

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Beszerzési, 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: F042/57/2016.

KÖZBESZERZÉSI DOKUMENTUMOK

"Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás" tárgyú,

a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdése a) pontja szerinti hirdetmény közzétételével induló gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárás

részvételi szakaszához

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

2017.január 25. napján **2017/S 017-027358** számon jelent meg.

A részvételi jelentkezések bontásának ideje: **2017. 02. 06. 10:00 óra**

Budapest, 2017. január 25.

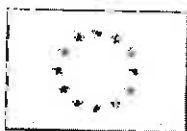
(EU-ba feladva: 2017. 01.23.)



TARTALOMJEGYZÉK

I.	Részvételi felhívás.....	3. oldal
II.	Útmutató a Részvételre jelentkezők részére.....	18. oldal
III.	Műszaki feltételek.....	42. oldal
IV.	Keretmegállapodás tervezet.....	47. oldal
V.	Mellékletek (a gazdasági szereplők által benyújtandó dokumentumok jegyzéke és mintái).....	64. oldal





I.

Kiegészítés az Európai Unió Hivatalos Lapjához

Információ és online formanyomtatványok: <http://simap.ted.europa.eu>

Ajánlati/résztvételi 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: Gacsályi Béla			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:
http://www.neak.gov.hu/felso_menu/rolunk/kozerdeku_adatok/kozbeszerzesi_informaciok/kozbeszerzesi_eljarasok/2017_unios/hepatitis_c_daclatasvir_simeprevir.html

(URL)

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

További információ a következő címen szerezhető be

☒ 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

☐ Lakásszolgáltatás és közösségi rekreáció

☐ Szociális védelem

☐ Szabadidő, kultúra és vallás

☐ Oktatás

☐ Gazdasági és pénzügyek	☐ Egyéb tevékenység:
☒ Egészségügy	

II. szakasz: Tárgy**II.1) A beszerzés mennyisége**

II.1.1) Elnevezés: Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás	Hivatkozási szám: ² F042/57/2016.
II.1.2) Fő CPV-kód: ¹ 33651600-4 Kiegészítő CPV-kód: ^{1,2}	
II.1.3) A szerződés típusa ☐ Építési beruházás ☒ Árubeszerzés ☐ Szolgáltatásmegrendelés	
II.1.4) Rövid meghatározás: Keretmegállapodás Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú készítmények 2017. évi beszerzésére	
II.1.5) Becsült teljes érték vagy nagyságrend: ² Érték áfa nélkül: [1] Pénznem: [H][U][F] <i>(Keretmegállapodás vagy dinamikus beszerzési rendszer esetében a szerződéseknek a keretmegállapodás vagy dinamikus beszerzési rendszer teljes időtartamára vonatkozó becsült összértéke vagy volumene)</i>	
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 odaítélhető 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 Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás	Rész száma: ²
II.2.2) További CPV-kód(ok): ²	

Fő CPV-kód: ¹ 33651600-4 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, HU321, HU322, HU323, HU331, HU332, HU333.

A teljesítés fő helyszíne:

A kijelölt Felhasználó Centrumok; mindenkor hatályos lista: <http://www.neak.gov.hu/gyogyszer> honlap „különkeretes gyógyszerek” régiójában. (A részvételi dokumentáció III. fejezetében részletezettek szerint.)

II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:

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

Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás

Hatóanyag: daclatasvir és simeprevir (ATC kód: J05AX14, J05AE14)

Mennyiség (kezelés): 70

Ajánlatkérő az eljárást komplett kezelésre írja ki, így az adott számú kezelésekhez szükséges mennyiségű készítményt kell megajánlani. A kezelési hosszt és az adagolást mind az ajánlattételi szakaszban megajánlásra kerülő gyógyszerek alkalmazási előírása, mind pedig a finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet 17. számú melléklete (finanszírozási protokoll) tartalmazza.

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

Az eljárásban kiírt mennyiség nem tartalmazza a kötelezően megajánlandó rabatt mennyiséget.

Ajánlatkérő a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdésében foglaltakra tekintettel előírja áruarabatt (termék közbeszerzésekor áruban meghatározott kedvezmény) adásának kötelezettségét és annak mértékét, az alábbiak szerint: Az eljárás ajánlattételi szakaszában, a teljes mennyiségen felül, kezelésben megadva. A minimálisan elvárt rabatt mértéke: 30 kezelés, a megajánlandó rabatt maximuma: 60 kezelés

Üzleti titokra vonatkozó rendelkezések: a Kbt. 44.§(1)-(4) szerint, figyelemmel a Ptk.2:47. §-ra, a közbeszerzési dokumentumok II. fejezete szerint.

Figyelem! A Kbt.73.§(1) bekezdés fa) pontja: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: [H][U][F]

(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: **6** vagy Munkanapokban kifejezett időtartam: []

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

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.:32/2004.ESZCsMrend.,16/2012.Korm.rend.,1312/2016.Korm.hat.a
közbeszerzési dok-ban foglaltak szerint.A megajánlott,kiszáll-ra kerülő gyógy.mindenkori
lejárati ideje a kiszállítástól számítva min.1 év legyen.II.2.6)pontban nem a becsült érték
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:

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., 9, 10, 12-16. §-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, valamint a Kbt. 63. § 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. § és 63. §] 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...”!

