), hogy az egységes európai közbeszerzési dokumentum formanyomtatványában megjelölten az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát (IV. rész: „alfa” pontja), azaz az alkalmassági követelményekre vonatkozó részt nem kell a formanyomtatványban kitölteni.

A Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felhívásra az alkalmasság igazolása a közbeszerzési eljárás ajánlattételi szakaszában a Kr. 19. § (1) bekezdés a) pontja szerint történik. A Kbt. 47. § (2) bekezdése alapján a dokumentumok egyszerű másolatban is benyújthatók!

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

Alkalmatlan a szerződés teljesítésére Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező), ha számláján az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított egy évben – attól függően, hogy Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező) mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, amennyiben ezek az adatok rendelkezésre állnak – 30 napot meghaladó sorbaállítás fordult elő.

III.1.3) Műszaki, illetve szakmai alkalmasság

☐ A közbeszerzési dokumentációban megadott kiválasztási szempontok

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:

A Kbt. 65. § (1) b) pontja alapján Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező) a Kr. 1. § (1) bek., a 21. §. (1) a) pontja és a 22. § (1)-(2) bek. alapján ismertesse az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három évben (36 hónapban) egy darab, legalább 50 millió forint összegű legjelentősebb gyógyszer szállítást/adásvételt.

A műszaki, illetve szakmai alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás igazolására a Kbt. 65 § (6)-(7) bekezdései alapján kerülhet sor. Az előírt alkalmassági követelményeknek a közös ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek. Az alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelelhetnek, a közöttük fennálló kapcsolati jogi jellegétől függetlenül. Ebben az esetben meg kell jelölni a részvételi jelentkezésben ezt a szervezetet, és az eljárást megindító felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével, azon alkalmassági követelményt vagy követelményeket, amelynek igazolása érdekében a Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező) ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik. Csatolni kell a részvételi jelentkezésben a kapacitásait rendelkezésre bocsátó szervezet olyan

szereződéses vagy előszerződésben vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okiratot, amely alátámasztja, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt.

A Kbt. 69. § (4) bek. szerinti felhívásra az alkalmasság igazolása a közbeszerzési eljárás ajánlattételi szakaszában a Kr. 21. § (1) a) pontja, valamint a 22. § (1)-(2) bekezdései szerint történik.

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

Ajánlatkérő a Kr. 2. § (5) bekezdésében foglaltak alapján tájékoztatja Részvételre jelentkezőket (közös részvételre jelentkezőket), hogy az egységes európai közbeszerzési dokumentum formanyomtatványában megjelölten az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát (IV. rész: „alfa” pontjában), azaz az alkalmassági követelményekre vonatkozó részt nem kell a formanyomtatványban kitölteni.

Az alkalmasság minimumkövetelménye:

Alkalmatlan a Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező), ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három évben (36 hónapban) legalább egy darab, legalább 50 millió forint összegű győgszer szállítása/adásvételeire vonatkozó referenciával.

III.1.5) Fenntartott szerződésekre vonatkozó információk ²

- ☐ A szerződés védett műhelyek és olyan gazdasági szereplők számára fenntartott, amelyek célja a fogyatékkal élő vagy hátrányos helyzetű személyek társadalmi és szakmai integrációja
- ☐ A szerződés teljesítése védettmunkahely-teremtési programok keretében történik

III.2) A szerződéssel kapcsolatos feltételek ²

III.2.1) Meghatározott szakmára (képzettségre) vonatkozó információk (csak szolgáltatási szerződések esetében)

- ☐ A szolgáltatás teljesítése egy meghatározott szakmához (képzettséghez) van kötve A vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezésre történő hivatkozás:

III.2.2) A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek:

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

Keretmegállapodást (továbbiakban: KM) biztosító mellékkötelezettségek: késedelmes, hibás teljesítés, illetve nemteljesítés esetére meghiúsulási kötbérfizetési kötelezettség, a Ptk. 6:186. § (1)-ben foglaltakra figyelemmel. Késedelmi/hibás teljesítési kötbér maximum elérése: azonnali hatályú felmondás, meghiúsulási kötbér érvényesítése. Ptk. 6:187. § (1)-(2).

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

A részvételi dokumentáció II. fejezet, 8. pontjában részletezettek szerint. A

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

III.2.3) A szerződés teljesítésében közreműködő személyekkel kapcsolatos információ

☐ Az ajánlattevőknek közölniük kell a szerződés teljesítésében közreműködő személyek nevét és szakképzettségét

IV. szakasz: Eljárás

IV.1) Meghatározás

IV.1.1) Az eljárás fajtája

☐ Nyílt eljárás

☐ Gyorsított eljárás

Indokolás:

☐ Meghívásos eljárás

☐ Gyorsított eljárás

Indokolás:

☒ Tárgyalásos eljárás

☒ Gyorsított eljárás

Indokolás:

A 16/2012.(II.16.)Korm.rend. 2. § 4. pontja szerinti sürgősségi eset áll fenn, a hivatkozott Kr. 14. § (1) bek-re tekintettel is, az eredeti eljárási idők nem lennének betarthatók. Részletes indoklás:

A tételes elszámolás alá eső rendszerben Ajánlatkérő természetben biztosítja a myeloma multiplex kezelésére szolgáló hatóanyagokat. A korábban nem várt növekedő felhasználási igény miatt 2017.márc-ban kimerül a készlet, az ellátás hiánya irreverzibilis folyamatokat indítana el. Ezért a Kr. 2.§ 4. pontja szerinti sürgősségi esetnek megfelelő szakmai és eljárási cselekményeket kell alkalmazni. A gyógykezelést a protokoll szerint kell lefolytatni, abban szünet, felfüggesztés nem tartható, így nem fordulhat elő hiány a gyógyszer ellátásban (amennyiben mégis felfüggesztésre kerül a kezelés, rezisztencia alakulhat ki, ami nem vállalható kockázatot rejt a gyógyítás sikere tekintetében).

☐ Versenypárbeszéd

☐ Innovációs partnerség

IV.1.3) Keretmegállapodásra vagy dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk

☒ A hirdetmény keretmegállapodás megkötésére irányul

☒ Keretmegállapodás egy ajánlattevővel

☐ Keretmegállapodás több ajánlattevővel

A keretmegállapodás résztvevőinek tervezett maximális létszáma: ² []

☐ A hirdetmény dinamikus beszerzési rendszer létrehozására irányul

☐ A dinamikus beszerzési rendszert további beszerzők is alkalmazhatják

Keretmegállapodás esetében – a négy évet meghaladó időtartam indoklása:

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

☐ Igénybe vettek többfordulós eljárást annak érdekében, hogy fokozatosan csökkentsék a megvitatandó megoldások, illetve a megtárgyalandó ajánlatok számát

IV.1.5) Információ a tárgyalásról (kizárólag tárgyalásos eljárás esetében)

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

IV.1.6) Elektronikus árlejtésre vonatkozó információk

☐ Elektronikus árlejtést fognak alkalmazni

További információk az elektronikus árlejtésről:

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

A szerződés a közbeszerzési megállapodás (GPA) hatálya alá tartozik ☒ igen ☐ nem

IV.2) Adminisztratív információk

IV.2.1) Az adott eljárásra vonatkozó korábbi közzététel ²

A hirdetmény száma a Hivatalos Lapban: [] [] [] [] / S [] [] [] - [] [] [] [] [] [] []

(Az alábbiak közül: Előzetes tájékoztató; Felhasználói oldalon közzétett hirdetmény)

IV.2.2) Ajánlatok vagy részvételi kérelmek benyújtásának határideje

Dátum: 18/04/2017 Helyi idő: 10:00 óra

IV.2.3) Az ajánlattételi vagy részvételi felhívás kiválasztott jelentkezők részére történő megküldésének becsült dátuma ⁴

Dátum: 24/05/2017 (nn/hh/éééé)

IV.2.4) Azok a nyelvek, amelyeken az ajánlatok vagy részvételi jelentkezések benyújthatók: HU ¹

IV.2.6) Az ajánlati kötöttség minimális időtartama

Az ajánlati kötöttség végső dátuma: (nn/hh/éééé)

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

IV.2.7) Az ajánlatok felbontásának feltételei

Dátum: (nn/hh/éééé) Helyi idő: (óó:pp) Hely:

Információk a jogosultakról és a bontási eljárásról:

VI. szakasz: Kiegészítő információk

VI.1) A közbeszerzés ismétlődő jellegére vonatkozó információk

A közbeszerzés ismétlődő jellegű ☐ igen ☒ nem

A további hirdetmények közzétételének tervezett ideje: ²

VI.2) Információ az elektronikus munkafolyamatokról

☐ A megrendelés elektronikus úton történik

☐ Elektronikusan benyújtott számlákat elfogadnak

☒ A fizetés elektronikus úton történik

VI.3) További információk: ²

KM-os, gyorsított tárgyalásos eljárás: Kbt.105.§(1)a), Kbt.85.§(2)c), Hiánypótlás: Kbt.71.§,Kbt.71.§(5)-(6)szerint. Kieg.tájé:kbt.56.§, kozbeszerzes@neak.gov.hu címen (legalább fok.biztonságú elektr.aláírással ell.) v.faxon a +36(1)2982507 számon.A

részvételre jelentkezéshez (a továbbiakban:R) csatolandó: Kbt.66(2);Kbt.66.§(4),Kbt.68.§(5) szerinti felolvasólap! Dokumentumbenyújtás: Kbt.47.§(2), Kr.3.§, 4.§(1),8-16.§ szerint! A R-t Kbt.68.§(2) szerinti 1 eredeti péld.-ban és 2 pl. el. formában is be kell nyújt.; A Kr.13.§ alapján foly.-ban lévő változásbejegyzési elj. esetében a R-hez csatolni kell a cégbír.-hoz benyújtott változásbej.-i kérelmet és a cégbír. megküldött igazolását a beérk.-ről.AK az alkalmassági feltételeket a minősített ajánlattevők jegyzékéhez képest a részvételi felhív. III.1.2., III.1.3. pont-ban szig.hat.meg. AK a közbesz. dok.teljes terj.-ben elektronikusan, térítésmentesen a honlapján teszi közzé. AK előírja, hogy a részvételi hat.lejáratáig a közbeszerzési dok.-kat legalább egy RJ-nek v.a R-ben megnev. alváll.-nak elektr.úton el kell érnie.A hiánytalanul kitöltött reg. adatlapot RJ a közbesz. dok.-ok honlapról tört. letöltését köv. küldje meg AK rész. a kozbeszerzes@neak.gov.hu címre (legalább fok. biztonságú elektronikus aláírással ellátva),vagy faxon a +36 12982507 számra.A Regisztrációs Adatlap (a továbbiakban:RA) megküldése AK részére a részv.jelentkezés feltétele. AK a RA a kozbeszerzes@neak.gov.hu címre tört. beérk.-ről visszaig-t küld a RA-n megjelölt kapcsolattartó részére. A R benyújt.címe: NEAK BÜVA Fő., 1139 Budapest, Váci út 73/A., I.em.175.ir.A R bontásának ideje,helye 2017.04.18 10:00 óra,NEAK székhely 246.tárgyaló – jelenlétre jogosultak: Kbt. 68.§(1)-(6) szerint. A R benyújtásának és bontásának helye nem egyezik meg! Becsült érték:Kbt.19.§(2)-(3) szer.,figy:Kbt.28.§(2). A 16/2012.Kr.6.§(3) alapján az egyedüli ért.-i szempont Kbt.76.§(6)a) szerinti legalacsonyabb nettó ár. Nyertes Ajánlattevő a szerz. telj.-nek teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét AK (Vevő) számára megismerhetővé teszi

AK az a.tételi szakaszban Kbt. 69. § (11) szerint ellenőriz!Kbt. 73. § (4)-(5) szerint a szerződés teljesítése során meg kell felelni.Kbt.73.§ (1)e):érvénytelen az ajánlat, ha nem felel meg a fent előírtaknak!AK nem írja elő ajánlati biztosíték benyújtását.

AK-t a Kbt. 143.§(2)-(3) szerinti ügyletekről haladéktalanul értesíti.Felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó: Mészáros Róbert (00819.).Kbt.35.§(8)-(9): AK a szerz. telj. érđ.-ben nem teszi lehetővé, nem köv. meg gazdálkodó szerv. létrehozását.KM 2018.10.31-ig tartó időtartama az aktív, a fennmaradó 4 hónap (2019.02.28-ig) passzív időszak, ahol megrendelés feladására nincs lehetőség, az aktív időszakban korábban megküldött Megrendelések elszámolásának befejezése.Az egyes gyógyszerek hatáserőssége/kiszerezése/beviteli formája a tárgyalás során kerül meghatározásra.AKbt.62.§(1-2) kizáró okok igaz.321/2015.(X.30.)Kr.8.-16.§ szt.AK a Kbt.105§(1)a)pont szt keretmeg.-t kíván kötni,mely terhére közvetlen megrendelés bonyolítható. AK nem alkalmazza a 75.§(2)e) pontban foglaltakat. Az eljárásban részajánlattétel kizárt,mivel egy hatóanyag kerül beszerzésére.

VI.4) Jogorvoslati eljárás

VI.4.1) A jogorvoslati eljárást lebonyolító szerv		
Hivatalos név: Közbeszerzési Döntőbizottság		
Postai cím: Riadó utca 5.		
Város: Budapest	Postai irányítószám:	Ország: HU

	1026	
E-mail: dontobizottsag@kt.hu		Telefon: +36 18828594
Internetcím: www.kozbeszerzes.hu (URL)		Fax: +36 18828593
VI.4.2) A békéltetési eljárást lebonyolító szerv ²		
Hivatalos név:		
Postai cím:		
Város:	Postai irányítószám:	Ország:
E-mail:	Telefon:	
Internetcím: (URL)	Fax:	
VI.4.3) Jogorvoslati kérelmek benyújtása		
A jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információ: A Kbt. 148. § (3) bekezdése szerint.		
VI.4.4) A jogorvoslati kérelmek benyújtására vonatkozó információ a következő szervtől szerezhető be ²		
Hivatalos név: Közbeszerzési Döntőbizottság		
Postai cím: Riadó utca 5.		
Város: Budapest	Postai irányítószám: 1026	Ország: HU
E-mail: dontobizottsag@kt.hu		Telefon: +36 18828594
Internetcím: www.kozbeszerzes.hu (URL)		Fax: +36 18828593

VI.5) E hirdetmény feladásának dátuma: (28/03/2017)

Az európai uniós és más alkalmazandó jog előírásainak történő megfelelés biztosítása az ajánlatkérő felelőssége.

¹ szükség szerinti számban ismételve meg

² adott esetben

⁴ ha az információ ismert

²⁰ a súlyszám helyett a jelentőség is megadható

²¹ a súlyszám helyett a jelentőség is megadható; ha az ár az egyetlen bírálati szempont, akkor a súlyszámot nem alkalmazzák

II.

ÚTMUTATÓ A RÉSZVÉTELRE JELENTKEZŐK RÉSZÉRE*Alapvető Információk*

Jelen közbeszerzési eljárásban alkalmazott eljárásmód a **keretmegállapodás**.

A keretmegállapodás definíciója: egy vagy több ajánlatkérő és egy vagy több ajánlattevő között létrejött olyan megállapodás, amelynek célja, hogy rögzítse egy adott időszakban közbeszerzésekre irányuló, egymással meghatározott módon kötendő szerződések lényeges feltételeit, különösen az ellenszolgáltatás mértékét, és ha lehetséges, az előírányzott mennyiséget.

Jelen közbeszerzési eljárás **egy Eladóval megkötendő keretmegállapodás létrehozására irányul** – más megfogalmazásban: egy nyerteses keretmegállapodás /Ld. Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pont.

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 keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárás két részből áll:

Az első rész (gyorsított tárgyalásos eljárás) eredményeképpen Ajánlatkérő a nyertes ajánlattevővel (továbbiakban: Eladó) megkötö a keretmegállapodást.

A keretmegállapodásos közbeszerzési eljárás második része:

A Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti közvetlen megrendelés az alábbiak szerint:

A NEAK az általa meghatározott időszakra szóló, szakmailag szükséges mennyiséget a mellékelt minta szerinti megrendelő lap megküldésével hívja le.

Egyedi megrendelő (TERVEZET)



NEMZETI EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI ALAPKEZELŐ

FŐIGAZGATÓ-HELYETTES

Nyt. szám:

(címezett neve)

értékesítési igazgató

(cég neve)

(címe)

EGYEDI MEGRENDELŐ

A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő és aáltal az „Hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás lefolytatása hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső bortezomib hatóanyag 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló beszerzésére” tárgyban lefolytatott, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárás ... részében, 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 szerelvéket.

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, „.....” „.....”

főigazgató-helyettes

~

~

A Keretmegállapodás 2018. október 31. napjáig tartó időtartama az ún. aktív, míg a fennmaradó 4 hónap (2019. február 28. napjáig) az ún. passzív időszak. A passzív időszakban Megrendelés feladására már nincs lehetőség, ebben az időszakban történik az aktív időszakban korábban megküldött Megrendelések jogszabály szerinti elszámolásának befejezése.

1. A részvételi jelentkezést a közbeszerzési dokumentumok V. fejezetében meghatározottak figyelembevételével kell kidolgozni, illetőleg összeállítani.

2. A részvételi határidő, mely azonos a részvételi jelentkezések felbontásának időpontjával:

2017. április 18. 10:00 óra

A részvételi jelentkezések benyújtásának címe:

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Beszerezési, Üzemeltetési és Vagyongazdálkodási Főosztály

1139 Budapest, Váci út 73/A., I. em. 153. számú iroda.

A részvételi jelentkezések – személyesen történő beadás esetén – munkanapokon 9:00 – 16:00 óráig, pénteken 9:00 – 13:30 óráig adhatók le, a részvételi határidő lejártá napján 8:00 órától a részvételi határidő lejártáig. A részvételi jelentkezés személyes benyújtása esetén nem szükséges előzetes egyeztetés. Ajánlatkérő a részvételi jelentkezés átvételéről átvételi elismervényt ad. Postai úton történő benyújtás esetén az részvételi jelentkezésnek a részvételi határidő lejártáig a NEAK Beszerzési, Üzemeltetési és Vagyongazdálkodási Főosztály, 1139 Budapest, Váci út 73/A., I. em. 153. iroda címre be kell érkeznie, az ezzel kapcsolatos kockázatot Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező) viseli. A részvételi határidő lejártá után benyújtott részvételi jelentkezésre a Kbt. 68. § (6) bekezdésben leírtak az irányadók.

Ajánlatkérő – figyelemmel a Kbt. 68. § (1) bekezdésében foglaltakra – felhívja a Részvételre jelentkezők (közös részvételre jelentkezők) figyelmét, hogy a részvételi jelentkezések benyújtásának helye nem azonos a részvételi jelentkezések felbontásának helyszínével!

3. A részvételi jelentkezések felbontásának helye:

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Beszerezési, Üzemeltetési és Vagyongazdálkodási Főosztály

1139 Budapest, Váci út 73/A., II. em. 246. számú tárgyaló.

4. A részvételi szakasz eredményét tartalmazó Összegezés megküldésének tervezett időpontja: 2017. május 24.

5. A közbeszerzési dokumentumokhoz való hozzáférés feltételei:

Ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokat teljes terjedelmében elektronikusan, térítésmentesen a http://www.neak.gov.hu/felso_menu/rolunk/kozerdeku_adatok/kozbeszerzesi_informaciok/kozbeszerzesi_eljarasok/2016-unios/bortezomib honlapon közvetlenül hozzáférhetővé teszi a Részvételre jelentkezők részére a Kbt. 39. § (1) bekezdése és a Kbt. 57. § (1) bekezdése alapján.

A Kbt. 57. (2) bekezdése alapján Ajánlatkérő előírja, hogy a részvételi határidő lejártáig a közbeszerzési dokumentumokat részvételi jelentkezésként legalább egy Részvételre jelentkezőnek, vagy a részvételi jelentkezésben megnevezett alvállalkozónak elektronikus úton el kell érnie.

A hiánytalanul kitöltött Regisztrációs Adatlapot Részvételre jelentkező a közbeszerzési dokumentumok honlapról történő letöltését követően küldje meg Ajánlatkérő részére a kozbeszerzes@neak.gov.hu címre (legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással ellátva), vagy faxon a +36 12982507-es számra. Amennyiben nem legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással ellátott a beérkező e-mail, úgy Ajánlatkérő kéri az egyidejű, faxon történő megküldést is a +36 12982507-es számra! Ez esetben, illetve bármilyen eltérés esetén a +36 12982507-es faxszámra megküldött dokumentum tartalma az irányadó! A Regisztrációs Adatlap megküldése Ajánlatkérő részére a részvételre jelentkezés feltétele. Ajánlatkérő a Regisztrációs Adatlap a kozbeszerzes@neak.gov.hu címre, illetőleg a +36 12982507-es fax/számra történő beérkezéséről visszaigazolást küld a Regisztrációs Adatlapon megjelölt kapcsolattartó részére. A Regisztrációs Adatlap megküldésének elmaradásából származó esetleges hátrányos következményekért minden felelősség a Részvételre jelentkezőt terheli!

6. Pénzforrások, szerződéskötési engedély

Az Ajánlatkérő kijelenti, hogy a Részvételi Dokumentáció szerinti keretmegállapodás megkötésére vonatkozó jogosultsággal rendelkezik.

A NEAK az egyes részek tekintetében 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.

7. A részvételre jelentkezés költségei

A részvételi jelentkezés elkészítésével és benyújtásával kapcsolatban felmerülő összes költséget a Részvételre jelentkezőnek kell viselnie. Az Ajánlatkérő semmilyen módon nem tehető felelőssé vagy kötelezetté ezekkel a költségekkel kapcsolatban, az eljárás lefolytatásának eredményétől függetlenül.

8. Közbeszerzési Dokumentáció

A közbeszerzési dokumentumokban bekért információk benyújtásáért a Részvételre jelentkező felel, nem kielégítő információk következménye a részvételre jelentkezés érvénytelenné nyilvánítása lehet, hamis adatszolgáltatás, hamis nyilatkozattétel a Részvételre jelentkező kizárását vonja maga után.

9. Kiegészítő tájékoztatás

Bármely gazdasági szereplő – a megfelelő részvételre jelentkezés érdekében – a közbeszerzési dokumentumokban foglaltakkal kapcsolatban írásban – a kozbeszerzes@neak.gov.hu címen (legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással ellátva), vagy faxon a +36 12982507-es 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 12982507-es számra! Ez esetben, illetve bármilyen eltérés esetén a +36 12982507-es faxszámra megküldött dokumentum tartalma az irányadó!**

A kiegészítő tájékoztatást a részvételi határidő lejárta előtt legkésőbb 4 nappal kell megadni a Kbt. 56. §. (2) bekezdés alapján.

Ha a tájékoztatást az Ajánlatkérő nem tudja a (2) bekezdés szerinti határidőben megadni, vagy a kiegészítő tájékoztatással egyidejűleg a közbeszerzési dokumentumokat módosítja, Ajánlatkérő köteles meghosszabbítani a részvételi határidőt.

A Kbt. 56. § (3) bekezdése alapján, ha a kiegészítő tájékoztatás iránti kérelmet a (2) bekezdésben foglalt válaszadási határidőt megelőző harmadik napnál később nyújtották be, a kiegészítő tájékoztatást az ajánlatkérőnek nem kötelező megadnia.

10. A részvételi jelentkezés elkészítése:

A részvételi jelentkezés nyelve: magyar (HU). A Részvételi jelentkezéshez és az eljáráshoz kapcsolódó összes levelezést és egyéb anyagokat magyar nyelven kell elkészíteni. Amennyiben bármely, a részvételi jelentkezéshez csatolt dokumentum nem magyar nyelven került kiállításra, úgy a Részvételre jelentkezőnek 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. Elegendő az aláírásra jogosult nyilatkozata arról, hogy a fordítás megegyezik az eredeti dokumentumban foglaltakkal.] A fordításban elkövetett hibákért a részvételre jelentkező felel.

11. A Részvételi jelentkezések benyújtása, lezárása és jelölése

11.1. A Részvételre jelentkezőknek a részvételi jelentkezések eredeti papíralapú, valamint 2 db elektronikus példányát egy borítékban kell lezárniuk, a borítékot megfelelő jelzéssel ellátva: „eredeti”, és „Határidő előtt nem felbontandó”.

11.2. A borítékot

a.) az alábbi címre kell címezni:

Országos Egészségbiztosítási Pénztár

Beszerzési, Üzemeltetési és Vagyongazdálkodási Főosztály

1139 Budapest, Váci út 73/A., I. em., 153. számú iroda.

A borítékon fel kell tüntetni az eljárás megnevezését:

„ Hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás lefolytatása hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső borteconomib hatóanyag 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló beszerzésére”

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

RÉSZVÉTELI JELENTKEZÉS

„Részvételi határidő (2017. április 18., 10:00 óra) előtt nem bontható fel!”

b.) a borítékon fel kell tüntetni a **Részvételre jelentkező nevét és címét.**

- 11.3. Amennyiben a boríték nincs lezárva és megfelelő jelöléssel ellátva, az Ajánlatkérő nem vállal felelősséget a részvételi jelentkezés elirányításáért vagy idő előtti felnyitásáért.
- 11.4. A részvételre jelentkezőnek (közös részvételre jelentkezőnek) a részvételre jelentkezést +2 példányban elektronikus formában (CD vagy DVD) is be kell nyújtania (jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható .pdf – vagy azzal egyenértékű kiterjesztésű – file-ban).

A fentiekkel összefüggésben a részvételre jelentkezőnek (közös részvételre jelentkezőnek) cégszerűen nyilatkoznia kell, hogy a részvételre jelentkezés elektronikus formában benyújtott példányai a papír alapú (eredeti) példánnyal megegyeznek és jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható .pdf – vagy azzal egyenértékű kiterjesztésű – fájlok.

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

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

- a) A részvételi jelentkezés papíralapú eredeti példányát zsinórral, lapozhatóan össze kell fűzni, a csomót matricával az ajánlat első vagy hátsó lapjához rögzíteni, a matricát le kell bélyegezni, vagy az részvételre jelentkező részéről erre jogosultnak alá kell írni, úgy hogy a bélyegző, illetőleg az aláírás legalább egy része a matricán legyen;
- b) A részvételi jelentkezés 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) A részvételi jelentkezésnek az elején tartalomjegyzéket kell tartalmaznia, mely alapján a részvételi jelentkezésben szereplő dokumentumok oldalszám alapján megtalálhatóak;

- d) A részvételi jelentkezésben lévő, minden – a részvételre jelentkező vagy a 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) A részvételi jelentkezés minden olyan oldalát, amelyen – a részvételre jelentkezés beadása előtt – módosítást hajtottak végre, az adott dokumentumot aláíró személynek vagy személyeknek a módosításnál is kézzel kell ellátni.

12. Késedelmes részvételi jelentkezések

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

13. A keretmegállapodás teljesítésével kapcsolatos feltételek:

13.1 Fő finanszírozási és fizetési feltételek:

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 részletes fizetési feltételeket a keretmegállapodás tervezet tartalmazza.

13.2 A keretmegállapodást biztosító mellékkötelezettségek:

Ajánlatkérő a keretmegállapodás teljesítését biztosító mellékkötelezettségként a késedelmes, hibás teljesítés, illetve nemteljesítés esetére 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 kötbér mértéke: a késedelmesen vagy hibásan leszállított Termék(ek) nettó ellenértéke után számítva napi 1 %, legfeljebb azonban a Termék(ek) nettó ellenértékének 10 %-a.

A meghiúsulási kötbér mértéke: az adott Megrendelés nettó ellenértékének 20 %-a.

A kötbérfizetésen túlmenően Ajánlatkérő fenntartja magának a jogot a késedelmes, vagy hibás teljesítéssel, illetve a meghíúsulással 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/hibás teljesítési kötbér eléri a maximális mértéket, Ajánlatkérő jogosult a keretmegállapodást azonnali hatállyal felmondani és meghíúsulási kötbért érvényesíteni.

A keretmegállapodást biztosító mellékkötelezettségek és a közvetlen megrendelés teljesítésének részletszabályait a keretmegállapodás tervezete tartalmazza.

14. További információk:

1.) Ajánlatkérő a Kbt. 71. §-ában foglaltak szerint az összes Részvételre jelentkező számára azonos feltételekkel, teljes körben hiánypótlási lehetőséget biztosít, figyelemmel a Kbt. 71. § (5)-(6) bekezdésében foglaltakra.

2.) Több részvételre jelentkező közösen is benyújthat részvételi jelentkezést. A közös részvételre jelentkezők képviseletében tett minden nyilatkozatnak egyértelműen tartalmaznia kell a közös részvételre jelentkezők megjelölését. A közösen benyújtott részvételi jelentkezésben rögzíteni kell, hogy a szerződés aláírására a Részvételre jelentkezők közül melyikük bír felhatalmazással. Közös részvételre jelentkezőknek a részvételi jelentkezéshez csatolni kell az együttműködésükről szóló megállapodást, melynek kötelező erejűen tartalmaznia kell azt, hogy a közös részvételre jelentkezők egyetemleges kötelezettséget vállalnak a közbeszerzési eljárással és szerződés megkötésével és teljesítésével kapcsolatosan. Tartalmaznia kell továbbá azt, hogy a benyújtott együttműködési megállapodás a közös részvételre jelentkezőknek az együttműködésre vonatkozó teljes megállapodását hiánytalanul tartalmazza, továbbá közös részvételre jelentkezők kötelesek maguk közül egy, a közbeszerzési eljárásban a közös részvételre jelentkezők nevében eljárni jogosult képviselőt megjelölni.

3.) Egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtására vonatkozó információk:

A közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 321/2015. (X. 30.) Kr.) 2. §-ában foglaltak alapján Ajánlatkérő a Kbt. Második Része szerint lefolytatott közbeszerzési eljárásban a közbeszerzési dokumentumokkal együtt elektronikus formában rendelkezésre bocsátja az adott eljáráshoz tartozó egységes európai közbeszerzési dokumentum mintáját, amely tartalmazza:

a) az egységes európai közbeszerzési dokumentum formanyomtatványa (a továbbiakban: formanyomtatvány) I. részében megkövetelt, az eljárás azonosítását szolgáló adatokat, illetve hirdetmény közzététele esetén az Európai Unió Hivatalos Lapjában megjelenő hirdetmény azonosító számát,

b) az eljárás során alkalmazandó kizáró okokat (Kbt. 62. § (1)-(2) bekezdés).

A Kbt. 62. § (1) bekezdés a) pont ag) alpontjában, illetve e), f), g), k), l) és p) pontjában említett kizáró okokat a formanyomtatvány III. részének „D” szakaszában kell feltüntetni.

Ajánlatkérő a fentiekben meghatározott információkon kívül kéri, hogy a Részvételre jelentkező a formanyomtatványon tüntesse fel:

- a részvételi jelentkezés benyújtásakor már ismert alvállalkozókat, amelyeknek a kapacitásaira nem támaszkodik.

Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) Kr. 2. § (5) bekezdésében foglaltak alapján tájékoztatja a Részvételre jelentkezőket (közös Részvételre jelentkezőket), hogy a formanyomtatványban megjelölten az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az érintett gazdasági szereplő egyszerű nyilatkozatát (IV. rész: α), azaz az alkalmassági követelményekre vonatkozó részt nem kell a formanyomtatványban kitölteni.

4.) Ajánlatkérő tájékoztatja a gazdasági szereplőket, hogy a Kbt. 69. § (4) bekezdésében foglaltak alapján hívja fel a kizáró okok, az alkalmassági követelmények tekintetében az eljárást megindító felhívásban előírt igazolások benyújtására. A kapacitásait rendelkezésre bocsátó szervezetnek (adott esetben) csak az alkalmassági követelmények tekintetében kell az igazolásokat benyújtani.

Ajánlatkérő tájékoztatja a gazdasági szereplőket, hogy a Kbt. 69. § (6) bekezdésére tekintettel az eljárást lezáró döntés meghozatalát megelőzően dönthet úgy, hogy a második legkedvezőbb ajánlattevőt is felhívja az igazolások benyújtására. Ajánlatkérő ez esetben az összegezésben megnevezheti a második legkedvezőbb ajánlattevőt is. Ajánlatkérő ezzel a lehetőséggel akkor élhet, ha az értékelés módszerét figyelembe véve valamelyik ajánlat figyelmen kívül hagyása esetén az ajánlattevők egymáshoz viszonyított sorrendje nem változik.

Ajánlatkérő felhívja a gazdasági szereplők figyelmét, hogy a Kbt. 69. § (7) bekezdésében foglaltak alapján, ha az ajánlatok bírálata során alapos kétsége merül fel valamely gazdasági szereplő nyilatkozatának valóságtartalmára vonatkozóan, bármikor öt munkanapos határidő tűzésével kérheti az érintett ajánlattevőt, hogy nyújtsa be a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti igazolásokat.

5.) Ajánlatkérő az egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtásán kívül előírt, csatolt nyilatkozatmintáknak, illetőleg a Kbt. és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet vonatkozó előírásainak megfelelő tartalmú nyilatkozatokat elfogad.

6.) Tekintettel 321/2015. (X. 30.) Kr. 30. § (4) bekezdés bekezdésében foglaltakra, az Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy a keretmegállapodás teljesítésére vonatkozó alkalmassági feltételeket a minősített ajánlattevők jegyzékéhez képest, az eljárást megindító felhívás III.1.2) és III.1.3) pontjaiban szigorúbban határozta meg, ezért a minősített ajánlattevőnek is külön kell igazolnia a szerződés (keretmegállapodás) teljesítésére való alkalmasságát azon alkalmassági követelmények tekintetében, amelyeknél az ajánlatkérő a közbeszerzési eljárásban vagy az előminősítési rendszerében - a 321/2015. (X. 30.) Kr.) Kr. 28. § (3) bekezdése alapján meghatározott minősítési szempontokhoz képest - szigorúbban állapítja meg a Részvételre jelentkezők pénzügyi és gazdasági, valamint műszaki, illetve szakmai alkalmasságának feltételeit és igazolását.

7.) Ajánlatkérő – figyelemmel a Kbt. 69. § (11) bekezdésében foglaltakra – nem kéri igazolás benyújtását, ha az Európai Unió bármely tagállamában működő, - az adott tagállam által az e-Certis rendszerben igazolásra alkalmas adatbázisként feltüntetett - ingyenes elektronikus adatbázisba belépve közvetlenül hozzájuthat az igazoláshoz vagy egyéb releváns információhoz.

Nem magyar nyelvű nyilvántartás esetén az Ajánlatkérő kéri a releváns igazolás vagy információ magyar nyelvű fordításának benyújtását. A magyarországi nyilvántartások közül a hatósági nyilvántartások, valamint a külön jogszabályban nevesített nyilvántartások tekintendők az igazolás benyújtásának kiváltására alkalmas nyilvántartásnak.

8.) Tekintettel a 321/2015. (X. 30.) Kr. 13. § - ában foglaltakra, folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetében a Részvételre jelentkező a részvételi jelentkezéshez köteles csatolni a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást.

9.) Keretmegállapodásos eljárás jogcíme: Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja. A gyorsított tárgyalásos eljárás alkalmazásának jogcíme: a Kbt. 85. § (2) bekezdésének c) pontja, valamint a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése.

10.) A beszerzésre kerülő adott hatóanyagot tartalmazó gyógyszer hatáserőssége/kiszerelése/beviteli formája a tárgyalás során kerül meghatározásra.

11.) 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 szerződés aláírására kizárólag Ajánlatkérő címen van

lehetőség: NEAK Beszerzési, Üzemeltetési és Vagyongazdálkodási Főosztály, 1139 Budapest, Váci út 73/A., I. em. 164. iroda.

- 12.) A közbeszerzési dokumentumokban nem szabályozottak vonatkozásában a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény előírásai szerint kell eljárni.
- 13.) 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. Ajánlatkérő a legalacsonyabb ár tekintetében az Összmenyiség nettó ajánlati árat értékeli.
- 14.) Ajánlatkérő a Kbt. 87. § (4) bekezdése értelmében az ajánlati kötöttség minimális időtartamát a tárgyalások befejezésétől számítva 60 napban határozta meg, tekintettel arra, hogy a közbeszerzési eljárást külön jogszabályban előírt folyamatba épített ellenőrzés (320/2015. (X. 30.) Kr.) mellett folytatja le.
- 15.) Az ajánlatkérő a Kbt. 35. § (8) bekezdése alapján a közbeszerzési eljárásban történő ajánlattételt nem köti gazdálkodó szervezet alapításához. Ajánlatkérő továbbá nem teszi kötelezővé, sem lehetővé, hogy a nyertes Ajánlattevő(k) a szerződés teljesítése érdekében gazdálkodó szervezetet hozzanak létre.
- 16.) Ajánlatkérő a becsült érték meghatározása céljából a Kbt. 19. § (2)-(3) bekezdésében és a Kbt. 28.§ (2) bekezdésében foglaltakra figyelemmel a szükséges beszerzendő eszökmennyiség becsült értékének meghatározásakor a PUPHA árból indult ki.
- 17.) Ajánlatkérő nem írja elő ajánlati biztosíték benyújtását.
- 18.) A szerződés/keretmegállapodás nem európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos.
- 19.) 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.
- 20.) 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.

21.) A kizáró okok igazolásának módja és folyamata:

Az eljárásban nem lehet Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező), alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, aki a Kbt. 62. § (1)-(2) bekezdésében, valamint a Kbt. 63. §-ában meghatározott kizáró okok hatálya alá tartozik.

A kizáró okok igazolásának módja tekintetében irányadóak: a Kbt. 67. § (1)-(3) bekezdése, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. §-a és 3. §-a valamint a 4. § bekezdése.

A kizáró okok fenn nem állását a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felhívásra közbeszerzési eljárás ajánlattételi szakaszában a Részvételre jelentkezőnek (közös részvételre jelentkezőnek) a 321/2015. (X. 30.) Kr. 8-16. §-aiban meghatározottak szerint kell igazolni.

A Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) pontja tekintetében az igazolás módja: a Kr. 8. § i) pont ib) alpontjában, valamint a 10. § g) pont gb) alpontjában foglaltak szerint.

Részvételre jelentkezőnek (közös részvételre jelentkezőnek) nyilatkoznia kell továbbá a Kbt. 67. § (4) bekezdése alapján, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a Kbt. 62. § (1)-(2) bekezdés szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót.

Az igazolások, nyilatkozatok dátuma nem lehet korábbi keltezésű a Részvételi felhívás feladásának dátumánál.

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy csak az adott közbeszerzési eljárásra vonatkozóan tett nyilatkozat, igazolás alkalmas arra, hogy a Részvételre jelentkező, illetőleg a szerződés teljesítéséhez igénybe vett alvállalkozó nem áll a kizáró okok hatálya alatt.