III.1.2) Gazdasági és pénzügyi alkalmasság

☐ A közbeszerzési dokumentációban megadott kiválasztási szempontok

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése: A Kbt. 65. § (1) bekezdés a) pontja és a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról

szóló 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (továbbiakban: Kr.) 1. § (1) bekezdésének és a 19. § (1) bekezdésének a) pontja alapján:

P/1. Részvételre jelentkező (a továbbiakban: RJ) (közös RJ), valamennyi, a cégek kivonatában szereplő pénzforgalmi számlára vonatkozó számlavezető pénzügyi intézményének nyilatkozata arról, hogy mióta vezeti a RJ számláját (megjelölve a pénzforgalmi számot is), és a RJ számláján előfordult-e a Részvételi felhívás feladásától visszafelé számított 2 évben - attól függően, hogy a RJ mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, amennyiben ezek az adatok rendelkezésre állnak - 30 napot meghaladó sorbaállítás. Sorbaállításon a 2009. évi LXXXV. tv. 2. § 25. pontjában foglaltakat kell érteni.

Az alkalmasság igazolása tekintetében irányadók a Kbt. 65. § (6) -(8) bekezdései, a Kbt. 67. § (1) bekezdése, a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: „Kr.”) 2. § (1) bekezdés c) pontjában és az (5) bekezdésében előírtak, valamint a Kr. 19. § (1) bekezdés a) pontjában és a Kr. 19. § (7) bekezdésében foglaltak. A gazdasági-pénzügyi alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás igazolására a Kbt. 65. § (7)-(8) bekezdése alapján kerülhet sor figyelembe véve a Ptk. 6:419 §-ban foglaltakat, miszerint - „..... ajánlattevő kezességgel felel az ajánlatkérőt az ajánlattevő teljesítésének elmaradásával vagy hibás teljesítésével összefüggésben ért kár megtérítéséért.”

Ajánlatkérő a Kr. 2. § (5) bekezdésében foglaltak 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”), azaz az alkalmassági követelményekre vonatkozó részt nem kell a formanyomtatványban kitölteni.

Az alkalmasság igazolása az eljárás ajánlattételi szakaszában, a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felhívásra, a Kr. 19. § (1) bekezdés a) pontja szerint történik.

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

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):²

P/1. Alkalmatlan a szerződés teljesítésére a RJ (közös RJ), ha pénzforgalmi számláján a Részvételi felhívás feladásától visszafelé számított 2 évben - attól függően, hogy a RJ 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:

M/1. A RJ (közös RJ) a Kr. 1. § (1), 21. § (1) a) és 22. § (1) alapján ismertesse az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított 3 év (36 hónap) összesen legalább bruttó 322.000.000,- HUF értékű gyógyszer szállításait/adásvételeit. A műszaki, ill.

szakmai alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás igazolására a Kbt. 65. § (6)-(7) alapján kerülhet sor.

A Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felhívásra az alkalmasság igazolása a Kr. 21. § (1) bekezdés a) pontja, valamint a 22 §. (1) szerint történik. A referenciaigazolásnak tartalmaznia kell a következőket: Szerződő fél megnevezése, címe, Szerződő fél kapcsolattartója, telefonszáma, A szállítás/adásvétel tárgya (rész(ek) szerint), Az ellenszolgáltatás összege (Nettó Ft), A teljesítés időpontja (év/hó/nap), A teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e.

A dokumentumok a Kbt. 47. § (2) szerint egyszerű másolatban benyújthatók. A műszaki, illetve szakmai alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás igazolására a Kbt. 65 § (6)-(7) bekezdései alapján kerülhet sor. Az előírt alkalmassági követelményeknek a részvételre jelentkezők bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelelhetnek, a közöttük fennálló kapcsolat 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 ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik. Csatolni kell a részvételi jelentkezésben a kapacitásait rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződéses vagy előszerződésben vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okiratot, amely alátámasztja, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt.

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

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): ²

M/1. Alkalmatlan a RJ (közös RJ), ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három évben (36 hónapban) összesen legalább bruttó 322.000.000,- HUF értékű gyógyszer szállításra / adásvételre vonatkozó referenciával. § (1) bekezdésének b) pontja alapján:

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 védett munkahely-teremtési programok keretében történik

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

A vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezésre történő hivatkozás:

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

Előleg	fizetés	nincs.
--------	---------	--------

Szerződést biztosító mellékkötelezettségek: késedelmes, hibás teljesítés, illetve nemteljesítés esetére kötbérfizetési kötelezettség, a Ptk. 6:186. § (1)-ben foglaltakra figyelemmel. Késedelmi/hibás teljesítési kötbér maximum elérése: azonnali hatályú felmondás, megghiúsulási kötbér érvényesítése. Ptk. 6:187. § (1)-(2). Kártérítés: vagyoni kár, sérelemdíj. A szerződés teljesítésére egyéb különleges feltételek vonatkoznak.

Felmondás, elállás: Kbt. 143. § (1)-(3) szerint.
Ajánlatkérő a Kbt. 134. § (2) alapján teljesítési biztosítékot kér a keretmegállapodás hatályának időtartamára; a Kbt. 134. § (6) a) szerint.
A közbeszerzési dokumentumok II. fejezet, 8. pontjában részletezettek. Részletes feltételek: a keretmegállapodás-tervezet szerint.