A Kbt. 74. § (1) bekezdése értelmében: Az ajánlatkérőnek ki kell zárnia az eljárásból azt a részvételre jelentkezőt, alvállalkozót vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetet, aki a kizáró okok [62. §] hatálya alá tartozik; illetőleg akinek a részéről a kizáró ok az eljárás során következett be; figyelemmel a Kbt. 64. §-ában foglaltakra.

Ajánlatkérő a Kbt.73.§(4)-(5) alapján előírja, hogy az eljárás ajánlattételi szakaszában az Ajánlattevő tájékozódjon a környezetvédelmi, szociális és munkajogi követelményekről, amelyeknek a teljesítés helyén és a szerződés teljesítése során meg kell felelni.

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 gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban. Ha nem Ajánlattevő a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat, vagy meghatalmazás benyújtása szükséges! Kbt. 73. § (1) e) alapján érvénytelen az ajánlat, ha nem felel meg a fent előírtaknak.

A kizáró okok III.1.1) pontban történő feltüntetésére kizárólag az EHR VI.3) pontra vonatkozó kitöltési szabályai (karakterkorlátai), illetőleg a Miniszterelnökség minőségellenőrzési jelentéseiben erre vonatkozóan előírt kitöltési kötelezettség miatt került sor - „...figyelemmel arra, hogy az uniós felhívásban nincs külön rovat a kizáró okok előírására...”!

22.) Ajánlatkérő felhívja a Részvételre jelentkezők figyelmét, hogy az eljárásnak ebben a szakaszában a Kbt. 85. § 1) bekezdése alapján ajánlat nem tehető!

23.) A részvételi jelentkezéshez csatolni kell:

- Tartalomjegyzéket
- Részvételi adatlapot (Felolvasólapot) **(RD. 2. sz. melléklet)**
- Nyilatkozatot üzleti titokról (adott esetben) **(RD 3. sz. melléklet)**,
- Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező) megfelelő képviseleti jogosultsággal rendelkező személye(i) által aláírt egységes európai közbeszerzési dokumentumot; a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 4-6. §-ának és a Kr. 2. §-nak megfelelően részletezett kért módon kitöltve – a közbeszerzési dokumentumokban részletezettek szerint **(RD. 4. sz. melléklet)**,
- Nyilatkozatot a Kbt. 62. § (2) bekezdésében meghatározott kizáró okokról – Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívásra szükséges benyújtani. **(RD. 4/A. sz. melléklet)**,
- Nyilatkozatot a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) és kc) alpontja tekintetében a kizáró okokról – Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívásra szükséges benyújtani. **(RD. 4/B. sz. melléklet)**,
- Az eljárást megindító felhívásban előírt pénzügyi alkalmassági követelmény igazolását (Nyilatkozat a számlavezető pénzügyi intézményekről, Bankinformáció) Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására szükséges benyújtani! **(RD. 5. sz. melléklet)**,
- Regisztrációs Adatlapot **(RD. 6. sz. melléklet)**,
- Az eljárást megindító felhívásban előírt műszaki és szakmai alkalmassági követelmény igazolását (az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három év (36 hónap) legjelentősebb gyógyszer szállításairól referencia nyilatkozatot, vagy a szerződést kötő másik fél által adott igazolást) Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására szükséges benyújtani! **(RD. 7. sz. melléklet)**,
- A részvételre jelentkezést aláíró cégjegyzésre jogosult személy(ek) (közjegyzői aláírás-hitelesítéssel ellátott) aláírási címpéldányát vagy aláírás mintáját (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 részvételre 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 meghatalmazást teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalva – a meghatalmazásnak tartalmaznia kell a meghatalmazott aláírását **(RD. 8. sz. melléklet)**,

- Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező) cégszerűen aláírt nyilatkozatát, hogy a részvételi jelentkezés elektronikus formában benyújtott (jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható .pdf – vagy azzal egyenértékű kiterjesztésű – file) példányai a papír alapú (eredeti) példánnyal megegyeznek **(RD. 9. sz. melléklet)**,
- Nyilatkozatot változásbejegyzési kérelem tekintetében (nemleges tartalmú nyilatkozat esetében is) **(RD. 10. sz. melléklet)**,
- Felelős fordítást (adott esetben) **(RD. 11. sz. melléklet)**,
- Közös Részvételre jelentkezés esetén az együttműködésükről szóló megállapodást **(RD. 12. sz. melléklet)**,
- Azon igazolás(ok) vagy egyéb releváns információ(k) feltüntetését, amelyekhez az e-Certis rendszerben igazolásra alkalmas ingyenes elektronikus adatbázisba belépve közvetlenül hozzájuthat Ajánlatkérő, megadva a nyilvántartások pontos elérési útvonalát. Az Európai Unió bármely tagállamában működő, nem magyar nyelvű nyilvántartás esetén az Ajánlatkérő kéri a releváns igazolás vagy információ magyar nyelvű felelős fordításának benyújtását (adott esetben) **(RD. 13. sz. melléklet)**,
- Nyilatkozatot a Kbt. 66. § (4) bekezdése alapján **(RD. 14. sz. melléklet)**,
- Nyilatkozatot a Kbt. 67. § (4) bekezdése alapján **(RD. 15. sz. melléklet)**,
- Ajánlatkérő tájékoztatja a részvételre jelentkezőket, hogy az eljárás ajánlattételi szakaszában a Kbt. 69. § (11) bekezdése alapján ellenőrzi, hogy a megajánlott készítmény szerepel-e a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekről vezetett nyilvántartásban. „Nem kérhető igazolás benyújtása, ha az ajánlatkérő az Európai Unió bármely tagállamában működő, - az adott tagállam által az e-Certis rendszerben igazolásra alkalmas adatbázisként feltüntetett - ingyenes elektronikus adatbázisba belépve közvetlenül hozzájuthat az igazoláshoz vagy egyéb releváns információhoz. Nem magyar nyelvű nyilvántartás esetén az ajánlatkérő kérheti a releváns igazolás vagy információ magyar nyelvű fordításának benyújtását. A magyarországi nyilvántartások közül a hatósági nyilvántartások, valamint a külön jogszabályban nevesített nyilvántartások tekintendők az igazolás benyújtásának kiváltására alkalmas nyilvántartásnak. A magyarországi ilyen nyilvántartások listájának az e-Certis rendszerben való közzétételéről a Közbeszerzési Hatóság gondoskodik.” Ajánlatkérő ellenőrzi, hogy: a megajánlott készítmény szerepel-e a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekről vezetett nyilvántartásban; valamint, hogy Ajánlattevő szerepel-e a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban. Amennyiben 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 érvénytelené 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!
- A műszaki, illetve szakmai alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás Kbt. 65 § (7) bekezdése szerinti igazolását (adott esetben) **(RD. 16. sz. melléklet)**
- A kapacitárait rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződéses vagy előszerződésben vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okirat **(RD. 17. sz. melléklet)**
- Nyilatkozat a Kbt. 66. § (2) bekezdésre vonatkozóan. **(RD 18. sz. melléklet)**

A Kbt. 47. § (2) bekezdése alapján – ha jogszabály eltérően nem rendelkezik – a dokumentumok egyszerű másolatban is benyújthatók! Nem elektronikus úton történő részvételre jelentkezés esetén a részvételi jelentkezés Kbt. 68. § (2) bekezdése szerint benyújtott egy eredeti példányának a Kbt. 68. § (5) bekezdése szerinti adatokat kell tartalmaznia.

24.) Ajánlatkérő a Kbt. 73. § (4)-(5) bekezdése alapján előírja, hogy az eljárás ajánlattételi szakaszában az Ajánlattevő tájékozódjon a környezetvédelmi, szociális és munkajogi követelményekről, amelyeknek a teljesítés helyén és a szerződés teljesítése során meg kell felelni. Azon szervezetek nevét, címét, ahonnan ajánlattevő tájékoztatást kaphat, az ajánlattételi felhívást kiegészítő közbeszerzési dokumentum tartalmazza. A tájékoztatást az illetékes szervek ingyenesen teszik elérhetővé.

25.) Eljáró felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadók neve, levelezési címe, e-mail címe, lajstromszáma: Mészáros Róbert (00819) 1195 Budapest, Petőfi u. 7. I. em. 4., telefon: +36-20-256-3534, e-mail cím: neppi@neppi.hu

26.) Irányadó idő: A közbeszerzési dokumentumokban, továbbá a közbeszerzési eljárás során az AK által valamennyi órában megadott határidő magyarországi helyi idő szerint értendő (a www.pontosido.hu weboldal Budapesti idő adata alapján).

27.) Ajánlatkérő nem alkalmazza a 75. § (2) bekezdésében foglaltakat.

Az egységes európai közbeszerzési dokumentum Kitöltési útmutatója:

Az egységes európai közbeszerzési dokumentum a gazdasági szereplő olyan nyilatkozata, amely a hatóságok vagy harmadik felek által kibocsátott igazolásokat helyettesíti előzetes bizonyítékként. A 2014/24/EU irányelv 59. cikkében foglaltak szerint ebben a gazdasági szereplő hivatalosan kinyilvánítja, hogy nincs azon helyzetek egyikében sem, amelyek miatt a gazdasági szereplőket ki kell, illetve ki lehet zárni; hogy megfelel a vonatkozó kiválasztási szempontoknak, és adott esetben megfelel az objektív szabályoknak és kritériumoknak, amelyeket a részvételre felhívandó, alkalmasnak minősített részvételre jelentkezők számának korlátozása céljából határoztak meg. Célja a kizárási és a kiválasztási kritériumokhoz kapcsolódó jelentős számú igazolás, illetve egyéb dokumentum benyújtásának kötelezettségéből eredő adminisztratív terhek csökkentése.

Az egységes európai közbeszerzési dokumentum kitöltése során a gazdasági szereplők feladatát megkönnyítendő a tagállamok útmutatót bocsáthatnak ki az egységes európai közbeszerzési dokumentum használatáról, például jelezve, hogy a nemzeti jog mely rendelkezései relevánsak a III. rész A. szakaszára¹ vonatkozóan, hogy az elismert gazdasági szereplők hivatalos jegyzéke vagy azzal egyenértékű igazolás esetleg nem létezik, vagy illet nem bocsátanak ki egy adott tagállamban, vagy pontosítva, hogy mely hivatkozásokat és információkat kell megadni ahhoz, hogy az ajánlatkérő szervek vagy a közszolgáltató ajánlatkérők elektronikusan hozzáférjenek egy adott igazoláshoz.

Egy adott közbeszerzési eljárás dokumentációjának elkészítése során az ajánlatkérő szerveknek és a közszolgáltató ajánlatkérőknek az eljárást megindító felhívásban, az eljárást megindító felhívásban hivatkozott közbeszerzési dokumentumokban vagy a szándék megerősítésére vonatkozó felhívásban jelezniük kell, hogy mely információkat fogják bekérni a gazdasági szereplőktől, beleértve annak egyértelmű kijelentését, hogy a II. és III. részben meghatározott információt² meg kell adni vagy nem kell megadni azon alvállalkozók tekintetében, amelyek kapacitásait a gazdasági szereplő nem veszi igénybe³. Azáltal is megkönnyíthetik a gazdasági szereplők feladatát, hogy ezt az információt közvetlenül az egységes európai közbeszerzési dokumentum elektronikus változatában jelzik, például az ESPD-szolgáltatás felhasználásával (<https://webgate.acceptance.ec.europa.eu/growth/tools-databases/ecertis2/resources/espd/index.html>⁴), amelyet a Bizottság szervezeti egységei díjmentesen fognak az ajánlatkérő szervezetek, a közszolgáltató

¹ Például hogy annak a gazdasági szereplőnek, akit elítéltek a nemzeti büntető törvénykönyv x, y és z cikke alapján, erről nyilatkoznia kell a bünszervezetben vagy pénzmosásban való részvételért kapott ítélettel kapcsolatos információ kitöltése során...

² Kizárási okokra vonatkozó információ.

³ Lásd a 2014/24/EU irányelv 71. cikke (5) bekezdésének harmadik albekezdését, és a 2014/25/EU irányelv 88. cikke (5) bekezdésének harmadik albekezdését

⁴ Ez a fejlesztés alatt álló előzetes verzió linkje. Amikor rendelkezésre áll a teljes kész verzió, annak linkje kerül feltüntetésre, vagy egyéb módon elérhető lesz.

ajánlatkérők, a gazdasági szereplők, az elektronikus szolgáltatók és más érdekelt felek rendelkezésére bocsátani.

A nyílt eljárások esetében az ajánlat, továbbá meghívásos eljárás, tárgyalásos eljárás, versenypárbeszéd és innovációs partnerség esetében a részvételi kérelem mellett a gazdasági szereplőknek be kell nyújtaniuk a kért információk megadásával kitöltött egységes európai közbeszerzési dokumentumot is.⁵ A keretmegállapodáson alapuló egyes szerződések kivételével az eljárás nyertesül kiválasztott ajánlattevőnek be kell nyújtania a naprakész igazolásokat és kiegészítő dokumentumokat.

A tagállamok szabályozhatják, vagy az ajánlatkérő szervekre és a közszolgáltató ajánlatkérőkre hagyhatják annak eldöntését, hogy használják-e az egységes európai közbeszerzési dokumentumot olyan közbeszerzési eljárások részeként is, amelyek nem, vagy nem teljesen tartoznak a 2014/24/EU vagy a 2014/25/EU irányelv hatálya alá, például a vonatkozó értékhatár alatti beszerzéseknél, vagy a szociális és egyéb meghatározott szolgáltatásokra vonatkozó különös szabályok hatálya alá tartozó beszerzéseknél (a továbbiakban: az enyhébb szabályozás)⁶. Hasonlóképpen a tagállamok szabályozhatják, vagy az ajánlatkérő szervekre és a közszolgáltató ajánlatkérőkre hagyhatják annak eldöntését, hogy használják-e az egységes európai közbeszerzési dokumentumot koncessziós szerződések odaítélésével kapcsolatban is, attól függetlenül, hogy azok a 2014/23/EU irányelv⁷ hatálya alá tartoznak-e.

Az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő az eljárás során bármikor felkérheti bármelyik ajánlattevőt, hogy nyújtsa be az összes kért igazolást és kiegészítő dokumentumot, vagy azok egy részét, amennyiben ez az eljárás megfelelő lefolytatásához szükséges.

⁵ Összetettebb a helyzet a **hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárások** tekintetében, amelyekről a 2014/24/EU irányelv 32. cikke és a 2014/25/EU irányelv 50. cikke rendelkezik, mivel e rendelkezések igen eltérő valós helyzetekre vonatkoznak.

Egységes európai közbeszerzési dokumentum bekérése szükségtelen adminisztratív terhet jelentene, vagy egyéb tekintetben nem lenne helyénvaló 1) ahol csak egy, előre meghatározott résztvevő lehetséges (a két irányelvet tekintve, a 2014/24/EU irányelv 32. cikke (2) bekezdésének b) pontja, (3) bekezdésének b) és d) pontja, valamint (5) bekezdése, illetve a 2014/25/EU irányelv 50. cikkének c), e), f) és i) pontja), és 2) a sürgősségi helyzetből adódóan (a 2014/24/EU irányelv 32. cikke (2) bekezdésének c) pontja, illetve a 2014/25/EU irányelv 50. cikkének d) és h) pontja) vagy árutőzsdén jegyzett és vásárolt áruk esetében az ügylet egyéni sajátosságai miatt (a 2014/24/EU irányelv 32. cikke (3) bekezdésének c) pontja és a 2014/25/EU irányelv 50. cikkének g) pontja).

Másképp az egységes európai közbeszerzési dokumentum teljes körűen szerepet játszana és azt be kellene kérni a fennmaradó esetekben, amelyekre az jellemző, hogy egynél több a lehetséges résztvevő, nincs sürgősségi helyzet, és az ügylet nem kötődne egyéni sajátosságokhoz; ez érvényesül a 2014/24/EU irányelv 32. cikke (2) bekezdésének a) pontja, (3) bekezdésének a) pontja és (4) bekezdése, valamint a 2014/25/EU irányelv 50. cikkének a), b) és j) pontja tekintetében.

⁶ A 2014/24/EU irányelv 74–77. cikke, és a 2014/25/EU irányelv 91–94. cikke.

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2014. február 26-i 2014/23/EU irányelve a koncessziós szerződésekről (HL L 94., 2014.3.28., 1. o.).

A gazdasági szereplő kizárható a közbeszerzési eljárásból, vagy ellene a nemzeti jognak megfelelően vád emelhető, ha az egységes európai közbeszerzési dokumentumban vagy – általánosabban – a kizárási okok fenn nem állásának és a kiválasztási kritériumok teljesülésének ellenőrzéséhez szükséges információk szolgáltatása során hamis nyilatkozatot tett, információkat tartott vissza, vagy nem tudja bemutatni a megkívánt kiegészítő dokumentumokat.

A gazdasági szereplők később is felhasználhatják azt az egységes európai közbeszerzési dokumentumban megadott információt, amelyet egy korábbi közbeszerzési eljárásban már megadtak, amennyiben az információ továbbra is helytálló és releváns. Ennek a legkönnyebb módja, az információ beillesztése az új egységes európai közbeszerzési dokumentumba a megfelelő funkciókkal, amelyek e célra rendelkezésre állnak a fent említett elektronikus ESPD szolgáltatásban. Természetesen lehetőség lesz az információ ismételt felhasználására a másolás és beillesztés más formáinak segítségével is, például a gazdasági szereplő informatikai berendezésein (PC-n, táblagépen, szerveren ...) tárolt információ felhasználásával.

A 2014/24/EU irányelv 59. cikke (2) bekezdése második albekezdésének megfelelően az egységes európai közbeszerzési dokumentum kizárólag elektronikus formában fog rendelkezésre állni, azonban ez legkésőbb 2018. április 18-ig halasztható⁸. Ez azt jelenti, hogy legkésőbb 2018. április 18-ig az egységes európai közbeszerzési dokumentumnak mind elektronikus, mind pedig papíralapú változatai felhasználhatók. Az említett ESPD-szolgáltatás **minden esetben** lehetővé teszi a gazdasági szereplők számára, hogy elektronikusan töltsék ki az egységes európai közbeszerzési dokumentumukat, lehetővé téve számukra a felkínált lehetőségek minden előnyének kiaknázását (nem utolsósorban az információ újrafelhasználását). Olyan közbeszerzési eljárásoknál, amelyekben az elektronikus kommunikációt elhalasztották (amely legkésőbb 2018. április 18-ig szintén lehetséges), az ESPD-szolgáltatás lehetővé teszi a gazdasági szereplők számára elektronikusan kitöltött egységes európai közbeszerzési dokumentumuk kinyomtatását papíralapú dokumentumként, amelyet azután az elektronikus kommunikációtól eltérő módon eljuttathatnak az ajánlatkérő szervnek vagy a közszolgáltató ajánlatkérőnek⁹.

Az előzőekben említetteknek megfelelően az egységes európai közbeszerzési dokumentumban a gazdasági szereplő hivatalosan kinyilvánítja, hogy a vonatkozó kizárási okok nem állnak fenn, hogy az adott kiválasztási kritériumoknak megfelel, valamint kötelezettséget vállal arra, hogy megadja az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő által kért releváns információkat.

⁸ Lásd a 2014/24/EU irányelv 90. cikkének (3) bekezdését.

⁹ Pdf fájlként is el tudják készíteni egységes európai közbeszerzési dokumentumukat, amely elektronikus úton mellékletként elküldhető. Ahhoz, hogy a gazdasági szereplők a későbbiekben újra fel tudják használni az információt, a kitöltött egységes európai közbeszerzési dokumentumot megfelelő elektronikus formában kell elmenteniük (mint pl. .xml).

Amennyiben a közbeszerzések részekre vannak bontva, és a kiválasztási szempontok¹⁰ részenként változnak, az egységes európai közbeszerzési dokumentumot mindegyik részre vonatkozóan ki kell tölteni (vagy a részek olyan csoportjára, amelyekre ugyanazon kiválasztási szempontok vonatkoznak).

A nyilatkozatnak emellett tartalmaznia kell, hogy a kiegészítő iratok¹¹ kiállításáért melyik hatóság vagy harmadik fél a felelős, továbbá tartalmaznia kell a gazdasági szereplő arra vonatkozó hivatalos nyilatkozatát, hogy kérésre haladéktalanul be tudja mutatni az említett kiegészítő iratokat.

Az ajánlatkérő szervek vagy közszolgáltató ajánlatkérők dönthetnek úgy, vagy a tagállamok előírhatják¹² számukra, hogy a kiválasztási szempontokról előírt információt egyetlen kérdésre korlátozzák arra vonatkozóan, hogy a gazdasági szereplők megfelelnek-e az előírt kiválasztási szempontoknak, igen vagy nem. Bár ezt további információ és/vagy dokumentáció bekérése követheti, körültekintően el kell kerülni azt, hogy túlzott adminisztratív terheket rójanak a gazdasági szereplőkre azáltal, hogy egy adott közbeszerzési eljárásban minden résztvevőtől szisztematikusan bekérik a tanúsítványokat vagy egyéb igazolásokat, illetve az olyan gyakorlatot, amelynek során megkülönböztető módon azonosítják be azokat a gazdasági szereplőket, amelyektől ilyen dokumentációt kérnek.

Az ajánlatkérő szervek és a közszolgáltató ajánlatkérők azon kötelezettsége, hogy az érintett dokumentációt bármely tagállamban közvetlenül a díjmentes nemzeti adatbázishoz történő hozzáféréssel szerezzék be, akkor is fennáll, amikor a kiválasztási szempontokra kezdetben bekért információ az igen vagy nem válaszra szorítkozott. Ha ilyen elektronikus dokumentációt kérnek, akkor a gazdasági szereplők az érintett dokumentáció beszerzéséhez szükséges információt a kiválasztási szempontok ellenőrzésekor fogják megadni az ajánlatkérő szervnek vagy a közszolgáltató ajánlatkérőnek, nem pedig közvetlenül az egységes európai közbeszerzési dokumentumban.

Amennyiben a szükséges információ (például erkölcsi bizonyítvány) elektronikus úton elérhető az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő számára, a gazdasági szereplő annak érdekében, hogy az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő hozzáférjen ezekhez az információkhoz, közölheti az információ elérési útját (meg kell adnia az adatbázis nevét, internetcímét, a keresett adat nyilvántartási számát stb.). **Ennek közlésével a gazdasági szereplő hozzájárul ahhoz, hogy az**

¹⁰ Ez az eset lehetséges a legkisebb előírt árbevételnél, amelyet ilyen esetekben az egyes részek legnagyobb becsült értékének függvényében kell megállapítani.

¹¹ Kivéve, ha az ajánlatkérő szervek vagy a közszolgáltató ajánlatkérők jelezték, hogy a követelmények teljesítéséről az első alkalommal elegendő az általános információ („igen”/„nem”). Erről a lehetőségről a további magyarázatot lásd lent.

¹² Az ilyen előírások lehetnek általános jellegűek, vagy szorítkozhatnak csak bizonyos helyzetekre, pl. csak nyílt eljárásoknál, vagy kétszakaszos eljárásoknál csak akkor, amikor minden részvételre jelentkezőt felhívnak a részvételre.

ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő a személyes adatok feldolgozásáról szóló 95/46/EK irányelvet¹³ végrehajtó nemzeti szabályoknak megfelelően hozzáférjen a vonatkozó dokumentumokhoz és különösen egyes különleges adatokat, például bűncselekményekre, büntetőítéletekre vagy biztonsági intézkedésekre vonatkozó adatokat tartalmazó dokumentumokhoz.

A 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 64. cikkével összhangban az elismert gazdasági szereplők hivatalos jegyzékébe felvett vagy közjogi vagy magánjogi szervezetek által kiállított vonatkozó tanúsítványokkal rendelkező gazdasági szereplő a III–V. részben kért adatok vonatkozásában benyújthatja az ajánlatkérő szervnek vagy a közszolgáltató ajánlatkérőnek a hivatalos jegyzékbe való felvételtől az illetékes hatóság által kiadott igazolást, vagy az illetékes tanúsító szervezet által kibocsátott tanúsítványt.

Azon gazdasági szereplőnek, amely **egyedül** vesz részt és a kiválasztási szempontok teljesítéséhez **nem veszi igénybe** más szervezetek kapacitásait, **egy** egységes európai közbeszerzési dokumentumot kell kitöltenie.

Azon gazdasági szereplőnek, amely egyedül vesz részt, de a kiválasztási szempontok teljesítéséhez más szervezet vagy szervezetek kapacitásait veszi igénybe, biztosítania kell, hogy az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő a gazdasági szereplő egységes európai közbeszerzési dokumentuma mellett kézhez kapjon **egy külön egységes európai közbeszerzési dokumentumot is, amely minden egyes igénybe vett szervezet** vonatkozásában tartalmazza a releváns információkat¹⁴.

Végül, amennyiben a közbeszerzési eljárásban gazdasági szereplők egy csoportja – adott esetben ideiglenes társulás keretében – együttesen vesz részt, a II–V. részben foglalt információk tekintetében **minden egyes** részt vevő gazdasági szereplőnek **külön egységes európai közbeszerzési dokumentumot** kell benyújtania.

Minden olyan esetben, amikor a gazdasági szereplő igazgatói, vezetői vagy felügyelői testületének egynél több tagja van, illetve e testületek képviselőire, az azokban való döntéshozatalra, vagy annak kontrolljára vonatkozó jogkörrel egynél több személy rendelkezik, **lehetséges**, hogy mindegyiküknek alá kell írnia ugyanazon egységes európai közbeszerzési dokumentumot a nemzeti szabályoktól függően, beleértve az adatvédelemre vonatkozó szabályokat.

Az egységes európai közbeszerzési dokumentum aláírását (aláírásait) illetően felhívjuk a figyelmet, hogy az egységes európai közbeszerzési dokumentumon előfordulhat, hogy nem szükséges aláírás, amennyiben az egységes európai

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács 1995. október 24-i 95/46/EK irányelve a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 281., 1995.11.23., 31. o.).

¹⁴ Lásd a II. rész C. szakaszát.

közbeszerzési dokumentumot egy dokumentum csomag részeként küldik el, amelynek hitelességét és sértetlenségét a küldés módjánál megkövetelt aláírás(ok) biztosítja (biztosítják)¹⁵.

Olyan közbeszerzési eljárásoknál, amelyekben az eljárást megindító felhívást az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* tették közzé, a I. részben előírt információ automatikusan megjelenik, feltéve, hogy a fent említett elektronikus ESPD-szolgáltatást használják az egységes európai közbeszerzési dokumentum létrehozásához és kitöltéséhez.

Ha az eljárást megindító felhívás nem jelent meg az EU Hivatalos Lapjában, akkor az ajánlatkérő szervnek vagy a közszolgáltató ajánlatkérőnek kell kitöltenie az információt, amely lehetővé teszi a közbeszerzési eljárás egyértelmű azonosítását. Az egységes európai közbeszerzési dokumentum minden szakaszában az összes egyéb információt a gazdasági szereplőnek kell kitöltenie.

Az egységes európai közbeszerzési dokumentum a következő részekből és szakaszokból áll:

- **I. rész: A közbeszerzési eljárásra és az ajánlatkérő szerve vagy a közszolgáltató ajánlatkérőre vonatkozó információk**
- **II. rész: A gazdasági szereplőre vonatkozó információk**
- **III. rész: Kizárási okok:**
 - **A: Büntetőeljárásban hozott ítéletekkel kapcsolatos okok** (a 2014/24/EU irányelv 57. cikkének (1) bekezdése értelmében alkalmazásuk kötelező. A 2014/25/EU irányelv 80. cikkének (1) bekezdése értelmében alkalmazásuk az ajánlatkérő szervek számára is kötelező, míg azok a közszolgáltató ajánlatkérők, amelyek nem ajánlatkérő szervek, **dönthetnek** úgy, hogy alkalmazzák ezeket a kizárási szempontokat).
 - **B: Adófizetési vagy a társadalombiztosítási járulék fizetésére vonatkozó kötelezettség megszegésével kapcsolatos okok** (jogerős és kötelező határozat esetén alkalmazásuk a 2014/24/EU irányelv 57. cikkének (2) bekezdése értelmében kötelező. Ugyanilyen feltételekkel alkalmazásuk az ajánlatkérő szervek számára is kötelező a 2014/25/EU irányelv 80. cikkének (1) bekezdése értelmében, míg azok a közszolgáltató ajánlatkérők, amelyek nem ajánlatkérő szervek, **dönthetnek** úgy, hogy alkalmazzák ezeket a kizárási okokat). Felhívjuk a figyelmet arra, hogy egyes tagállamok nemzeti joga **nem jogerős és kötelező határozatok esetén is kötelezővé teheti alkalmazásukat.**)

¹⁵

Például, ha az ajánlatot és az azt kísérő egységes európai közbeszerzési dokumentumot nyílt eljárásban olyan e-mail útján küldik el, amely a szükséges típusú elektronikus aláírással van ellátva, akkor előfordulhat, hogy az egységes európai közbeszerzési dokumentumon további aláírás(ok) nem szükséges(ek). Az is lehetséges, hogy az egységes európai közbeszerzési dokumentumon elektronikus aláírás sem szükséges, amennyiben az egységes európai közbeszerzési dokumentum elektronikus közbeszerzési platformba van illesztve, és a platform használatához elektronikus hitelesítésre van szükség.

- **C: Fizetéseképtelenséggel, összeférhetetlenséggel vagy szakmai köteleességszegéssel kapcsolatos okok (lásd a 2014/24/EU 57. cikkének (4) bekezdését)** (olyan esetek, amelyekben a gazdasági szereplők kizárhatók; tagállamuk kötelezővé teheti ezen okok alkalmazását az ajánlatkérő szervek számára. A 2014/25/EU irányelv 80. cikkének (1) bekezdése alapján minden közszolgáltató ajánlatkérő, függetlenül attól, hogy ajánlatkérő szerv-e, **eldöntheti**, hogy alkalmazza-e ezeket a kizárási okokat, vagy tagállamuk előírhatja számukra ezek alkalmazását).
- **D: Egyéb, adott esetben az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő tagállamának nemzeti jogszabályaiban előírt kizárási okok**

– **IV. rész: Kiválasztási kritériumok¹⁶:**

- **α: Az összes kiválasztási szempont általános jelzése**
- **A: Alkalmasság**
- **B: Gazdasági és pénzügyi helyzet**
- **C: Technikai és szakmai alkalmasság**
- **D: Minőségbiztosítási rendszerek és környezetvédelmi vezetési szabványok^{17 18}**

– **V. rész: Az alkalmasnak minősített részvételre jelentkezők számának csökkentése¹⁹**

– **VI. rész: Záró nyilatkozat**

¹⁶ A 2014/25/EU irányelv 80. cikkének (2) bekezdése alapján a közszolgáltató ajánlatkérők – függetlenül attól, hogy ajánlatkérő szervek-e – eldönthetik, hogy alkalmazzák-e a 2014/24/EU irányelv 58. cikkében előírt kiválasztási szempontokat (IV. rész, A., B. és C. szakasz).

¹⁷ A 2014/25/EU irányelv nem írja elő kifejezetten a közszolgáltató ajánlatkérők számára az egységes európai közbeszerzési dokumentum alkalmazását minőségbiztosítási rendszerek és környezetvédelmi vezetési szabványok tekintetében (IV. rész, D. szakasz), azonban ezt gyakorlati okoknál fogva lehetővé kell tenni, mivel a 2014/24/EU irányelv 62. cikke és a 2014/25/EU irányelv 81. cikke lényegében ugyanaz.

¹⁸ A 2014/25/EU irányelv 77. cikkének (2) bekezdése és 78. cikkének (1) bekezdése értelmében a közszolgáltató ajánlatkérőknek objektív szabályok és szempontok alapján kell kiválasztaniuk a résztvevőket. A fent leírtak szerint ezek bizonyos esetekben lehetnek a 2014/24/EU irányelvben előírt szempontok, vagy lényegileg azonos rendelkezéseket foglalhatnak magukba (lásd a 9. és a 11. lábjegyzetet). Az objektív szabályok és szempontok azonban szintén vonatkozhatnak egy adott közszolgáltató ajánlatkérőre vagy egy adott közbeszerzési eljárásra. Az ilyen esetekhez azonban nem alkalmazható az egységes formanyomtatvány.

¹⁹ A 2014/25/EU irányelv nem írja elő kifejezetten a közszolgáltató ajánlatkérők számára az egységes európai közbeszerzési dokumentum alkalmazását az alkalmasnak minősített részvételre jelentkezők számának csökkentése tekintetében (V. rész), azonban ezt gyakorlati okoknál fogva lehetővé kell tenni, mivel a 2014/24/EU irányelv 65. cikke és a 2014/25/EU irányelv 78. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy e résztvevők számának bármilyen csökkentését objektív és megkülönböztetésmentes szempontok vagy szabályok alapján kell végezni.

III. MŰSZAKI FELTÉTELEK

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

Jelen részvételi felhívás tárgya egyes hematológiai betegségek kezelésére szolgáló bortezomib hatóanyagot tartalmazó gyógyszer 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló beszerzése, tekintettel arra, hogy a 2015 őszén megkötött keretmegállapodásban rögzített bortezomib hatóanyagot tartalmazó Zegomib készítmény két évre tervezett mennyisége 2017. I. negyedévének végén kimerül, így a folyamatos betegellátás érdekében új, keretmegállapodásos közbeszerzési eljárás megindítása válik szükségessé.

A bortezomib hatóanyagú gyógyszer az alábbi indikációkban finanszírozott az NM rendelet 1/A. számú mellékletében foglaltak szerint:

7/a. pont

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Aktív, előrehaladott myeloma multiplex kezelésére a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszeri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll szerint.

Fontos kiemelni, hogy a korábban lefolytatott közbeszerzési eljárás nem akadályozza újabb eljárás lefolytatásának, mivel a jelenleg hatályos közbeszerzési eljárásban rögzített mennyiség a jelenlegi felhasználást figyelembe véve, várhatóan 2017 márciusában kimerül.

A 2018. október 31-ig tartó aktív finanszírozási időszakra a bortezomib hatóanyagot tartalmazó gyógyszer beszerzése érdekében a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 105. § (1) bekezdés a) pontjában meghatározott keretmegállapodásos közbeszerzési eljárás megindítását javasoljuk.

A Kbt. 105.§ (1) bekezdés a) pontja értelmében a keretmegállapodást a NEAK egy ajánlattevővel köti meg, amely az adott közbeszerzés megvalósítására irányuló szerződés minden feltételét kötelező erővel tartalmazza. A keretmegállapodás megkötése után a NEAK közvetlen megrendelés útján szerezheti be a betegellátás folyamatos biztosításához szükséges mennyiséget. Ez tehát azt jelenti, hogy a keretmegállapodás megkötése után sem konzultációs eljárás, sem pedig versenyújranyitás lefolytatására nincs szükség. Figyelembe véve továbbá, hogy a

közbeszerzések központi ellenőrzéséről és engedélyezéséről szóló 320/2015. (X. 30.) Korm. rendelet jelenleg hatályos 6.§ (5) bekezdése alapján az ajánlatkérő a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerint kötött keretmegállapodásokból a miniszter előzetes hozzájárulása nélkül közvetlen megrendelést kezdeményezhet, így a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti közbeszerzési eljárás megfelelő rugalmasságot biztosít a finanszírozó részére a folyamatos és biztonságos betegellátás biztosítására.

A keretmegállapodásos eljárás hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos eljárás formájában kívánjuk megvalósítani. A tárgyalásos eljárás megindításának jogi alapja:

A Kbt. 85. § (2) bekezdés c) pontja értelmében az ajánlatkérő tárgyalásos eljárást akkor 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 orvostechikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése alapján a Kbt. 85. § (2) bekezdés c) pontja szerinti körülménynek kell tekinteni a gyógyszerrel vagy orvostechikai eszközzel történő kezeléshez fűződő kockázatokat.

A borteomib hatóanyagot tartalmazó gyógyszer mennyisége, amelyre vonatkozóan a NEAK a keretmegállapodás megkötésére irányuló eljárást kívánja lefolytatni az alábbi: borteomib (OENO: 06060), összmennyiség: 60 000,50 mg

A szükséges beszerzések mennyiségi meghatározásánál a NEAK az egészségügyi szolgáltatók által lejelentett milligramm adatokból indult ki. Megvizsgálásra kerültek a szolgáltatók által jelentett havi felhasználás minimális, maximális és átlagos mennyiségek, a belépő új betegek valamint a terápiát elhagyó betegek száma. Mindezek alapján megbecsülésre került a várható felhasználás és ehhez szükséges beszerzendő mennyiség. Tekintve, hogy a mennyiség megvásárlására a NEAK nem vállal kötelezettséget, így a keretmennyiség meghatározásánál a fentiek szerint kalkulált beszerzendő mennyiség a várható fogyáson felül került meghatározásra.



A közbeszerzési eljárás a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) II. részében foglalt uniós értékhatárt elérő közbeszerzések szabályai szerint folytatandó le.

Az eljárás tárgyát képező hatóanyag tekintetében indokolt **a gyorsított beszerzés megvalósítása, az alábbiak miatt:**

- az NM rendelet keretei között, a tételes elszámolás alá eső rendszerben így biztosítható a természetben rendelkezésre bocsátott gyógyszerekkel a myeloma multiplex kezelésére szolgáló széleskörű és biztonságos betegellátás;
- a gyógyszeres ellátás hiánya irreverzibilis folyamatokat indítana el, és a várható élettartamot és emellett az életminőséget jelentősen, kedvezőtlenül befolyásolná;
- a jelen előterjesztéssel érintett hatóanyagból rendelkezésre álló keretmegállapodásos mennyiség a növekedő felhasználási igény miatt 2017 márciusában kimerül, a folyamatos és biztonságos betegellátás érdekében (a gyógyszeres terápia megkezdéséhez, illetve folytatásához) a gyógyszer rendelkezésre állása érdekében is szükséges a mihamarabbi gyorsított eljárás lefolytatása. A kezelést a protokoll szerint kell folytatni, abban szünet, felfüggesztés nem tartható, amennyiben mégis felfüggesztésre kerül a kezelés, rezisztencia alakulhat ki és az újabb kezelés gyógyulási aránya már jóval alacsonyabb, vagy adott esetben már nem is alkalmazható.

A jelen eljárásban a beszerzésre kerülő, adott hatóanyagot tartalmazó gyógyszer hatásere/össége/kiszerezése/beviteli formája a tárgyalás során kerül meghatározásra.