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 32/2004.(IV.26.) ESzCsMrendelet 12.§ (1)-(2) szerint a NEAK a beszerzés tárgya szerinti különkeretes gyógyszereket a 16/2012.(II.16.) Korm.rendelet alapján szerzi. Az újonnan felfedezett Hepatitis C betegek gyógyítása érdekében-tekintve a késői felfedezésre-létfontosságú a kezelés mielőbbi megkezdése: alapvető követelmény, hogy az átlagban 24 hétig tartó terápia kezdetére a gyógyszer rendelkezésre álljon; a kezelést a protokoll szerint kell folytatni, abban szünet, felfüggesztés nem tartható. A kezelés felfüggesztése esetén rezisztencia alakulhat ki, az újabb kezelés gyógyulási aránya jóval alacsonyabb. A tárgybani eljárás a lehető legrövidebb idő alatt kell, hogy lefolytatásra kerüljön a folyamatos és biztonságos betegellátás érdekében, hogy a betegek mielőbb hozzájuthassanak a kezelésükre szolgáló termékekhez. (A dokumentáció III. fejezetében részletezettek szerint.) A Kbt. 85. § (2) bek. c), 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 14. § (1) bek.

A Kbt. 85. § (2) bek. c), 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 14. § (1) bek.

☐ 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: 2017.02.06 10:00 óra

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

2017.03.08.

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)

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

Ajánlatkérő(a továbbiakban:AK)a Kbt.71.§ foglaltak szer.teljes körben hiányp. lehetőséget bizt.,figy.a Kbt.71.§(5)-(6)-ra.Kiegészítő táj: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: RD.2-19. sz. mellékletek.Dok.-ok benyújt:Kbt.47.§(2),Kr.2-9.,10., 12-16.§-ra figyelemmel.A R Kbt.68.§(2) szerinti 1 eredeti péld.-ban és 2 pl.-ban el. formában is be kell nyújt.; nyilatkozatot kell benyújt.: az elektronikus pl.-ok a papíralapúval megegyeznek.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 http://www.neak.gov.hu/felso_menu/rolunk/kozerdeku_adatok/kozbeszerzesi_informaciok/kozbeszerzesi_eljarasok/2017_unios/hepatitis_c_daclatasvir_simeprevir.html honlapon közv.hozzáférh.teszi RJ rész.a Kbt.57.§(1)alapján.A Kbt.57.(2) alapján AK előírja, hogy a részvételi hat.lejártáig 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 hird. közz.-vel induló gyors. tárgy. elj. alk. jogcíme:Kbt.85.§(2)c) és a 16/2012.Korm.rend.14.§(1). A gyors. elj. alk.-nak felt-i fennállnak: a Hepatitis C betegségben szenved. betegek gyógyszerhez jutásában az idő kulcsfontosságú, a kez. késleltetése bizonyos esetekben súlyos vagy maradandó egészségromlást okozhat, ill. a gyógyasz. ellátás hiánya irreverzibilis folyamatokat indíthat el, és a várható élettartamot, emellett az életmin-t jelentősen, kedvezőtlenül befoly-hatja.A R benyújt.címe: NEAK Beszerzési, Üzemeltetési és Vagyongazdálkodási Főosztály, 1139 Budapest, Váci út 73/A., I.em.153.ir.A R bontásának ideje:2017.02.06, 10:00 óra, helye: NEAK, 1139 Budapest, Váci út 73/A., II.em. 246.tárgyaló; jelenlétre jogosultak: Kbt. 68.§(1)-(6) szerint. A R benyújtásának és bontásának helye nem egyezik meg! AK nem írja elő ajánlati bizt.benyújtását.Becsült érték:Kbt.19.§(2)-(3) szer.,figy:Kbt.28.§(2).16/2012.Kr.6.§(3) alapján 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-t (Vevőt) a Kbt. 143.§(2)-(3) szerinti ügyletekről haladéktalanul

értesíti.Kbt.35.§(8)-(9): AK a szerz. telj. érd.-ben nem teszi lehetővé, nem köv. meg gazdálkodó szerv. létrehozását.AK előírja, hogy az eljárás ajánlattételi szak-ban Ajánlattevő Kbt.73.§(4-5) alapján táj. a környezetvédelmi, szoc. és munkajogi köv-ekről, amelyeknek a telj. helyén és a szerz. telj. során meg kell felelni, és a Kbt.134.§(5) alapján nyilatkozzon a teljesítési bizt.-ról.1312/2016.(VI.13.)K.hat.1.mell.1.p)!Közbesz. dok.-ok II. fej.!Eljáró fel. akkr. közbesz. szaktan. neve, lajstromsz.:Gacsályi Béla(346).Kifiz.: számla lead-t köv. 30 napon belül;ha a terapia bef.-t köv. 24. heti SVRteszt hivatalos eredménye pozitív, Ajánlattevő visszapótolja árurabattként a kötelezeőn megajánlott.rabattmennyiséggel felül az 1 kezelésre elegendő mennyiséget.A közbesz.dok.II.fej.9.p.-ban részl.szt.A Kbt.62.§ (1-2)és63.§ szót kizáró okok igaz.321/2015.(X.30.)Kr.8.§,9.§,10.§,12-16.§ szt.AK a Kbt.105§(1a)pont szt keretmeg.-t kíván kötni,mely terhére közvetlen megrendelés bonyolítható.

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:
1026

Ország: Magyarország

E-mail: dontobizottsag@kt.hu

Telefon: +36 18828594

Internetcím: (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: Magyarország
E-mail: dontobizottsag@kt.hu		Telefon: +36 18828594
Internetcím: (URL)		Fax: +36 18828593

VI.5) E hirdetmény feladásának dátuma: (nn/hh/éééé)

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

1. A részvételi jelentkezést a közbeszerzési dokumentumok IV. fejezetében meghatározottak figyelembevételével kell kidolgozni.
2. **A részvételi határidő, amely azonos a részvételi jelentkezések felbontásának időpontjával:**

2017.02.06 10:00 óra

A részvételi jelentkezés benyújtásának címe:

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Beszerzési, Üzemeltetési és Vagyongazdálkodási Főosztály

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

3. A részvételi jelentkezések – személyesen történő beadás esetén – munkanapokon 9:00 – 16:00 óráig, pénteken 9:00 – 13:30 óráig adhatók le, a részvételi határidő lejárta napján 8:00 órától a részvételi határidő lejártáig. A részvételi jelentkezés személyes benyújtása esetén nem szükséges előzetes egyeztetés. Ajánlatkérő az részvételi jelentkezés átvételéről átvételi elismervényt ad. Postai úton történő benyújtás esetén a részvételi jelentkezésnek a részvételi határidő lejártáig **(2017.02.06 10:00 óra)** 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 lejárta után benyújtott részvételi jelentkezésre a Kbt. 68. § (6) bekezdésben leírtak az irányadók.

4. **A részvételi jelentkezések felbontásának helye:**

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Beszerzési, Üzemeltetési és Vagyongazdálkodási Főosztály

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

Ajánlatkérő felhívja a Részvételre jelentkezők figyelmét, hogy a részvételi jelentkezések benyújtásának és bontásának helye nem egyezik meg.

5. **A részvételi szakasz eredményét tartalmazó Összegezés megküldésének tervezett időpontja: 2017.03.08.**

6. **A közbeszerzési dokumentumokhoz való hozzáférés feltételei:**

Ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokat teljes terjedelmében elektronikusan, térítésmentesen a http://www.neak.gov.hu/felso_menu/rolunk/kozardeku_adatok/kozbeszerzesi_informacio/kozbeszerzesi_eljarasok/2017_unios/hepatitis_c_dacletasvir_simeprevi

[r.html](#) honlapon közvetlenül hozzáférhetővé teszi a Részvételre jelentkezők részére 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 a 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 1298-2507-es számmal! Ez esetben, illetve bármilyen eltérés esetén a +36 1298-2507-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.

Útmutatás a Részvételre jelentkezők részére

1. Pénzforrások, szerződéskötési engedély

Az Ajánlatkérő kijelenti, hogy a közbeszerzési dokumentumok szerinti szerződés megkötésére vonatkozó jogosultsággal rendelkezik; a beszerzés finanszírozásához szükséges (HUF) fedezet rendelkezésre állását biztosítja.

2. A Részvételi 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.

3. Közbeszerzési dokumentumok

3.1. A közbeszerzési dokumentumokban bekért információk benyújtásáért a Részvételre jelentkező felel, nem kielégítő információk következménye a Részvételre jelentkezés érvénytelenné nyilvánítása lehet, hamis adatok esetén a Részvételre jelentkező kizárására kerül sor.

3.2. A Részvételi jelentkezést javasoljuk a közbeszerzési dokumentumok 1. sz. mellékletében meghatározott sorrendben összeállítani.

4. Kiegészítő tájékoztatás

Részvételre jelentkező – a megfelelő részvételi jelentkezés érdekében – a részvételi felhívásba és 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 vagy az általa meghatározott szervezettől. **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. § (4) bekezdése alapján.

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

5. A Részvételi jelentkezés elkészítése

Részvételi jelentkezés nyelve: magyar. A Részvételi jelentkezéshez és az eljáráshoz kapcsolódó összes levelezést és egyéb anyagokat magyar nyelven kell elkészíteni. A becsatolt idegen nyelvű dokumentumok magyar nyelvű felelős fordításait a Részvételi jelentkezésnek tartalmaznia kell. Ajánlatkérő nem írja elő hitelesített fordítás csatolását. Elegendő az aláírásra jogosult nyilatkozata arról, hogy a fordítás megegyezik az eredeti dokumentumban foglaltakkal.

6. A Részvételi jelentkezések benyújtása, lezárása és jelölése

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

6.2. A borítékot

a.) az alábbi címre kell címezni:

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
Beszerzési, Üzemeltetési és Vagyongazdálkodási Főosztály
1139 Budapest, Váci út 73/A., I. em., 153. számú iroda.

A borítékon fel kell tüntetni az eljárás megnevezését:

"Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás"
RÉSZVÉTELI JELENTKEZÉS

„Részvételi határidő (2017.02.06. 10:00 óra) előtt nem bontható fel!”

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

- 6.3. Amennyiben a boríték nincs lezárva és megfelelő jelöléssel ellátva, az Ajánlatkérő nem vállal felelősséget a Részvételre jelentkezés elirányításáért vagy idő előtti felnyitásáért.
- 6.4. 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 az 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.

- 6.5. A Kbt. 66. § (1) bekezdése, valamint a Kbt. 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 a részvételi jelentkezés 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 jelentkezést 1 (egy) példányban kell beadni, világosan feltüntetve az „eredeti” megjelölést.
Ajánlatkérő előírja, hogy a részvételi jelentkezést + 2 példányban elektronikus adathordozón is be kell nyújtani, amellyel kapcsolatban Részvételre jelentkező (közös Részvételre jelentkező) csatolja 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.
Amennyiben az egyes példányok között eltérés van, az eredeti papíralapú példány az irányadó.
- e) 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.
- f) 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.

7. 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.

8. A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek:

8.1. Fő finanszírozási és fizetési feltételek:

Ajánlatkérő előleget nem fizet. A szerződés, 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 történik, a Kbt. 135. § (1), valamint (5)-(6) bekezdéseiben, továbbá a Ptk. 6:155. §-ában foglaltak figyelembe vételével.