**IV.
KERETMEGÁLLAPODÁS (TERVEZET)**

Szerződő felek:

Név: **Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő**

Székhely:

Adószám/Közösségi adószám:

Bankszámlaszám:

PIR szám:

Képviseli:

- 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 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti, keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárást indított „**Hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás lefolytatása hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső bortezomib hatóanyag 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló beszerzésére**” megnevezéssel. A lefolytatott közbeszerzési eljárás eredményeként a Felek között az alábbi keretmegállapodás (a továbbiakban: Keretmegállapodás) jött létre a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 6:136. §-ának és a 6:231. §-ának alkalmazásával.

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

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

1./

Keretmegállapodás tárgya

bortezomib

OENO kód: 06060

(a továbbiakban: Termék)

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

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

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

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

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

2./

Szerződéses ár

Hatóanyag megnevezése	Termék megnevezése	Termék nettó összára (Ft)	ÁFA (Ft) 5%	Termék bruttó összára (Ft)
bortezomib (06060)				

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

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

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

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

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

3./

Keretmegállapodásos mennyiség

Hatóanyag megnevezése	Termék megnevezése	Keretmennyiség (mg)
bortezomib (06060)		60 000,50 mg

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

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

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

4./

A teljesítés helye

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

5./

Az egyedi megrendelések elküldése, teljesítés

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

6./

Szállítási ütemezés

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

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

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

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

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

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

7./ Áruátvétel:

7.1.

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

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

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

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

7.2.

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

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

8./

Elszámolási rend, a fizetés esedékessége és a fizetés feltételei:

8.1.

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

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

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

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

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

8.2.

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

A kimutatás tartalmazza az alábbi adatokat:

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

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

8.3.

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

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

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

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

8.4.

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

Amennyiben a készítmény felhasználása orvos szakmailag indokolt volt, de a Szolgáltató (jelentésbeli) hibájából a kezelés Vevő által nem finanszírozható, a rendelkezésére álló jelentési és korrekciós idő leteltét követően a felhasznált termék költsége Szolgáltatót terheli.

Amennyiben a készítmény felhasználása orvos szakmailag indokolatlan volt, vagy annak felhasználása bármely okból nem rendeltetésszerű, vagy a Szerződés hatálya alatt lejelentésre nem került, akkor a felhasznált termék költsége a Szolgáltatót terheli.

A Vevőt terheli azon Termék árának megfizetése, melyek az Eladó részéről szerződésszerűen leszállításra kerültek Szolgáltatók részére, azonban felhasználásra illetve lejelentésre Szolgáltatók részéről legkésőbb a 18.1. pontban határidőig nem kerültek.

8.5.

Az Eladó részére kifizetés kizárólag a jelen pontban meghatározott alakiságok betartásával, a számla kiállítására vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek maradéktalanul megfelelő számla - az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény (a továbbiakban: Art.) 36/A. §-ában foglalt rendelkezések figyelembe vételével; a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdése szerint – Vevő részére történt átadását követően eszközölhető, a Vevő általi kézhezvételének napját követő 30 napos határidőre átutalással, a Kbt. 135. § (1), valamint (5)-(6) bekezdéseiben foglaltak figyelembe vételével.

Eladó tudomásul veszi, hogy a részére történő kifizetés során alkalmazásra kerülnek az Art. 36/A §-ának 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 Kbt. szerinti alvállalkozóval szerződéses viszonyban álló vállalkozó 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 adózási adatbázisban.

A 2003. évi XCII. tv. 36/A § (6) bekezdés rendelkezései szerint, az (1)-(4) bekezdések 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.

9./

Vevő kötelezettségei:

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

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

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

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

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

10./

Eladó kötelezettségei:

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

Eladó köteles a Keretmegállapodás és az egyedi megrendelés(ek) teljesítése során Vevővel szorosan együttműködni. Eladónak a Keretmegállapodás teljesítése

érdekében úgy kell eljárnia, ahogy az az adott helyzetben a fokozott gondosság tanúsítása mellett általában elvárható, tekintettel a Termékek szállításának kiemelt fontosságára, a betegellátás folyamatos biztosítására.

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

Eladó kijelenti, hogy a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. § (1) bekezdés 1. pontjában foglaltak alapján átlátható szervezetnek minősül, nem áll csőd-, felszámolási-, végelszámolási és 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 (azaz nyolc) napon belül írásban tájékoztatja.

11./

Alvállalkozó igénybevétele

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

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

12./

Együttműködés a teljesítés során

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

Név:

Beosztás:

E-mail cím:

A Vevő képviselőjében koordinátori teendőket az alábbi személy látja el:

Név:

Beosztás:

Telefon:

Fax:

E-mail cím:

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

Név:

Telefon:

Fax:

E-mail cím:

Az Eladó képviselőjében koordinátori teendőket az alábbi személy látja el:

Név:

Telefon:

Fax:

E-mail cím:

13./ Titoktartás

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

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

Ez alól kivételt képez az Eladó részéről:

- a havi teljesítési igazolások,
- hibalisták,
- Szolgáltatónkénti intézményi keretek közlése,

- minden olyan levelezés másolatának megküldése, mely a Keretmegállapodás szerződésszerű teljesítéséhez elengedhetetlenül szükséges, melyek a termék gyártója/forgalmazója számára is ismertethetők.

14./

Jótállás, szavatosság:

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

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

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

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

15./

Keretmegállapodást biztosító mellékkötelezettségek

15.1.

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

Az Eladó az alábbiakban részletezett **kötbér** megfizetését vállalja, ha a jelen Keretmegállapodásban, valamint az adott Megrendelés(ek)ben meghatározottaktól eltérően, olyan okból, melyért 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 **napi 1%-a a szerződésszerű teljesítésig, legfeljebb azonban a késedelmesen teljesített áru (készítmény) nettó ellenértékének 10 %-a**.

Hibás teljesítés esetén a **hibás teljesítési kötbérre** a késedelmi kötbér szabályai megfelelően alkalmazandók.

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

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

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

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

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

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

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

15.2.

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

15.3.

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

**16./
Vis major**

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

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

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

**17./
Fizetési késedelem, késedelmi kamat**

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

**18./
Keretmegállapodás módosítása**

Felek megállapodnak abban, hogy amennyiben a Keretmegállapodás hatálybalépése után az érintett Termék tekintetében új gyógyszerféleség kerül kihirdetésre a PUPHA törzsben, Eladó - a Vevő előzetes írásbeli jóváhagyása alapján - jelen Keretmegállapodás módosítása nélkül jogosult a Terméket az új féleségnek megfelelően szállítani.

A Felek a jelen Keretmegállapodást a Kbt. 141. §-ában.

19./**A Keretmegállapodás hatálya:****19.1./**

Jelen Keretmegállapodás **annak mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és a 3. pont szerinti Keretmennyiség kimerüléséig, de legfeljebb 2019. február 28. napjáig tartó határozott időtartamra** jön létre, az alábbiakkal:

Az eljárás eredményképpen megkötött Keretmegállapodás aktív időszaka 2018. október 31. napjáig tart, míg a fennmaradó 4 hónap (2019. február 28. napjáig) az ún. passzív időszak.

Az egyedi megrendelés(ek) feladása csak a Keretmegállapodás aktív időszakában történhet. A Keretmegállapodás utolsó 4 hónapos (passzív) időszakában Megrendelés feladására már nincs lehetőség, ebben az időszakban történik a már korábban megkezdett egyedi megrendelések jogszabály szerinti elszámolásának befejezése. Az aktív időszakban teljesített (szállított) mennyiségek Szolgáltatók általi felhasználása még 2019. február 28-ig lehetséges. Az aktív időszakban feladott egyedi megrendelés(ek)ben foglalt szállítási/teljesítési határidő nem haladhatja meg a Keretmegállapodás időtartamát, azaz 2019. február 28. napját.

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

Eladó a szállítási kötelezettségét az egyedi megrendelés(ek) alapján **2018. október 31. napjáig** köteles teljesíteni; azzal, hogy a vonatkozó jogszabály alapján a **2018. október 31. napjáig** teljesített (szállított) mennyiségek elszámolására, korrekciójára még további 4 (négy) hónap időtartam áll Vevő rendelkezésére.

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

19.2./

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

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

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

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

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

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

19.3./

A Keretmegállapodás megszűnése:

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

20./

Jognyilatkozatok, egyéb rendelkezések:

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

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

21./ Alkalmazandó jog

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

22./ Definíciók

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

Vevő:	A közbeszerzési eljárásban Ajánlatkérőként megjelölt szervezet.
Eladó:	A közbeszerzési eljárásban Ajánlattevőként szerepelt és nyertesnek kihirdetett gazdálkodó szervezet.
Szolgáltató:	Az NM rendeletben megnevezett azon harmadik személyek, azaz egészségügyi szolgáltatók, akiknek javára Vevő és az Eladó a jelen Szerződést köti, 6:136. § és a 6:231. § alkalmazásával.
PUPHA törzs:	Az NEAK által a honlapján közzétett, folyamatosan frissített, a támogatott gyógyszerek adatait tartalmazó publikus gyógyszeradatbázis

Hatóanyag: Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú melléklete alapján a tételes elszámolás alá eső hatóanyagok körébe tartozó azon hatóanyag, amelynek beszerzésére a közbeszerzési eljárást lefolytatták, és amelyet tartalmazó Termék szállítására a jelen Keretmegállapodás vonatkozik.

Kbt.: A közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény.

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

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

Budapest, 201..

„ ”

Budapest, 201..

„ ”

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Kiss Zsolt

mb. egészségügyi főigazgató-helyettes

Vevő

Eladó

Egyedi megrendelő (TERVEZET)**NEMZETI EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI ALAPKEZELŐ****FŐIGAZGATÓ-HELYETTES****Nyt. szám:****(címezett neve)**

értékesítési igazgató

(cég neve)

(címe)

EGYEDI MEGRENDELŐ

A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő és aáltal az „Hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás lefolytatása hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső bortezomib hatóanyag 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló beszerzésére” tárgyban lefolytatott, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárás ... **részében**, 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, „.....” „.....”

főigazgató-helyettes

~

~

V.

RÉSZVÉTELI DOKUMENTÁCIÓ MELLÉKLETEI**RD 1. sz. melléklet****Útmutató az Részvételi Jelentkezés összeállításához
Iratjegyzék a benyújtandó dokumentumokról**

- Tartalomjegyzéket
- Részvételi adatlapot (Felolvasólapot) **(RD. 2. sz. melléklet)**
- Nyilatkozatot üzleti titokról (adott esetben) **(RD 3. sz. melléklet)**,
- Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező) megfelelő képviselési jogosultsággal rendelkező személye(i) által aláírt egységes európai közbeszerzési dokumentumot; a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 4-6. §-ának és a Kr. 2. §-nak megfelelően részletezett kért módon kitöltve – a közbeszerzési dokumentumokban részletezettek szerint **(RD. 4. sz. melléklet)**,
- Nyilatkozatot a Kbt. 62. § (2) bekezdésében meghatározott kizáró okokról – Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívásra szükséges benyújtani. **(RD. 4/A. sz. melléklet)**,
- Nyilatkozatot a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) és kc) alpontja tekintetében a kizáró okokról – Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívásra szükséges benyújtani. **(RD. 4/B. sz. melléklet)**,
- Az eljárást megindító felhívásban előírt pénzügyi alkalmassági követelmény igazolását (Nyilatkozat a számlavezető pénzügyi intézményekről, Bankinformáció) Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására szükséges benyújtani! **(RD. 5. sz. melléklet)**,
- Regisztrációs Adatlapot **(RD. 6. sz. melléklet)**,
- Az eljárást megindító felhívásban előírt műszaki és szakmai alkalmassági követelmény igazolását (az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három év (36 hónap) legjelentősebb gyógyszer szállításairól referencia nyilatkozatot, vagy a szerződést kötő másik fél által adott igazolást) Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására szükséges benyújtani! **(RD. 7. sz. melléklet)**,
- A részvételre jelentkezést aláíró cégjegyzésre jogosult személy(ek) (közjegyzői aláírás-hitelesítéssel ellátott) aláírási címpéldányát vagy aláírás mintáját (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 részvételre 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 meghatalmazást teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalva – a meghatalmazásnak tartalmaznia kell a meghatalmazott aláírását **(RD. 8. sz. melléklet)**,
- Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező) cégszerűen aláírt nyilatkozatát, hogy a részvételi jelentkezés elektronikus formában benyújtott

(jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható .pdf – vagy azzal egyenértékű kiterjesztésű – file) példányai a papír alapú (eredeti) példánnyal megegyeznek **(RD. 9. sz. melléklet)**,

- Nyilatkozatot változásbejegyzési kérelem tekintetében (nemleges tartalmú nyilatkozat esetében is) **(RD. 10. sz. melléklet)**,
 - Felelős fordítást (adott esetben) **(RD. 11. sz. melléklet)**,
 - Közös Részvételre jelentkezés esetén az együttműködésükről szóló megállapodást **(RD. 12. sz. melléklet)**,
 - Azon igazolás(ok) vagy egyéb releváns információ(k) feltüntetését, amelyekhez az e-Certis rendszerben igazolásra alkalmas ingyenes elektronikus adatbázisba belépve közvetlenül hozzájuthat Ajánlatkérő, megadva a nyilvántartások pontos elérési útvonalát. Az Európai Unió bármely tagállamában működő, nem magyar nyelvű nyilvántartás esetén az Ajánlatkérő kéri a releváns igazolás vagy információ magyar nyelvű fordításának benyújtását (adott esetben) **(RD. 13. sz. melléklet)**,
 - Nyilatkozatot a Kbt. 66. § (4) bekezdése alapján **(RD. 14. sz. melléklet)**,
 - Nyilatkozatot a Kbt. 67. § (4) bekezdése alapján **(RD. 15. sz. melléklet)**,
 - Ajánlatkérő tájékoztatja a részvételre jelentkezőket, hogy az eljárás ajánlattételi szakaszában a Kbt. 69. § (11) bekezdése alapján ellenőrzi, hogy a megajánlott készítmény szerepel-e a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekről vezetett nyilvántartásban. „Nem kérhető igazolás benyújtása, ha az ajánlatkérő az Európai Unió bármely tagállamában működő, - az adott tagállam által az e-Certis rendszerben igazolásra alkalmas adatbázisként feltüntetett - ingyenes elektronikus adatbázisba belépve közvetlenül hozzájuthat az igazoláshoz vagy egyéb releváns információhoz. Nem magyar nyelvű nyilvántartás esetén az ajánlatkérő kérheti a releváns igazolás vagy információ magyar nyelvű fordításának benyújtását. A magyarországi nyilvántartások közül a hatósági nyilvántartások, valamint a külön jogszabályban nevesített nyilvántartások tekintendők az igazolás benyújtásának kiváltására alkalmas nyilvántartásnak. A magyarországi ilyen nyilvántartások listájának az e-Certis rendszerben való közzétételéről a Közbeszerzési Hatóság gondoskodik.” Ajánlatkérő ellenőrzi, hogy: a megajánlott készítmény szerepel-e a Magyarországon forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekről vezetett nyilvántartásban; valamint, hogy Ajánlattevő szerepel-e a gyógyszer nagykereskedőkről vezetett nyilvántartásban. Amennyiben 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!
- A műszaki, illetve szakmai alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás Kbt. 65 § (7) bekezdése szerinti igazolását (adott esetben) **(RD. 16. sz. melléklet)**
 - A kapacitárait rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződéses vagy előszerződésben vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okirat **(RD. 17. sz. melléklet)**
 - Nyilatkozat a Kbt. 66. § (2) bekezdésre vonatkozóan. **(RD 18. sz. melléklet)**

A Kbt. 47. § (2) bekezdése alapján – ha jogszabály eltérően nem rendelkezik – a dokumentumok egyszerű másolatban is benyújthatók! Nem elektronikus úton történő részvételre jelentkezés esetén a részvételi jelentkezés Kbt. 68. § (2) bekezdése szerint benyújtott egy eredeti példányának a Kbt. 68. § (5) bekezdése szerinti adatokat kell tartalmaznia.

A kizáró okok igazolásának módja tekintetében irányadó: a Kbt. 67. § (1)-(3) bekezdése, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 3. §-a és a 4. § bekezdése.

A kizáró okok fenn nem állását a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felhívásra az Ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) a 321/2015. (X. 30.) Kr. 1-2. §-aiban, valamint 8-16. §-aiban meghatározottak szerint kell igazolnia.

Részvételi adatlap (Felolvasólap)

Alulírott, a(z) gazdasági szereplő neve:
székhelye: képviselőjeként nyilatkozom, hogy „Hirdetmény
közzétételével induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás
lefolytatása hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső
bortezomib hatóanyag 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló
beszerzésére” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1)
bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított
tárgyalásos közbeszerzési eljárásban nyújtunk be Részvételi jelentkezést:

Hatóanyag, OENO kód

....., (helység), (év) (hónap) (nap)

.....
<cégszerű aláírás>

**NYILATKOZAT ÜZLETI TITOKRÓL
(ADOTT ESETBEN)**

Alulírott(név) mint a(z)cégnév (székhely) részvételre jelentkező képviselője „ **Hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás lefolytatása hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső bortezomib hatóanyag 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló beszerzésére**” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárásban ezúton nyilatkozom, hogy a részvételi jelentkezésben 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 iratokban 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>

EGYSÉGES EURÓPAI KÖZBESZERZÉSI DOKUMENTUM

I. rész: A közbeszerzési eljárásra és az ajánlatkérő szervre vagy a közszolgáltató ajánlatkérőre vonatkozó információk

Olyan közbeszerzési eljárásoknál, amelyekben az eljárást megindító felhívást az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* tették közzé, az I. részben előírt információ automatikusan beolvasásra kerül, feltéve, hogy a fent említett elektronikus ESPD-szolgáltatást²⁰ használták az egységes európai közbeszerzési dokumentum kitöltéséhez. Az *Európai Unió Hivatalos lapjában* közzétett vonatkozó hirdetmény²¹ hivatkozási adatai:

A *Hivatalos Lap* S sorozatának száma [], dátum [], [] oldal,
A hirdetmény száma a *Hivatalos Lap* S sorozatban : []/[]-[]-[]-[]-[]
Ha az eljárást megindító felhívás nem jelent meg az *EU Hivatalos Lapjában*, akkor az ajánlatkérő szervnek vagy a közszolgáltató ajánlatkérőnek kell kitöltenie az információt, amely lehetővé teszi a közbeszerzési eljárás egyértelmű azonosítását. Amennyiben nincs előírva hirdetmény közzététele az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, kérjük, hogy adjon meg egyéb olyan információt, amely lehetővé teszi a közbeszerzési eljárás egyértelmű azonosítását (pl. nemzeti szintű közzététel hivatkozási adata): [...]

A KÖZBESZERZÉSI ELJÁRÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Az I. részben előírt információ automatikusan megjelenik, feltéve, hogy a fent említett ESPD-szolgáltatást használják az egységes európai közbeszerzési dokumentum létrehozásához és kitöltéséhez. Ha nem, akkor ezt az információt a gazdasági szereplőnek kell kitöltenie.

A beszerző azonosítása ²²	Válasz:
Név:	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
Melyik beszerzést érinti?	Válasz:
A közbeszerzés megnevezése vagy rövid ismertetése ²³ :	„ Hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás lefolytatása hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső bortezumib hatóanyag 2018.

²⁰ A Bizottság szervezeti egységei az elektronikus ESPD-szolgáltatást díjmentesen bocsátják az ajánlatkérő szervek, a közszolgáltató ajánlatkérők, a gazdasági szereplők, az elektronikus szolgáltatók és más érdekelt felek rendelkezésére

²¹ Ajánlatkérő szervek részére vagy az eljárást megindító felhívásként alkalmazott Előzetes tájékoztató, vagy Szerződési hirdetmény
Közszolgáltató ajánlatkérők részére az eljárást megindító felhívásként alkalmazott Időszakos előzetes tájékoztató, Szerződési hirdetmény, vagy a Minősítési rendszer meglétéről szóló hirdetmény

²² A vonatkozó hirdetmény I. szakaszának I. 1 pontjából átmásolandó információ Közös közbeszerzés esetén kérjük feltüntetni minden résztvevő beszerző nevét

²³ Lásd a vonatkozó hirdetmény II 1.1 és II 1.3 pontját

	október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló beszerzésére” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárás bortezomib (OENO: 06060), összmenyiség: 60 000,50 mg
Az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő által az aktához rendelt hivatkozási szám (adott esetben) ²⁴ :	F042/71/2016

Az egységes európai közbeszerzési dokumentum minden szakaszában az összes egyéb információt a gazdasági szereplőnek kell kitöltenie.

II. rész: A gazdasági szereplőre vonatkozó információk

A: A GAZDASÁGI SZEREPLŐRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Azonosítás:	Válasz:
1. Név:	[]
Héaazonosító szám (uniós adószám), adott esetben:	[] []
Ha nincs héaazonosító szám, kérjük egyéb nemzeti azonosító szám feltüntetését, adott esetben, ha szükséges.	
Postai cím:	[.....]
Kapcsolattartó személy vagy személyek ²⁵ :	[.....]
Telefon:	[.....]
E-mail cím:	[.....]
Internetcím (adott esetben):	[.....]
Általános információ:	Válasz:
A gazdasági szereplő mikro-, kis- vagy középvállalkozás ²⁶ ?	[] Igen [] Nem

²⁴ Lásd a vonatkozó hirdetmény II. 1.1. pontját

²⁵ Kérjük, ismételje meg a kapcsolattartó személyekre vonatkozó információt, ahányszor szükséges

²⁶ Lásd a Bizottság 2003. május 6-i ajánlását a mikro-, kis és középvállalkozások meghatározásáról (HL L 124., 2003.5.20., 36. o.). Ez az információ csak statisztikai célból szükséges.

Mikrovállalkozás: olyan vállalkozás, amely 10-nél kevesebb főt foglalkoztat, és amelynek éves forgalma és/vagy éves mérlegfőösszege nem haladja meg a 2 millió eurót.

Kisvállalkozás: olyan vállalkozás, amely 50-nél kevesebb főt foglalkoztat, és amelynek éves forgalma és/vagy éves mérlegfőösszege nem haladja meg a 10 millió eurót;

Középvállalkozás: olyan vállalkozás, amely nem mikro- és nem kisvállalkozás, és amely 250-nél

Csak ha a közbeszerzés fenntartott²⁷: A gazdasági szereplő védett műhely, szociális vállalkozás²⁸ vagy védett munkahely-teremtési programok keretében fogja teljesíteni a szerződést? Ha igen, mi a fogyatékossgal élő vagy hátrányos helyzetű munkavállalók százalékos aránya? Ha szükséges, kérjük, adja meg, hogy az érintett munkavállalók a fogyatékossgal élő vagy hátrányos helyzetű munkavállalók mely kategóriájába vagy kategóriáiba tartoznak.	☐ Igen ☐ Nem [...] [....]
Adott esetben, a gazdasági szereplő szerepel-e az elismert gazdasági szereplők hivatalos jegyzékében, vagy rendelkezik-e azzal egyenértékű igazolással (pl. nemzeti (elő)minősítési rendszer keretében)?	☐ Igen ☐ Nem ☐ Nem alkalmazható
Ha igen: Kérjük, válaszolja meg e szakasz további részeit, e rész B. szakaszát és amennyiben releváns, e rész C. szakaszát, adott esetben töltsse ki az V. részt, valamint mindenképpen töltsse ki és írja alá a VI. részt. a) Kérjük, adott esetben adja meg a jegyzék vagy az igazolás nevét és a vonatkozó nyilvántartási vagy igazolási számot: b) Ha a felvételtől szóló igazolás vagy tanúsítvány elektronikusan elérhető, kérjük, tüntesse fel: c) Kérjük, tüntesse fel a referenciákat, amelyeken a felvétel vagy a tanúsítás	a) [.....] b) (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....][.....] c) [.....]

kevesebb főt foglalkoztat, és amelynek éves forgalma nem haladja meg az 50 millió eurót. és/vagy éves mérlegfőösszege nem haladja meg a 43 millió eurót

²⁷ Lásd a szerződési hirdetmény III 1 5 pontját

²⁸ Azaz fő célja a fogyatékossgal élő vagy hátrányos helyzetű személyek szociális és szakmai beilleszkedése

alapul, és adott esetben a hivatalos jegyzékben elért minősítést²⁹: d) A felvétel vagy a tanúsítás az összes előírt kiválasztási szempontra kiterjed? Ha nem: Ezen kívül kérjük, hogy KIZÁRÓLAG akkor töltse ki a hiányzó információt a IV. rész A., B., C. vagy D. szakaszában az esettől függően, ha a vonatkozó hirdetmény vagy közbeszerzési dokumentumok ezt előírják: e) A gazdasági szereplő tud-e igazolást adni a társadalombiztosítási járulékok és adók megfizetéséről, vagy meg tudja-e adni azt az információt, amely lehetővé teszi az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő számára, hogy közvetlenül beszerezze azt bármely tagország díjmentesen hozzáférhető nemzeti adatbázisából? Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	d) ☐ Igen ☐ Nem e) ☐ Igen ☐ Nem (internetcím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....][.....]
Résztétel formája:	Válasz:
A gazdasági szereplő másokkal együtt vesz részt a közbeszerzési eljárásban?³⁰	☐ Igen ☐ Nem
Ha igen, kérjük, biztosítsa, hogy a többi érintett külön egységes európai közbeszerzési dokumentum formanyomtatványt nyújtson be.	
Ha igen: a) Kérjük, adja meg a gazdasági szereplő csoportban betöltött szerepét (vezető, specifikus feladatokért felelős, ...): b) Kérjük, adja meg, mely gazdasági szereplők a közbeszerzési eljárásban együtt részt vevő csoport tagjai: c) Adott esetben a részt vevő csoport neve:	a): [.....] b): [.....] c): [.....]
Részek	Válasz:
Adott esetben annak a résznek (azoknak)	[]

²⁹ A hivatkozások és a minősítés, ha van ilyen, a tanúsításon szerepelnek

³⁰ Nevezetesen egy csoport, konzorcium, közös vállalkozás vagy hasonló részeként

a részeknek a feltüntetése, amelyekre a gazdasági szereplő pályázni kíván:

B: A GAZDASÁGI SZEREPLŐ KÉPVISELŐIRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Adott esetben adja meg azon személyek nevét és címét, akik a jelen közbeszerzési eljárásban jogosultak képviselni a gazdasági szereplőt:

Képviselő, ha van:	Válasz:
Teljes név; valamint a születési idő és hely, ha szükséges:	[.....]; [.....]
Beosztás/milyen minőségben jár el:	[.....]
Postai cím:	[.....]
Telefon:	[.....]
E-mail cím:	[.....]
Amennyiben szükséges, részletezze a képviseletre vonatkozó információkat (a képviselet formája, köre, célja stb.):	[.....]

C: MÁS SZERVEZETEK KAPACITÁSAINAK IGÉNYBEVÉTELÉRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Igénybevétel:	Válasz:
Az alábbi IV. részben feltüntetett kiválasztási kritériumoknak és (adott esetben) az alábbi V. részben feltüntetett kritériumoknak és szabályoknak való megfelelés során a gazdasági szereplő igénybe veszi-e más szervezetek kapacitásait?	☐ Igen ☐ Nem

Amennyiben igen, minden egyes érintett szervezetre vonatkozóan külön egységes európai közbeszerzési dokumentumban adja meg az **e rész A. és B. szakaszában, valamint a III. részben** meghatározott információkat, megfelelően kitöltve és az érintett szervezetek által aláírva.

Felhívjuk a figyelmet, hogy ennek magában kell foglalnia azokat a szakembereket vagy műszaki szervezeteket, akik/amelyek nem tartoznak közvetlenül a gazdasági szereplő vállalkozásához, különösen a minőség-ellenőrzés felelőseit, továbbá építési beruházásra irányuló közbeszerzési szerződés esetében azon szakembereket vagy műszaki szervezeteket, akiket/amelyeket a gazdasági szereplő a beruházás kivitelezéséhez igénybe vehet.

Amennyiben a gazdasági szereplő által igénybe vett meghatározott kapacitások tekintetében ez releváns, minden egyes szervezetre vonatkozóan adja meg a IV. és az V. részben meghatározott információkat is³¹.

³¹ PI a minőség-ellenőrzésben részt vevő műszaki szervezetek esetében IV. rész C. szakasz, 3 pont

**D: INFORMÁCIÓK AZOKRÓL AZ ALVÁLLALKOZÓKRÓL, AKIKNEK KAPACITÁSAIT A GAZDASÁGI SZEREPLŐ
NEM VESZI IGÉNYBE**

(Ezt a szakaszt csak akkor kell kitölteni, ha az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő kifejezetten előírja ezt az információt.)

Alvállalkozás:	Válasz:
Szándékozik-e a gazdasági szereplő a szerződés bármely részét alvállalkozásba adni harmadik félnek?	☐ Igen ☐ Nem Ha igen, és amennyiben ismert, kérjük, sorolja fel a javasolt alvállalkozókat: [...]

Ha az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő kifejezetten kéri ezt az információt az e szakaszban lévő információn kívül, akkor kérjük, adja meg az e rész A. és B. szakaszában és a III. részben előírt információt mindegyik érintett alvállalkozóra (alvállalkozói kategóriára) nézve.

III. rész: Kizárási okok

A: BÜNTETŐELJÁRÁSBAN HOZOTT ÍTÉLETEKKEL KAPCSOLATOS OKOK

A 2014/24/EU irányelv 57. cikkének (1) bekezdése a következő kizárási okokat határozza meg:

1. Bűnszervezetben való részvétel³²;
2. Korruptió³³;
3. Csalás³⁴;
4. Terrorista bűncselekmény vagy terrorista csoporthoz kapcsolódó bűncselekmény³⁵;
5. Pénzmosás vagy terrorizmus finanszírozása³⁶;
6. Gyermekmunka és az emberkereskedelem más formái³⁷

Az irányelv 57. cikke (1) bekezdésében foglalt okokat végrehajtó nemzeti rendelkezések szerinti büntetőeljárásban hozott ítéletekkel kapcsolatos okok:	Válasz:
Jogerősen elítélték-e a gazdasági szereplőt vagy a gazdasági szereplő igazgató, vezető vagy felügyelő testületének tagját, illetve az e testületek képviselőit, az azokban való döntéshozatalra vagy azok kontrolljára vonatkozó jogkörrel rendelkező tagját a fent felsorolt okok valamelyikéért olyan ítéletben, amelyet nem több, mint öt	☐ Igen ☐ Nem Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat: (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....][.....] ³⁸

³² A szervezett bűnözés elleni küzdelemről szóló, 2008. október 24-i 2008/841/IB tanácsi kerethatározat (HL L 300, 2008.11.11., 42. o.) 2. cikkében meghatározottak szerint.

³³ Az Európai Községek tisztviselőit és az Európai Unió tagállamainak tisztviselőit érintő korrupció elleni küzdelemről szóló egyezmény (HL C 195, 1997.6.25., 1. o.) 3. cikkében és a Tanács 2003. július 22-i, a magánszektorban tapasztalható korrupció elleni küzdelemről szóló 2003/568/IB kerethatározatának (HL L 192, 2003.7.31., 54. o.) 2. cikke (1) bekezdésében meghatározottak szerint. Ez a kizárási ok magában foglalja az ajánlatkérő szerv (közszolgáltató ajánlatkérő) vagy a gazdasági szereplő nemzeti jogában meghatározott korrupciót is.

³⁴ Az Európai Községek pénzügyi érdekeinek védelméről szóló egyezmény 1. cikke értelmében (HL C 316, 1995.11.27., 48. o.)

³⁵ A terrorizmus elleni küzdelemről szóló, 2002. június 13-i 2002/475/IB tanácsi kerethatározat (HL L 164, 2002.6.22., 3. o.) 1. és 3. cikkében meghatározottak szerint. Ez a kizárási ok magában foglalja az említett kerethatározat 4. cikke szerinti, bűncselekményre való felbujtást, bűnszegélyt vagy kísérletet.

³⁶ A pénzügyi rendszereknek a pénzmosás, valamint terrorizmus finanszírozása céljára való felhasználásának megelőzéséről szóló, 2005. október 26-i 2005/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 309, 2005.11.25., 15. o.) 1. cikkében meghatározottak szerint.

³⁷ Az emberkereskedelem megelőzéséről, és az ellene folytatott küzdelemről, az áldozatok védelméről, valamint a 2002/629/IB tanácsi kerethatározat felváltásáról szóló, 2011. április 5-i 2011/36/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 101, 2011.4.15., 1. o.) 2. cikkében meghatározottak szerint.

³⁸ Kérjük, szükség szerint ismételje.

évvel ezelőtt hoztak, vagy amelyben a közvetlenül meghatározott kizárás időtartama továbbra is alkalmazandó?	
Amennyiben igen, kérjük,³⁹ adja meg a következő információkat: a) Elítélés dátuma, adja meg, hogy az 1–6. pontok közül melyik érintett, valamint az ítélet okát (okait), b) Határozza meg az elítélt személyét []; c) Amennyiben az ítélet közvetlenül megállapítja:	a) Dátum:[], pont(ok): [], ok(ok):[] b) [.....] c) A kizárási időszak hossza [.....] és az érintett pont(ok) [] Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat: (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....][.....] ⁴⁰
Ítéletek esetén hozott-e a gazdasági szereplő olyan intézkedéseket, amelyek a releváns kizárási okok ellenére igazolják megbízhatóságát ⁴¹ (öntisztázás)?	☐ Igen ☐ Nem
Amennyiben igen, kérjük, ismertesse ezeket az intézkedéseket⁴²:	[.....]

**B: ADÓFIZETÉSI VAGY A TÁRSADALOMBIZTOSÍTÁSI JÁRULÉK FIZETÉSÉRE VONATKOZÓ KÖTELEZETTSÉG
MEGSZEGÉSÉVEL KAPCSOLATOS OKOK**

Adó vagy társadalombiztosítási járulék fizetése:	Válasz:
Teljesítette-e a gazdasági szereplő összes kötelezettségét az adók és társadalombiztosítási járulékok megfizetése tekintetében, mind a székhelye szerinti országban, mind pedig az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő tagállamában, ha ez eltér a székhely szerinti országtól?	☐ Igen ☐ Nem
	– Adók
Ha nem, akkor kérjük, adja meg a következő információkat: a) Érintett ország vagy tagállam b) Mi az érintett összeg? c) A kötelezettségsszegés megállapításának módja: 1) Bírósági vagy közigazgatási határozat : Ez a határozat jogerős és kötelező?	a) [.....] b) [.....] c1) ☐ Igen ☐ Nem – ☐ Igen ☐

³⁹ Kérjük, szükség szerint ismételje

⁴⁰ Kérjük, szükség szerint ismételje

⁴¹ A 2014/24/EU irányelv 57. cikkének (6) bekezdését végrehajtó nemzeti rendelkezésekkel összhangban

⁴² Az elkövetett bűncselekmény jellegét figyelembe véve (egyszeri, ismételt, szisztematikus ...) a magyarázatnak tükröznie kell e megítélt intézkedések megfelelőségét

– Kérjük, adja meg az ítélet vagy a határozat dátumát. – Ítélet esetén, amennyiben erről közvetlenül rendelkezik, a kizárási időtartam hossza: 2) Egyéb mód? Kérjük, részletezze: d) Teljesítette-e a gazdasági szereplő kötelezettségeit oly módon, hogy az esedékes adókat, társadalombiztosítási járulékokat és az esetleges kamatokat és bírságokat megfizette, vagy ezek megfizetésére kötelezettséget vállalt?	Nem – [.....] – [.....] c2) [...] d) ☐ Igen ☐ Nem Ha igen, kérjük, részletezze: [.....]
Ha az adók vagy társadalombiztosítási járulékok befizetésére vonatkozó dokumentáció elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	(internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai):⁴³ [.....][.....][.....]

C: FIZETÉSKÉPTELENSÉGGEL, ÖSSZEFÉRHETETLENSÉGGEL VAGY SZAKMAI KÖTELESSÉGSZEGÉSSSEL KAPCSOLATOS OKOK⁴⁴

Felhívjuk a figyelmet, hogy e közbeszerzés alkalmazásában lehetséges, hogy a következő kizárási okok valamelyikét a nemzeti jog, a vonatkozó hirdetmény vagy a közbeszerzési dokumentumok pontosabban meghatározzák. Így például a nemzeti jog rendelkezhet úgy, hogy a „súlyos szakmai kötelességszegés” fogalma több különböző magatartásformát takarhat.