A részletes fizetési feltételeket a keretmegállapodástervezet tartalmazza.

8.2. A szerződést biztosító mellékkötelezettségek:

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

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

A **késedelmi kötbér mértéke** a késedelem minden megkezdett napja után a késedelemmel érintett, adott Megrendelésben szereplő mennyiség nettó ellenértékének **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 a szerződésszerű teljesítés napjáig.

Amennyiben a késedelmi/hibás teljesítési kötbér eléri a maximális mértéket, Ajánlatkérő jogosult a Keretmegállapodást azonnali hatállyal felmondani és megghiúsulási kötbért érvényesíteni.

A Keretmegállapodás olyan okból való megghiúsulása esetén, amelyért Ajánlattevő felróható felelős (Felek megghiúsulásnak tekintik különösen, de nem kizárólagosan, ha a teljesítést az Ajánlattevő megtagadja, vagy az Ajánlatkérő az azonnali hatályú felmondás jogát gyakorolja) Ajánlattevő a Keretmegállapodás teljes nettó ellenértéke 20%-ának megfelelő megghiúsulási kötbért köteles megfizetni.

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

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

Késedelmes teljesítésnek minősül az az eset is, amennyiben az Ajánlattevő a megrendelt Terméket nem szállítja le teljes mértékben (ebben az esetben a kötbér a le nem szállított Termék mennyiségére vonatkoztatható), továbbá ha nem megfelelő Terméket szállít, és ezért a Terméket ki kell cserélni, vagy azt újra ki kell szállítani (ebben az esetben a kötbér a szerződésszerűen le nem szállított Termékmennyiségre vonatkoztatható).

A kötbér igények érvényesítése során a Ptk. 6:187. § (1)-(2) alkalmazandó.

Felmondás, elállás: Kbt. 143. § (1)-(3) bekezdése szerint.

Ajánlatkérő a Kbt. 134. § (2) bekezdése alapján teljesítési biztosítékot kér a keretmegállapodás hatályának időtartamára, azzal, hogy a bank vagy biztosító által vállalt garancia formájában nyújtott teljesítési biztosítéknak legkésőbb a Kbt. 135. § (1) bekezdése szerinti teljesítési igazolás kiadásának napjáig érvényben kell maradnia.

Az ajánlatkérő részére nyújtandó teljesítési biztosítékot a nyertes ajánlattevőnek az szerződés hatálybalépésekor kell az ajánlatkérő rendelkezésére bocsátania.

A teljesítési biztosíték teljesíthető - az ajánlattevőként szerződő fél választása szerint - óvadékként az előírt pénzüsszegnek az ajánlatkérőként szerződő fél Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01743991-00000000 számú számlaszámára történő átutalással, bank vagy biztosító által vállalt garancia vagy banki készfizető kezesség biztosításával, vagy biztosítási szerződés alapján kiállított - készfizető kezességvállalást tartalmazó - kötelezvénnyel, a Kbt. 134. §. (6) bekezdés a) pontja alapján.

A teljesítési biztosíték összege az áfa nélkül számított ellenszolgáltatás 5%- ának megfelelő összeg, azzal, hogy ezen összeget lefelé százezer forintra kell kerekíteni.

Amennyiben a biztosíték összege nem érné el az 1.000.000 forintot, Ajánlatkérő nem kér biztosítékot.

A szerződést biztosító mellékkötelezettségek teljesítésére vonatkozó feltételek valamennyi, részletes szabályát a keretmegállapodástervezet tartalmazza.

9. További információk:

1.) A kiszállított gyógyszerek ellenértéke a számla leadását követő 30 napon belül kifizetésre kerül, és ha a terápia befejezését követő 24. heti SVR teszt hivatalos eredménye pozitív, úgy az Ajánlattevő/Eladó visszapótolja árurabattként a kötelezően megajánlott rabattmennyiségen felül az 1 kezelésre elegendő mennyiséget.

2.) 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.

3.) Részvételi jelentkezések felbontásának időpontja: **2017.02.06 10:00 óra**
Helye: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, Magyarország, 1139 Budapest, Váci út 73/A., II 246. sz. tárgyaló. A bontási eljárás lefolytatása: a Kbt. 68. § (1)-(2) bekezdésében, valamint (5)-(6) bekezdéseiben foglaltak szerint. A Kbt. 68. § (3) bekezdése alapján a részvételi jelentkezések felbontásánál csak az ajánlatkérő, a részvételre jelentkezők, valamint az általuk meghívott személyek lehetnek jelen.

4.) A részvételi szakasz eredményéről szóló összegezés megküldésének tervezett időpontja: **2017.03.08.**

5.) Részvételre jelentkezőnek a Kbt. 66. § (1) bekezdése, valamint a 68. § (2) bekezdése alapján – a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelően – kell elkészítenie és benyújtania részvételre jelentkezését, 1 eredeti papíralapú pld.-ban, világosan feltüntetve az „eredeti” megjelölést. 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 az elektronikus formában benyújtott példányai a papír alapú (eredeti) példánnyal megegyeznek. Amennyiben az egyes példányok között eltérés van az eredeti papíralapú példány az irányadó.

6.) Kiegészítő tájékoztatást Ajánlattevő a Kbt. 56. §-ában foglaltak szerint kérhet – a kozbeszerzes@neak.gov.hu címen (legalább fokozott biztonságú elektronikus aláírással ellátva), vagy faxon a +36 1298-2507-es számon.

7.) 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.] A fordításban elkövetett hibákért a részvételre jelentkező felel.