Esetleges fizetése képtelenség, összeférhetetlenség vagy szakmai kötelességszegés	Válasz:
A gazdasági szereplő tudomása szerint megszegte-e kötelezettségeit a környezetvédelmi, a szociális és a munkajog terén⁴⁵?	☐ Igen ☐ Nem Ha igen, hozott-e a gazdasági szereplő olyan intézkedéseket, amelyek e kizárási okok ellenére igazolják megbízhatóságát (öntisztázás)? ☐ Igen ☐ Nem Amennyiben igen, kérjük, ismertesse ezeket az intézkedéseket: [.....]
A gazdasági szereplő a következő helyzetek bármelyikében van-e: a) Csődeljárás, vagy	☐ Igen ☐ Nem

⁴³ Kérjük, szükség szerint ismételje

⁴⁴ Lásd a 2014/24/EU irányelv 57 cikkének (4) bekezdését

⁴⁵ E közbeszerzés alkalmazásában a nemzeti jogban, a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban vagy a 2014/24/EU irányelv 18. cikke (2) bekezdésében hivatkozottak szerint

b) Fizetéseképtelenségi eljárás vagy felszámolási eljárás alatt áll, vagy c) Hitelezőkkel csődegyezséget kötött, vagy d) A nemzeti törvények és rendeletek szerinti hasonló eljárás következtében bármely hasonló helyzetben van⁴⁶, vagy e) Vagyonát felszámoló vagy bíróság kezeli, vagy f) Üzleti tevékenységét felfüggesztette? Ha igen: – Kérjük, részletezze: – Kérjük, ismertesse az okokat, amelyek miatt mégis képes lesz az alkalmazandó nemzeti szabályokat és üzletfolytonossági intézkedéseket figyelembe véve a szerződés teljesítésére⁴⁷. Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	– [.....] – [.....] – (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]
Elkövetett-e a gazdasági szereplő súlyos szakmai kötelességszegést⁴⁸? Ha igen, kérjük, részletezze:	☐ Igen ☐ Nem, [.....] Ha igen, tett-e a gazdasági szereplő öntisztázó intézkedéseket? ☐ Igen ☐ Nem Amennyiben igen, kérjük, ismertesse ezeket az intézkedéseket: [.....]
Kötött-e a gazdasági szereplő a verseny torzítását célzó megállapodást más gazdasági szereplőkkel? Ha igen, kérjük, részletezze:	☐ Igen ☐ Nem [...] Ha igen, tett-e a gazdasági szereplő öntisztázó intézkedéseket? ☐ Igen ☐ Nem

⁴⁶ Lásd a nemzeti jogot, a vonatkozó hirdetményt vagy a közbeszerzési dokumentumokat

⁴⁷ Ezt az információt **nem** kell megadni abban az esetben, ha az a)–f) pontokban felsorolt esetek valamelyikében a gazdasági szereplők kizárását a nemzeti jog **kötelezővé tette az eltérés lehetősége nélkül** abban az esetben, ha a gazdasági szereplő mindazonáltal képes a szerződés teljesítésére

⁴⁸ Adott esetben lásd a nemzeti jog, a vonatkozó hirdetmény vagy a közbeszerzési dokumentumok meghatározásait

	Amennyiben igen, kérjük, ismertesse ezeket az intézkedéseket: [.....]
Van-e tudomása a gazdasági szereplőnek bármilyen összeférhetetlenségről⁴⁹ a közbeszerzési eljárásban való részvételéből fakadóan? Ha igen, kérjük, részletezze:	☐ Igen ☐ Nem [...]
Nyújtott-e a gazdasági szereplő vagy valamely hozzá kapcsolódó vállalkozás tanácsadást az ajánlatkérő szervnek vagy a közszolgáltató ajánlatkérőnek, vagy részt vett-e más módon a közbeszerzési eljárás előkészítésében? Ha igen, kérjük, részletezze:	☐ Igen ☐ Nem [...]
Tapasztalta-e a gazdasági szereplő valamely korábbi közbeszerzési szerződés vagy egy ajánlatkérő szervvel kötött korábbi szerződés vagy korábbi koncessziós szerződés lejárat előtti megszüntetését vagy az említett korábbi szerződéshez kapcsolódó kártérítési követelést vagy egyéb hasonló szankciókat? Ha igen, kérjük, részletezze:	☐ Igen ☐ Nem [...] Ha igen, tett-e a gazdasági szereplő öntisztázó intézkedéseket? ☐ Igen ☐ Nem Amennyiben igen, kérjük, ismertesse ezeket az intézkedéseket: [.....]
Megerősíti-e a gazdasági szereplő a következőket? a) A kizárási okok fenn nem állásának, illetve a kiválasztási kritériumok teljesülésének ellenőrzéséhez szükséges információk szolgáltatása során nem tett hamis nyilatkozatot, b) Nem tartott vissza ilyen információt, c) Késedelem nélkül be tudta nyújtani az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő által megkívánt kiegészítő iratokat, és d) Nem kísérelte meg jogtalanul befolyásolni az ajánlatkérő szerv vagy a	☐ Igen ☐ Nem

⁴⁹ A nemzeti jogban, a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban jelzettek szerint

közszolgáltató ajánlatkérő döntéshozatali folyamatát, vagy olyan bizalmas információkat megszerezni, amelyek jogtalan előnyöket biztosítanak számára a közbeszerzési eljárásban, vagy gondatlanságból olyan félrevezető információkat szolgáltatni, amelyek érdemben befolyásolhatják a kizárásra, a kiválasztásra vagy az odaítélésre vonatkozó döntéseket.	
---	--

D: EGYÉB, ADOTT ESETBEN AZ AJÁNLATKÉRŐ SZERV VAGY A KÖZSZOLGÁLTATÓ AJÁNLATKÉRŐ TAGÁLLAMÁNAK NEMZETI JOGSZABÁLYAIBAN ELŐÍRT KIZÁRÁSI OKOK

Tisztán nemzeti kizárási okok	Válasz:
Vonatkoznak-e a gazdasági szereplőre azok a tisztán nemzeti kizárási okok, amelyeket a vonatkozó hirdetmény vagy a közbeszerzési dokumentumok meghatároznak? Ha a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban megkívánt dokumentáció elektronikus formában rendelkezésre áll, kérjük, adja meg a következő információkat:	☐ Igen ☐ Nem Kbt. 62. § (1)-(2) bekezdésében előírt kizáró okok; különös tekintettel a Kbt. 62. § (1) bekezdés <i>a)</i> pont <i>ag)</i> alpontjában, illetve <i>e), f), g), k), l)</i> és <i>p)</i> pontjában említett kizáró okokra (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): http://www.neak.gov.hu/felso menu/rolunk/kozerdeku adatok/kozbeszerzesi informaciok/kozbeszerzesi eljarasok/2017 unios/bortezomib [.....][.....]⁵⁰
Amennyiben a tisztán nemzeti kizárási okok fennállnak, tett-e a gazdasági szereplő öntisztázási intézkedéseket? Amennyiben igen, kérjük, ismertesse ezeket az intézkedéseket:	☐ Igen ☐ Nem [.....]

⁵⁰ Kérjük, szükség szerint ismételle

IV. rész: Kiválasztási szempontok

A kiválasztási szempontokat illetően (2. szakasz vagy e rész A–D szakaszai), a gazdasági szereplő kijelenti a következőket:

2: AZ ÖSSZES KIVÁLASZTÁSI SZEMPONT ÁLTALÁNOS JELZÉSE

(AJÁNLATKÉRŐ CSAK AZ ALÁBBI INFORMÁCIÓK MEGADÁSÁT ÍRJA ELŐ!)

A gazdasági szereplőnek csak ezt a mezőt kell kitöltenie abban az esetben, ha az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő a vonatkozó hirdetményben vagy a hirdetményben hivatkozott közbeszerzési dokumentumokban jelezte, hogy a gazdasági szereplő szorítkozhat a IV. rész 2. szakaszának kitöltésére anélkül, hogy a IV. rész bármely további szakaszát ki kellene töltenie:

Minden előírt kiválasztási szempont teljesítése	Válasz:
Megfelel az előírt kiválasztási szempontoknak:	☐ Igen ☐ Nem

A: ALKALMASSÁG SZAKMAI TEVÉKENYSÉG VÉGZÉSÉRE

(AJÁNLATKÉRŐ NEM ÍRJA ELŐ AZ ALÁBBI INFORMÁCIÓK MEGADÁSÁT!)

A gazdasági szereplőnek kizárólag abban az esetben kell információt megadnia, amennyiben az érintett kiválasztási szempontot az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő előírta a vonatkozó hirdetményben vagy a hirdetményben hivatkozott közbeszerzési dokumentumokban.

Alkalmasság szakmai tevékenység végzésére	Válasz:
1) Be van jegyezve a letelepedés helye szerinti tagállamának vonatkozó szakmai vagy cégnyilvántartásába⁵¹: Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	[...] (internetcím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]
2) Szolgáltatásnyújtásra irányuló szerződéseknel: A gazdasági szereplőnek meghatározott engedéllyel kell-e rendelkeznie vagy meghatározott szervezet tagjának kell-e lennie ahhoz, hogy a gazdasági szereplő letelepedési helye szerinti országban az adott szolgáltatást nyújthassa?	☐ Igen ☐ Nem Ha igen, kérjük, adja meg, hogy ez miben áll, és jelezze, hogy a gazdasági szereplő rendelkezik-e ezzel: [...] ☐ Igen ☐ Nem
Ha a vonatkozó információ elektronikusan	(internetcím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos

⁵¹ A 2014/24/EU irányelv XI. mellékletében leírtak szerint egyes tagállamok gazdasági szereplőinek egyes esetekben az adott mellékletben meghatározott egyéb követelményeknek is meg kell felelniük

elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]
---	--

B: GAZDASÁGI ÉS PÉNZÜGYI HELYZET**(AJÁNLATKÉRŐ NEM ÍRJA ELŐ AZ ALÁBBI INFORMÁCIÓK MEGADÁSÁT!)**

A gazdasági szereplőnek kizárólag abban az esetben kell információt megadnia, amennyiben az érintett kiválasztási szempontot az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő előírta a vonatkozó hirdetményben vagy a hirdetményben hivatkozott közbeszerzési dokumentumokban.

Gazdasági és pénzügyi helyzet	Válasz:
1a) A gazdasági szereplő („általános”) éves árbevétele a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban előírt számú pénzügyi évben a következő: És/vagy 1b) A gazdasági szereplő átlagos éves árbevétele a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban előírt számú évben a következő ⁵² (): Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	év: [.....] árbevétele:[.....][...]pénznem év: [.....] árbevétele:[.....][...]pénznem év: [.....] árbevétele:[.....][...]pénznem (évek száma, átlagos árbevétele): [.....],[.....][...]pénznem (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]
2a) A gazdasági szereplő éves („specifikus”) árbevétele a szerződés által érintett üzleti területre vonatkozóan, a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott módon az előírt pénzügyi évek tekintetében a következő: És/vagy 2b) A gazdasági szereplő átlagos éves árbevétele a területen és a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban előírt számú évben a következő ⁵³ : Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	év: [.....] árbevétele:[.....][...]pénznem év: [.....] árbevétele:[.....][...]pénznem év: [.....] árbevétele:[.....][...]pénznem (évek száma, átlagos árbevétele): [.....],[.....][...]pénznem (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]

⁵² Csak amennyiben a vonatkozó hirdetmény vagy a közbeszerzési dokumentumok lehetővé teszik

⁵³ Csak amennyiben a vonatkozó hirdetmény vagy a közbeszerzési dokumentumok lehetővé teszik

3) Amennyiben az (általános vagy specifikus) árbevételre vonatkozó információ nem áll rendelkezésre a kért időszak egészére vonatkozóan, kérjük, adja meg a gazdasági szereplő létrejöttének dátumát vagy azt az időpontot, amikor megkezdte üzleti tevékenységét:	[.....]
4) A vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott pénzügyi mutatók ⁵⁴ tekintetében a gazdasági szereplő kijelenti, hogy az előírt mutató(k) tényleges értéke(i) a következő(k): Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	(az előírt mutató azonosítása – x és y ⁵⁵ aránya - és az érték): [.....], [.....] ⁵⁶ (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]
5) Szakmai felelősségbiztosításának biztosítási összege a következő: Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	[.....],[.....][...]pénznem (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]
6) Az esetleges egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények tekintetében, amelyeket a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban meghatároztak, a gazdasági szereplő kijelenti a következőket: Ha a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban esetlegesen meghatározott vonatkozó dokumentáció elektronikus formában rendelkezésre áll, kérjük, adja meg a következő információkat:	[.....] (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]

C: TECHNIKAI ÉS SZAKMAI ALKALMASSÁG

(AJÁNLATKÉRŐ NEM ÍRJA ELŐ AZ ALÁBBI INFORMÁCIÓK MEGADÁSÁT!)

A gazdasági szereplőnek kizárólag abban az esetben kell információt megadnia, amennyiben az érintett kiválasztási szempontot az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő előírta a vonatkozó hirdetményben vagy a hirdetményben hivatkozott közbeszerzési dokumentumokban.

Technikai és szakmai alkalmasság	Válasz:
----------------------------------	---------

⁵⁴ PI az eszközök és a források aránya

⁵⁵ PI az eszközök és a források aránya

⁵⁶ Kérjük, szükség szerint ismételje

1a) Csak építési beruházásra vonatkozó közbeszerzési szerződések esetében: A referencia-időszak folyamán⁵⁷ a gazdasági szereplő a meghatározott típusú munkákból a következőket végezte: Ha a legfontosabb munkák megfelelő elvégzésére és eredményére vonatkozó dokumentáció elektronikus formában rendelkezésre áll, kérjük, adja meg a következő információkat:	Évek száma (ezt az időszakot a vonatkozó hirdetmény vagy a közbeszerzési dokumentumok határozzák meg): [...] Munkák: [.....] (internetcím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]								
1b) Csak árubeszerzésre és szolgáltatásnyújtásra irányuló közbeszerzési szerződések esetében: A referencia-időszak folyamán⁵⁸ a gazdasági szereplő a meghatározott típusokon belül a következő főbb szállításokat végezte, vagy a következő főbb szolgáltatásokat nyújtotta: A lista elkészítésekor kérjük, tüntesse fel az összegeket, a dátumokat és a közületi vagy magánmegrendelőket⁵⁹:	Évek száma (ezt az időszakot a vonatkozó hirdetmény vagy a közbeszerzési dokumentumok határozzák meg): [...] <table border="1" data-bbox="798 817 1380 996"> <thead> <tr> <th>Leírás</th> <th>összegek</th> <th>dátumok</th> <th>megrendelők</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Leírás	összegek	dátumok	megrendelők				
Leírás	összegek	dátumok	megrendelők						
2) A gazdasági szereplő a következő szakembereket vagy műszaki szervezeteket⁶⁰ veheti igénybe, különös tekintettel a minőség-ellenőrzésért felelős szakemberekre vagy szervezetekre: Építési beruházásra vonatkozó közbeszerzési szerződések esetében a gazdasági szereplő a következő szakembereket vagy műszaki szervezeteket veheti igénybe a munka elvégzéséhez:	[.....] [.....]								
3) A gazdasági szereplő a minőség	[.....]								

⁵⁷ Az ajánlatkérő szervek nem több, mint öt évet írhatnak elő, és elfogadhatnak öt évnél régebbi tapasztalatot.

⁵⁸ Az ajánlatkérő szervek nem több, mint három évet írhatnak elő, és elfogadhatnak három évnél régebbi tapasztalatot.

⁵⁹ Vagyis minden megrendelőt fel kell sorolni, és a listának tartalmaznia kell mind a közületi, mind pedig a magánmegrendelőket az érintett szállítások vagy szolgáltatások tekintetében.

⁶⁰ Azon szakemberekre és műszaki szervezetekre vonatkozóan, akiket/amelyeket nem közvetlenül a gazdasági szereplő vállalkozása alkalmaz, ám akik/amelyek kapacitását a gazdasági szereplő igénybe veszi, a II. rész C. szakaszában meghatározottak szerint, külön-külön egységes európai közbeszerzési dokumentumot kell kitölteni.

biztosítása érdekében a következő műszaki háttérrel veszi igénybe, valamint tanulmányi és kutatási létesítményei a következők:	
4) A gazdasági szereplő a következő ellátáslánc-irányítási és ellenőrzési rendszereket tudja alkalmazni a szerződés teljesítése során:	[.....]
5) Összetett leszállítandó termékek vagy teljesítendő szolgáltatások, vagy – rendkívüli esetben – különleges célra szolgáló termékek vagy szolgáltatások esetében: A gazdasági szereplő lehetővé teszi termelési vagy műszaki kapacitásaira , és amennyiben szükséges, a rendelkezésére álló tanulmányi és kutatási eszközökre és minőségellenőrzési intézkedéseire vonatkozó vizsgálatok ⁶¹ elvégzését.	☐ Igen ☐ Nem
6) A következő iskolai végzettséggel és szakképzettséggel rendelkeznek: a) A szolgáltató vagy maga a vállalkozó, és/vagy (a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban foglalt követelményektől függően) b) Annak vezetői személyzete:	a) [.....] b) [.....]
7) A gazdasági szereplő a következő környezetvédelmi intézkedéseket tudja alkalmazni a szerződés teljesítése során:	[.....]
8) A gazdasági szereplő átlagos éves statisztikai állományi létszáma és vezetői létszáma az utolsó három évre vonatkozóan a következő volt:	Év, átlagos statisztikai állományi létszám: [.....],[.....], [.....],[.....], [.....],[.....], Év, vezetői létszám: [.....],[.....], [.....],[.....], [.....],[.....]
9) A következő eszközök, berendezések vagy műszaki felszerelések fognak a gazdasági szereplő rendelkezésére állni a szerződés teljesítéséhez:	[.....]

⁶¹ A vizsgálatot az ajánlatkérő szerv vagy – amennyiben az utóbbi ezt jóváhagyja – nevében a szállító/szolgáltató székhelye szerinti ország egy erre illetékes hivatalos szerve végezheti el

⁶² Felhívjuk a figyelmet, hogy amennyiben a gazdasági szereplő úgy **határozott** hogy a szerződés egy részére alvállalkozói szerződést köt, és az alvállalkozó kapacitásait igénybe veszi annak a résznek a teljesítéséhez, akkor kérjük, hogy mindegyik ilyen alvállalkozóra nézve külön egységes európai közbeszerzési dokumentumot töltsön ki, lásd a fenti II. rész C. szakaszát

**D: MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI RENDSZEREK ÉS KÖRNYEZETVÉDELMI VEZETÉSI SZABVÁNYOK
(AJÁNLATKÉRŐ NEM ÍRJA ELŐ AZ ALÁBBI INFORMÁCIÓK MEGADÁSÁT!)**

A gazdasági szereplőnek kizárólag abban az esetben kell információt megadnia, amennyiben a minőségbiztosítási rendszereket és/vagy környezetvédelmi vezetési szabványokat az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő előírta a vonatkozó hirdetményben vagy a hirdetményben hivatkozott közbeszerzési dokumentumokban.

Minőségbiztosítási rendszerek és környezetvédelmi vezetési szabványok	Válasz:
Be tud-e nyújtani a gazdasági szereplő olyan, független testület által kiállított igazolást, amely tanúsítja, hogy a gazdasági szereplő egyes meghatározott minőségbiztosítási szabványoknak megfelel, ideértve a fogyatékkal élők számára biztosított hozzáférésére vonatkozó szabványokat is? Amennyiben nem, úgy kérjük, adja meg ennek okát, valamint azt, hogy milyen egyéb bizonyítási eszközök bocsáthatók rendelkezésre a minőségbiztosítási rendszert illetően: Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	☐ Igen ☐ Nem [.....] [.....] (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]
Be tud-e nyújtani a gazdasági szereplő olyan, független testület által kiállított igazolást, amely tanúsítja, hogy a gazdasági szereplő az előírt környezetvédelmi vezetési rendszereknek vagy szabványoknak megfelel? Amennyiben nem, úgy kérjük, adja meg ennek okát, valamint azt, hogy milyen egyéb bizonyítási eszközök bocsáthatók rendelkezésre a környezetvédelmi vezetési rendszereket vagy szabványokat illetően: Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	☐ Igen ☐ Nem [.....] [.....] (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]

**V. rész: Az alkalmasnak minősített részvételre jelentkezők számának csökkentése
(AJÁNLATKÉRŐ NEM ÍRJA ELŐ AZ ALÁBBI INFORMÁCIÓK MEGADÁSÁT!)**

A gazdasági szereplőnek kizárólag abban az esetben kell információt megadnia, ha az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő meghatározta az ajánlattételre vagy a párbeszédben való részvételre felhívandó részvételre jelentkezők számának csökkentésére alkalmazandó objektív és megkülönböztetésmentes szempontokat vagy szabályokat. Ez az információ, amelyhez kapcsolódhatnak a tanúsítványokra és egyéb igazolásokra (és azok típusára) vonatkozó követelmények, ha vannak ilyenek, a vonatkozó hirdetményben vagy a hirdetményben hivatkozott közbeszerzési dokumentumokban található.

Csak meghívásos eljárás, tárgyalásos eljárás, versenypárbeszéd és innovációs partnerség esetében:

A gazdasági szereplő kijelenti a következőket:

A számok csökkentése	Válasz:
A gazdasági szereplő a következő módon felel meg a részvételre jelentkezők számának csökkentésére alkalmazandó objektív és megkülönböztetés mentes szempontoknak vagy szabályoknak: Amennyiben bizonyos tanúsítványok vagy egyéb igazolások szükségesek, kérjük, tüntesse fel mindegyikre nézve, hogy a gazdasági szereplő rendelkezik-e a megkívánt dokumentumokkal: Ha e tanúsítványok vagy egyéb igazolások valamelyike elektronikus formában rendelkezésre áll ⁶³ , kérjük, hogy mindegyikre nézve adja meg a következő információkat:	[....] ☐ Igen ☐ Nem⁶⁴ (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]⁶⁵

VI. rész: Záró nyilatkozat

Alulírott(ak) a hamis nyilatkozat következményeinek teljes tudatában kijelenti(k), hogy a fenti II–V. részben megadott információk pontosak és helytállóak.