8.) Több részvételre jelentkező közösen is benyújthat részvételi jelentkezést. A közös részvételre jelentkezők képviselőjében 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.

9.) A részvételi jelentkezéshez csatolni kell:

1. Tartalomjegyzék
2. Részvételi adatlap (Felolvasólap) (RD 2. sz. melléklet)
3. Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkezők) megfelelő képviseleti jogosultsággal rendelkező személye(i) által aláírt egységes európai közbeszerzési dokumentum; 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 3. sz. melléklet)
4. Az eljárást megindító felhívásban előírt pénzügyi és gazdasági alkalmassági követelmény igazolása (Nyilatkozat a számlavezető pénzügyi intézményekről, Bankinformáció) Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívásra szükséges benyújtani. (RD 4. sz. melléklet)
5. Regisztrációs Adatlap (RD 5. sz. melléklet)
6. Nyilatkozat a Kbt. 62. § (2) bekezdésében meghatározott kizáró okokról, Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívásra szükséges benyújtani. (RD 6. sz. melléklet)
7. Nyilatkozat 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 7. sz. melléklet)
8. Az eljárást megindító felhívásban előírt műszaki és szakmai alkalmassági követelmény igazolásáról szóló nyilatkozatot vagy a szerződést kötő másik fél általi igazolást. Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívásra szükséges benyújtani. (RD 8. sz. melléklet)
9. A részvételi 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 részvételi jelentkezést, illetve a szükséges nyilatkozatokat a részvételre jelentkező cégjegyzésre jogosult képviselőjének meghatalmazása alapján más személy szignálja, illetve írja alá, a cégjegyzésre jogosult személy által aláírt meghatalmazást teljes bizonyító erejű magánokiratba

- vagy közokiratba foglalva – a meghatalmazásnak tartalmaznia kell a meghatalmazott aláírását. (RD 9. sz. melléklet)
10. Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező) cégszerűen aláírt nyilatkozata, 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 10. sz. melléklet)
11. Nyilatkozat változásbejegyzési kérelem tekintetében (nemleges tartalmú nyilatkozat esetében is) (RD 11. sz. melléklet)
12. Amennyiben bármely, a részvételi jelentkezéshez csatolt okirat, igazolás, nyilatkozat stb. 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.] A fordításban elkövetett hibákért a Részvételre jelentkező felel. (RD 12. sz. melléklet)
13. Közös Részvételre jelentkezők esetén az együttműködésről szóló megállapodás. (RD 13. sz. melléklet)
14. 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 14. sz. melléklet)
15. Nyilatkozat a Kbt. 67. § (4) bekezdésre vonatkozóan. Nyilatkozat alvállalkozókról (RD. 15/A-B. sz. melléklet)
16. Nyilatkozat a Kbt. 66. § (4) bekezdésre vonatkozóan. (RD 16. sz. melléklet)
17. A műszaki, illetve szakmai alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás Kbt. 65 § (7) bekezdése szerinti igazolását (adott esetben) (RD. 17. sz. melléklet)
18. Nyilatkozatot üzleti titokról (adott esetben) (RD. 18. sz. melléklet)
19. Nyilatkozat a Kbt. 66. § (2) bekezdésében - Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívásra szükséges benyújtani. (RD 19. sz. melléklet)

10.) 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 Közbeszérzési 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!

11.) Egységes európai közbeszérzési dokumentum benyújtására vonatkozó információk:

A Kr. 2. §-ában foglaltak alapján Ajánlatkérő a Kbt. Második Része szerint lefolytatott közbeszérzési eljárásban a közbeszérzési dokumentumokkal együtt elektronikus formában rendelkezésre bocsátja az adott eljáráshoz tartozó egységes európai közbeszérzési dokumentum mintáját, amely tartalmazza:

a) az egységes európai közbeszérzési 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 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.

12.) Ajánlatkérő tájékoztatja a gazdasági szereplőket, hogy a Kbt. 69. § (4) bekezdésében foglaltak alapján az eljárás eredményéről szóló döntés meghozatalát megelőzően az értékelési szempontokra figyelemmel legkedvezőbbnek tekinthető Ajánlattevőt öt munkanapos határidő tűzésével felhívja 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 Kbt. 69. § (4) bekezdésben foglaltak szerint nemcsak a legkedvezőbb, hanem az értékelési sorrendben azt követő (azaz 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 a részvételi jelentkezések és az ajánlatok bírálata során alapos kétsége merül fel valamely gazdasági szereplő nyilatkozatának valóságtartalmára vonatkozóan, bármikor öt munkanapos határidő tűzésével kérheti az érintett ajánlattevőt vagy részvételre jelentkezőt, hogy nyújtsa be a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti igazolásokat.

13.) 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.

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

15.) 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.

16.) Tekintettel a 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.

17.) Ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokat teljes terjedelmében elektronikusan, térítésmentesen a http://www.neak.gov.hu/felso_menu/rolunk/kozerdeku_adatok/kozbeszerzesi_infomaciok/kozbeszerzesi_eljarasok/2017_unios/hepatitis_c_dacletasvir_sime_previr.html

honlapon közvetlenül hozzáférhetővé teszi a Részvételre jelentkezők részére 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. A Regisztrációs Adatlap megküldése Ajánlatkérő részére a részvételre jelentkezés feltétele. Ajánlatkérő a Regisztrációs Adatlap a kozbeszerzes@neak.gov.hu címre történő beérkezéséről visszaigazolást küld a Regisztrációs Adatlapon megjelölt kapcsolattartó részére.

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

19.) A hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos eljárás alkalmazásának jogcíme: a Kbt. 85. § (2) bekezdésének c) pontja, valamint a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése.

20.) A részvételi jelentkezések benyújtásának címe: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, Beszerzési, 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 az részvételi jelentkezés átvételéről átvételi elismervényt ad. Postai úton történő benyújtás esetén a részvételi jelentkezésnek a részvételi határidő lejártáig az 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.

21.) 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.

22.) A közbeszerzési dokumentumokban nem szabályozottak vonatkozásában a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény előírásai szerint kell eljárni.

23.) Ajánlatkérő a Kbt. 87. § (4) bekezdése értelmében az ajánlati kötöttség minimális időtartamát az ajánlattételi határidő lejártától számítva 60 napban határozta meg, tekintettel arra, hogy a közbeszerzési eljárást külön jogszabályban előírt folyamatba épített ellenőrzés (320/2015. (X. 30.) Korm. rendelet) mellett folytatja le.

24.) Kbt. 35. § (8)-(9): Ajánlatkérő a szerződés teljesítése érdekében nem teszi lehetővé, nem követeli meg gazdálkodó szervezet létrehozását.

25.) A beszerzés becsült értéke a Kbt. 19. § (2)-(3) bekezdésében foglalt egybeszámítási szabályoknak megfelelően került megállapításra – figyelemmel a Kbt. 28. § (2) bekezdésében foglaltakra.

26.) Ajánlatkérő nem írja elő ajánlati biztosíték benyújtását.

27.) 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 meghatározott kizáró okok hatálya alá tartozik.

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. § (1) bekezdése.

A kizáró okok fenn nem állását a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felhívásra az Részvételre jelentkezőnek (közös részvételre jelentkezőnek) a 321/2015. (X.30.) Kr. 8., 10., 12-16. §-aiban meghatározottak szerint kell igazolnia.

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 az ajánlattevőt, részvételre jelentkezőt, alvállalkozót vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetet, aki a kizáró okok [62. § (1)-(2) bekezdés és ha az ajánlatkérő előírta 63. §] hatálya alá tartozik; illetőleg akinek a részéről a kizáró ok az eljárás során következett be; **figyelemmel a Kbt. 64. §-ában foglaltakra.**

28.) A Kbt. 73. § (4)-(5) bekezdése alapján az eljárás ajánlattételi szakaszában Ajánlattevő köteles tájékozódni 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.

Ajánlatkérő ellenőrzi, hogy az ajánlatban feltüntetett információk nem mondanak-e ellent a (4) bekezdés szerinti követelményeknek.

29.) Ajánlatkérő tájékoztatja a Részvételre jelentkezőket (közös részvételre jelentkezőket), hogy jelen eljárás ajánlattételi szakaszában a különböző devizák forintba történő átszámításával összefüggésben az eljárást megindító felhívás megküldésének napján érvényes Magyar Nemzeti Bank által meghatározott

devizaárfolyamokat kell alkalmazni. Az ajánlatban szereplő, nem HUF-ban megadott összegek tekintetében az átszámítást tartalmazó iratot közvetlenül a kérdéses dokumentum mögé kell csatolni. Referenciák tekintetében a teljesítés időpontjában érvényes devizaárfolyam az irányadó.

30.) Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a központi hivatalok és a költségvetési szervi formában működő minisztériumi háttérintézmények felülvizsgálatával kapcsolatos intézkedésekről szóló 1312/2016. (VI. 13.) Korm. határozat Az egyes minisztériumok irányítása alatt álló központi hivatalok és a költségvetési szervi formában működő minisztériumi háttérintézmények átalakításáról szóló 1. melléklete p) pontjában foglaltakra, miszerint az OEP jogutódlással - az Emberi Erőforrások Minisztériumába történő beolvadással – megszűnt 2016. december 31. napjával. Feladatait 2017.január 01-től a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő látja el, mint jogutód.

31.) 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).

32.) Eljáró felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadók neve, levelezési címe, e-mail címe, lajstromszáma: **Gacsályi Béla:** 1026 Budapest, Léway u. 6/A., kozbeszerzo@icloud.com, 346.

33.) Ajánlatkérő a Kbt. 134. § (5) bekezdése alapján előírja, hogy az eljárás ajánlattételi szakaszában Ajánlattevő nyilatkozzon ajánlatában a Kbt. 134. (4) bekezdés szerinti biztosíték határidőre történő nyújtására vonatkozóan.

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

Ajánlatkérő felhívja a gazdasági szereplők figyelmét, hogy amennyiben a Kbt. 44. § (1) bekezdésében előírt, az üzleti titkot tartalmazó, elkülönített irathoz kötelezően csatolandó indokolás 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.

35.) Ajánlatkérő tájékoztatja a Részvételre jelentkezőket (közös részvételre jelentkezőket), hogy a Közbeszerzési dokumentum részét képező részvételi felhívás és ajánlattételi felhívás keretmegállapodás tervezet tartalmazza a keretmegállapodás második részére vonatkozó szabályokat.

36.) Ajánlatkérő felhívja Részvételre jelentkező (Közös Részvételre jelentkező) figyelmét, hogy az eljárásnak a részvételi szakaszában ajánlat nem tehető!

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 szervezetnek 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 keretmegállapodásokon 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.

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

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).

Másrészt 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 ügylethez nem kötődnek egyéni sajátosságok; 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.).

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.

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).

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).

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

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, körütekintően 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, amelyekről 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 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**

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.

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.).

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

¹⁴ Lásd a II. rész C. szakaszát.