Alulírott(ak) kijelenti(k), hogy a hivatkozott tanúsítványokat és egyéb igazolásokat kérésre képes(ek) lesz(nek) késedelem nélkül rendelkezésre bocsátani, kivéve amennyiben:

a) Az ajánlatkérő szervnek vagy a közszolgáltató ajánlatkérőnek lehetősége van arra, hogy egy bármely tagállamban lévő, ingyenesen hozzáférhető nemzeti adatbázisba belépve közvetlenül hozzájusson a kiegészítő iratokhoz⁶⁶, vagy

⁶³ Kérjük, egyértelműen adja meg, melyik elemre vonatkozik a válasz.

⁶⁴ Kérjük, szükség szerint ismétlje.

⁶⁵ Kérjük, szükség szerint ismétlje.

⁶⁶ Feltéve, hogy a gazdasági szereplő megadta a szükséges információt (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai), amely ezt lehetővé teszi az

b) Legkésőbb 2018. április 18-án⁶⁷ az ajánlatkérő szervezetnek vagy a közszolgáltató ajánlatkérőnek már birtokában van az érintett dokumentáció.

Alulírott(ak) hozzájárul(nak) ahhoz, hogy [az I. rész A. szakaszában megadott ajánlatkérő szerv vagy közszolgáltató ajánlatkérő] hozzáférjen a jelen egységes európai közbeszerzési dokumentum [a megfelelő rész/szakasz/pont azonosítása] alatt a [a közbeszerzési eljárás azonosítása: (rövid ismertetés, hivatkozás az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett hirdetményre, hivatkozási szám)] céljára megadott információkat igazoló dokumentumokhoz.

Keltezés, hely, és – ahol megkívánt vagy szükséges – aláírás(ok): [.....]

ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő számára Amennyiben szükséges, ehhez csatolni kell a hozzáférésre vonatkozó jóváhagyást

⁶⁷ A 2014/24/EU irányelv 59. cikke (5) bekezdése második albekezdésének nemzeti végrehajtásától függően.

NYILATKOZAT

a Kbt. 62. § (2) bekezdésében meghatározott kizáró okokról*

**AJÁNLATKÉRŐ KBT. 69. § (4) BEKEZDÉSE SZERINTI FELHÍVÁSÁRA SZÜKSÉGES
BENYÚJTANI!**

Alulírott a(z) (cégnév, székhely) cégjegyzésre/kötelezettségvállalásra jogosult képviselőjeként a „**Hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás lefolytatása hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső bortezomib hatóanyag 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló beszerzésére**” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárásban kijelentem, hogy a, mint **Részvételre jelentkezővel szemben nem állnak fenn a Kbt. 62. § (2) bekezdésében foglalt kizáró okok**, melyek szerint:

„(2) A gazdasági szereplő akkor sem lehet ajánlattevő, részvételre jelentkező, alvállalkozó, és nem vehet részt alkalmasság igazolásában, amennyiben

a) vezető tisztségviselője vagy felügyelőbizottságának tagja, cégvezetője vagy gazdasági társaság esetén annak egyedüli tagja, vagy személyes joga szerinti hasonló ügyvezető vagy felügyelő szervének tagja, illetve személyes joga szerint az előbbieknek megfelelő döntéshozatali jogkörrel rendelkező személy olyan személy, akivel szemben az (1) bekezdés a) pontjában meghatározott bűncselekmény miatt az elmúlt öt évben jogerős ítéletet hoztak és a büntetett előlethez fűződő hátrányok alól nem mentesült, vagy

b) az (1) bekezdés a) pontjában meghatározott bűncselekmény miatt a jogerős ítéletet az elmúlt öt évben - vagy ha ez rövidebb az adott bűncselekmény kapcsán az elítélt büntetett előlethez fűződő hátrányok alóli mentesüléséhez szükséges időn belül - olyan személlyel szemben hozták, aki a bűncselekmény elkövetésekor a gazdasági szereplő vezető tisztségviselője vagy felügyelőbizottságának tagja, cégvezetője vagy gazdasági társaság esetén annak egyedüli tagja, vagy személyes joga szerinti hasonló ügyvezető vagy felügyelő szervének tagja, illetve az előbbieknek megfelelő döntéshozatali jogkörrel rendelkező személy volt.”

Kelt:, év hó nap

cégszerű aláírás

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

Nyilatkozat a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) és kc) alpontja tekintetében a kizáró okokról

AJÁNLATKÉRŐ KBT. 69. § (4) BEKEZDÉSE SZERINTI FELHÍVÁSÁRA SZÜKSÉGES BENYÚJTANI!

NYILATKOZAT

Kbt. 62. § (1) k) pont kb) alpontjában meghatározott kizáró okokról*

Alulírott a(z) (cégnév, székhely) cégjegyzésre/kötelezettségvállalásra jogosult képviselőjeként nyilatkozom a „Hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás lefolytatása hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső bortezomib hatóanyag 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló beszerzésére” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárásban a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontja tekintetében, hogy az általam képviselt gazdasági szereplő olyan társaságnak minősül, amelyet

- nem jegyeznek szabályozott tőzsdén
- vagy
- szabályozott tőzsdén jegyeznek.

(a megfelelő választ kérjük aláhúzni)

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

- a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló 2007. évi CXXXVI. törvény (a továbbiakban: pénzmosásról szóló törvény) 3. § r)⁶⁸ pontja ra)-rb) vagy rc)-rd) alpontja szerint definiált valamennyi tényleges tulajdonos neve és állandó lakóhelye:

68

A pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló 2007. évi CXXXVI. törvény 3. § r) pontja:

r) *tényleges tulajdonos:*

ra)13 az a természetes személy, aki jogi személyben vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetben közvetlenül vagy - a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (a továbbiakban: Ptk.) 8:2. § (4) bekezdésében meghatározott módon - közvetve a szavazati jogok vagy a tulajdoni hányad legalább huszonöt százalékaival rendelkezik, ha a jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet nem a szabályozott piacon jegyzett társaság, amelyre a közösségi jogi szabályozással vagy azzal egyenértékű nemzetközi előírásokkal összhangban lévő közzétételi követelmények vonatkoznak,

rb)14 az a természetes személy, aki jogi személyben vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetben a Ptk. 8:2. § (2) bekezdésében meghatározott - meghatározó befolyással rendelkezik,

rc) az a természetes személy, akinek megbízásából valamely üzleti megbízást végrehajtanak,

rd) alapítványok esetében az a természetes személy,

1. aki az alapítvány vagyona legalább huszonöt százaléka a kedvezményezettje, ha a leendő kedvezményezetteket már meghatározták,
2. akinek érdekében az alapítványt létrehozták, illetve működtetik, ha a kedvezményezetteket még nem határozták meg, vagy
3. aki tagja az alapítvány kezelő szervének, vagy meghatározó befolyást gyakorol az alapítvány vagyonának legalább huszonöt százaléka felett, illetve az alapítvány képviseletében eljár, továbbá

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

VAGY

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

Kelt:, év hó nap

(cégszerű aláírás)

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

NYILATKOZAT**Kbt. 62. § (1) k) pont kc) alpontjában meghatározott kizáró okról**

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

nyilatkozom

a „Hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás lefolytatása hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső bortezomib hatóanyag 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakokra szóló beszerzésére” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárásban, hogy

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

Név	Székhely

Nyilatkozom továbbá, hogy a fent megnevezett szervezet(ek) vonatkozásában fennállnak/nem állnak fenn** a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontjában hivatkozott kizáró feltételek.

Kelt:, év hó nap

 (cégszerű aláírás)

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

**a megfelelő rész aláhúzendő, értelemszerűen kitöltendő!

Az eljárást megindító felhívásban előírt pénzügyi és gazdasági alkalmassági követelmény igazolása
Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására szükséges benyújtani!

Nyilatkozat a számlavezető pénzügyi intézmény(ek)ről

Alulírott, mint a(z) (cégnév, székhely) Részvételre jelentkező cégjegyzésre jogosult képviselője „**Hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás lefolytatása hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső bortezomib hatóanyag 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló beszerzésére**” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárásban nyilatkozom, hogy a Részvételre jelentkező számlavezető pénzügyi intézményei az alábbiak:

Pénzügyi intézmények megnevezése	Pénzforgalmi számlaszámok	Számlanyitás dátuma
1.		
2.		
3.		

Felelősségem tudatában nyilatkozom továbbá, hogy mind a számlavezető pénzügyi intézmények, mind a számlaszámok vonatkozásában teljes körű nyilatkozatot adtam.

Kelt:, 2016. év hó nap

cégszerű aláírás

BANKINFORMÁCIÓ

**AJÁNLATKÉRŐ KBT. 69. § (4) BEKEZDÉSE SZERINTI FELHÍVÁSÁRA SZÜKSÉGES
BENYÚJTANI!**

RD 6. számú melléklet

REGISZTRÁCIÓS ADATLAP

„Hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás lefolytatása hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső bortezomib hatóanyag 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló beszerzésére” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárás

Cég neve:
Címe:
e-mail címe:
telefonszáma:
Fax száma:
Adószám:
Kapcsolattartó neve:
telefonszáma:
e-mail címe:
Letöltés dátuma:

A hiánytalanul kitöltött Regisztrációs Adatlapot Részvételre jelentkező a dokumentáció honlapról történő letöltését követően küldje meg Ajánlatkérő részére a kozbeszerzes@neak.gov.hu címre (legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással ellátva), vagy faxon a +36(1)298-2507-es számra.

Amennyiben nem legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással ellátott a beérkező e-mail, úgy Ajánlatkérő kéri az egyidejű, faxon történő megküldést is a +36(1)298-2507-es számra! Ez esetben, illetve bármilyen eltérés esetén a +36(1)298-2507-es faxszámra megküldött dokumentum tartalma az irányadó!

A Regisztrációs Adatlap megküldése Ajánlatkérő részére a részvételi jelentkezés feltétele. Ajánlatkérő a Regisztrációs Adatlap a kozbeszerzes@neak.gov.hu címre, illetőleg a +36(1)298-2507-es fax számra történő beérkezéséről visszaigazolást küld a Regisztrációs Adatlapon megjelölt kapcsolattartó részére. A Regisztrációs Adatlap megküldésének elmaradásából származó esetleges hátrányos következményekért minden felelősség a Részvételre jelentkezőt terheli!

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

Referenciaigazolás / Ajánlattevő referencia nyilatkozata (minta)

AJÁNLATKÉRŐ KBT. 69. § (4) BEKEZDÉSE SZERINTI FELHÍVÁSÁRA SZÜKSÉGES BENYÚJTANI!

Alulírott, mint a(z) (cégnév, székhely) Részvételre jelentkező/ referenciát adó cégjegyzésre jogosult képviselője - az eljárást megindító felhívásban és a dokumentációban foglalt valamennyi formai és tartalmi követelmény, utasítás, kikötés és műszaki leírás gondos áttekintése után – nyilatkozom, hogy a(z)

..... (Ajánlattevő) a

„Hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás lefolytatása hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső bortezomib hatóanyag 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló beszerzésére” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárásban

az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három év (36 hónap*) gyógyszer szállítására/adásvételére vonatkozó referenciái a következők:

Szerződő fél megnevezése, címe	Szerződő fél kapcsolattartója, telefonszáma	A szállítás/adásvétel tárgya	Az ellen-szolgáltatás összege (Nettó Ft)	A teljesítés időpontja (év/hó/nap)	A teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt?

Kelt:, év hó nap

.....
cégszerű aláírás

***:** 321/2015. (X.30) Korm. rendelet 22. § (1) bekezdésére figyelemmel!

***36 hónap:** Az eljárást megindító felhívás feladásának konkrét napjától kell visszafelé számítani 3x12 hónapot. Nem naptári évet jelöl! (Mintapélda: A Részvételi felhívás feladásának napja: 2016. április 5. – visszafelé számított 12 hónap: 2015. április 5., 24 hónap: 2014. április 5., 36 hónap: 2013. április 5.)

Aláírás címpéldány / Aláírás minta, Meghatalmazás (adott esetben)



RD 9. számú melléklet

**Nyilatkozat az elektronikusan benyújtott részvételi jelentkezések
vonatkozásában**

Alulírott, mint a(z) (cégnév, székhely)
Részvételre jelentkező cégjegyzésre jogosult képviselője nyilatkozom, hogy
**„Hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos
eljárás lefolytatása hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá
eső bortezumib hatóanyag 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló
beszerzésére”** tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1)
bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított
tárgyalásos közbeszerzési eljárásban a részvételi jelentkezés 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

.....
cégszerű aláírás

**Nyilatkozat változásbejegyzési kérelem tekintetében (nemleges tartalmú
nyilatkozat esetében is)**

Felelős fordítás (adott esetben)

Együttműködésükről szóló megállapodás (adott esetben)

RD 13. számú melléklet

Azon igazolás(ok) vagy egyéb releváns információ(k) feltüntetése, amelyekhez az e-Certis rendszerben igazolásra alkalmas ingyenes elektronikus adatbázisba belépve közvetlenül hozzájuthat Ajánlatkérő, megadva a nyilvántartások pontos elérési útját.

Az Európai Unió bármely tagállamában működő, nem magyar nyelvű nyilvántartás a releváns igazolás vagy információ magyar nyelvű felelős fordítása (adott esetben).

Nyilatkozat a Kbt. 66. § (4) bekezdésében előírt tartalommal*A 2004. évi XXXIV. törvény alapján*

Alulírott(ak), mint a,
 (cégnév, székhely, adószám)
 kötelezettségvállalásra jogosultja/jogosultjai a „Hirdetmény közzétételével
 induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás lefolytatása hematológiai
 betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső bortezomib hatóanyag 2018.
 október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló beszerzésére” tárgyú, a
 közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti
 keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési
 eljárásban kijelentem/kijelentjük, hogy társaságunk a kis- és középvállalkozásokról,
 fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény alapján az alább megjelölt
 vállalkozásnak minősül.

*mikro-vállalkozás,
 kis-vállalkozás,
 közép-vállalkozás⁶⁹
 nem tartozik a Kkv. hatálya alá.

Kelt....., 2016. hó napján.

cégszerű aláírás

⁶⁹ *Adott esetben aláhúzással jelölendő.

/A kis- és középvállalkozások meghatározása

2. § A törvény hatálya a mikro-, kis- és középvállalkozásokra (a továbbiakban: KKV), valamint a KKV-k támogatására és az azzal kapcsolatos adatszolgáltatásra terjed ki.

3. § (1) KKV-nak minősül az a vállalkozás, amelynek

a) összes foglalkoztatotti létszáma 250 főnél kevesebb, és

b) éves nettó árbevétele legfeljebb 50 millió eurónak megfelelő forintösszeg, vagy mérlegfőösszege legfeljebb 43 millió eurónak megfelelő forintösszeg.

(2) A KKV kategórián belül kisvállalkozásnak minősül az a vállalkozás, amelynek

a) összes foglalkoztatotti létszáma 50 főnél kevesebb, és

b) éves nettó árbevétele mérlegfőösszege legfeljebb 10 millió eurónak megfelelő forintösszeg.

(3) A KKV kategórián belül mikrovállalkozásnak minősül az a vállalkozás, amelynek

a) összes foglalkoztatotti létszáma 10 főnél kevesebb, és

b) éves nettó árbevétele mérlegfőösszege legfeljebb 2 millió eurónak megfelelő forintösszeg.

(4) Nem minősül KKV-nak az a vállalkozás, amelyben az állam vagy az önkormányzat közvetlen vagy közvetett tulajdoni részesedése – tőke vagy szavazati jog alapján – külön-külön vagy együttesen meghaladja a 25%-ot.

(5) A (4) bekezdésben foglalt korlátozó rendelkezést nem kell alkalmazni a 19. § 1. pontjában meghatározott befektetők részesedése esetében.

(6) Ahol jogszabály „KKV-t”, „mikro-, kis- és középvállalkozást”, illetve „kis- és középvállalkozást” említ, azon – ha törvény másként nem rendelkezik az e törvény szerinti KKV-t kell érteni./”

Nyilatkozat a Kbt. 67. § (4) bekezdésre vonatkozóan*

Alulírott, mint a(z) (cégnév, székhely)
Részvételre jelentkező cégjegyzésre jogosult képviselője nyilatkozom, hogy a
„Hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos
eljárás lefolytatása hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá
eső bortezomib hatóanyag 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló
beszerzésére” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1)
bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított
tárgyalásos közbeszerzési eljárásban a Kbt. 67.§ (4) bekezdése szerint, hogy a
szerződés (keretmegállapodás) teljesítéséhez nem veszek igénybe a Kbt. 62.§ (1)-(2)
bekezdés szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót.

Kelt:, év hó nap

cégszerű aláírás

*Értelemszerűen kitöltendő, amennyiben Részvételre jelentkező alvállalkozót vesz
igénybe!

**A műszaki, illetve szakmai alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás igazolása
a Kbt. 65 § (7) bekezdése alapján (adott esetben)**

Alulírott, mint a

(cégnév)
(székhely)

kötelezettség vállalásra feljogosított vezetője a „Hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás lefolytatása hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső bortezomib hatóanyag 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló beszerzésére” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLIII. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárásban nyilatkozom, hogy más szervezet (vagy személy) erőforrására jelen közbeszerzési eljárásban:

támaszkodunk/
nem támaszkodunk.*

Ha igen, a szervezet megjelölése (megnevezés, székhely):

Alkalmassági követelménynek az eljárást megindító felhívás szerinti megjelölése/hivatkozása, melynek igazolására igénybe veszik a más szervezet kapacitásait:

Kelt:, év hó nap

cégszerű aláírás

*megfelelő sor aláhúzendó

RD. 17. sz. melléklet

A kapacitásait rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződéses vagy előszerződésben vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okirat, amely alátámasztja, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt

(amennyiben a Részvételre jelentkező bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodik)

NYILATKOZAT A KBT. 66. § (2) BEKEZDÉSRE VONATKOZÓAN**AJÁNLATKÉRŐ KBT. 69. § (4) BEKEZDÉSE SZERINTI FELHÍVÁSÁRA SZÜKSÉGES BENYÚJTANI!****Tisztelt Ajánlatkérő!**

Alulírott, mint a (cég megnevezése, címe) kötelezettségvállalásra jogosultja/jogosultjai kijelentem/kijelentjük, hogy az Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő „Hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás lefolytatása hematológiai betegek kezelésére szolgáló, tételes elszámolás alá eső bortezomib hatóanyag 2018. október 31-ig terjedő aktív időszakra szóló beszerzésére” tárgyú közbeszerzési eljárás ajánlattételi felhívásában foglalt feltételeit, valamint az ahhoz kapcsolódó dokumentációban, továbbá az ajánlattevők által feltett kérdésekre kapott válaszokban (adott esetben) meghatározott követelményeket megismertük.

Nyertességünk esetén a keretmegállapodást megkötjük, és a keretmegállapodásban rögzített és vállalt kötelezettségeinket maradéktalanul teljesítjük az alábbi ajánlati áron:

NettóFt, azaz nettóforint.

ÁFA mértéke: %

Bruttó Ft, azaz bruttó forint.

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