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

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.**)
 - **C: Fizetésképtelenséggel, összeférhetetlenséggel vagy szakmai kötelezettségzegéssel 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,

hogyan 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 a résztvevők számának bármilyen csökkentését objektív és megkülönböztetésmentes szempontok vagy szabályok alapján kell végezni.

III. MŰSZAKI FELTÉTELEK

A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: 32/2004. ESZCSM rendelet) 12. § (1) és (2) bekezdésében meghatározottak szerint az NEAK a TB támogatásba befogadott különkeretes gyógyszereket, köztük a krónikus aktív hepatitis C kezelésére szolgáló készítményeket a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök közbeszerzésének részletes és sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendeletnek megfelelően beszerzi.

A hepatitis C kezelésére szolgáló készítmények körében olyan új terápiák kerültek törzskönyvezésre, amelyek interferon nélkül is 90-100%-os gyógyulást érnek el. A készítmények törzskönyvezése után az előzetes szakmai egyeztetések, és piackutatások eredményeképp világossá vált, hogy a kettős kezeléssel előkezelt betegek kezelésének folytatása ezen termékekkel kell hogy történjen.

Már a korábban befogadott úgynevezett hármas kezelés gyógyszerei is hatalmas áttörést jelentettek a hepatitis terápiában, azonban az interferon-mentes gyógyszerek megjelenése lehetőséget adott a hepatitis C fertőzések teljes felszámolására, amire már régen várt a hepatológus szakma. A készítmény beszerzésre javasolt mennyisége a szakmával történő egyeztetés során alakult ki. Ez a kombináció korábban még nem került beszerzésre, mivel a kombináció két tagjának eltérő forgalombahozatali engedély tulajdonosa van..

A beszerzésre javasolt mennyiség meghatározásánál figyelembe vettük a várólistán szereplő betegek számát, a már rendelkezésre álló másik két interferonmentes készítménnyel kezelhető betegek számát és a 2017. december 31-ig beszerzett mennyiséget, a rendelkezésre álló pénzügyi keretet, és azt, hogy az NEAK csak az eredményes kezelésekkért fizet Ajánlattevő/Eladó részére.

A hirdetmény közzétételével indított, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárás előzményei:

Ajánlatkérő a Részvételi felhívásban előírta, hogy a nyertes Ajánlattevővel kötendő szerződés teljesítését sajátos, a jogszabályokkal összhangban álló feltételekhez köti.

A Részvételi felhívás III.2.2.) pontjában rögzítettek alapján a szerződés teljesítésére egyéb különleges feltételek vonatkoznak.

Ajánlatkérő **kizárólag** az eredményes kezeléseket fizeti ki, vagyis azon Termékeket finanszírozza, amelyek vonatkozásában a terápia befejezését követő 24. héten, a

tartós vírusválasz (SVR) megállapítása érdekében elvégzett PCR teszt eredménye 0, vagyis vírusszám nem detektálható.

A kiszállított gyógyszerek ellenértéke a szokásos módon, a számla leadását követő 30 napon belül kifizetésre kerül, és ha a terápia befejezését követő 24. heti SVR teszt hivatalos eredménye pozitív, úgy az Ajánlattevő/Eladó visszafizeti a rabattként a kötelezően megajánlott rabattmennyiségen felül az 1 kezelésre elegendő mennyiséget.

Ajánlatkérő a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásakor a Kbt. 58. §. (2)-(4) bekezdése alapján jár el, figyelemmel a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 48. § (1)-(2) és (4) bekezdésében foglaltakra.

A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (1) bekezdés a) pontja értelmében a Kbt. 58. § (2)-(4) bekezdése szerinti közbeszerzési műszaki leírás követelményét gyógyszerek esetében ATC kód önmagában teljesíti.

A vonatkozó jogszabályok/egyéb feltételek:

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

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

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

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

„A Kbt. 89. § (2) bekezdés b) pontja szerinti körülménynek kell tekinteni a gyógyszerrel vagy orvostechnikai eszközzel történő kezeléshez fűződő kockázatokat, így különösen a kezelésre szoruló betegek változó számát, vagy sürgős ellátási igényét, a

beszerzésre kerülő gyógyszerek és orvostechnikai eszközök előre nem látható okok miatti megoszlásának módosulását.”

A gyorsított eljárás alkalmazásának feltételei fennállnak a Kbt. alapján, tekintettel arra, hogy a jelen eljárás tárgyát képező készítmény tekintetében indokolt a gyorsított beszerzés megvalósítása. Az újonnan felfedezett Hepatitis C betegek gyógyítása érdekében—tekintve a késői felfedezésre—létfontosságú a kezelés mielőbbi megkezdése: alapvető követelmény, hogy az átlagban 24 hétig tartó terápia kezdetére a gyógyszer rendelkezésre álljon; a kezelést a protokoll szerint kell folytatni, abban szünet, felfüggesztés nem tartható. A kezelés felfüggesztése esetén rezisztencia alakulhat ki, az újabb kezelés gyógyulási aránya jóval alacsonyabb. A tárgybani eljárás a lehető legrövidebb idő alatt kell, hogy lefolytatásra kerüljön a folyamatos és biztonságos betegellátás érdekében, hogy a betegek mielőbb hozzájuthassanak a kezelésükre szolgáló termékekhez. Ajánlatkérő a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdésében foglaltakra tekintettel előírja árurabatt (termék közbeszerzésekor áruban meghatározott kedvezmény) adásának kötelezettségét és annak mértékét, az alábbiak szerint:

Az eljárás ajánlattételi szakaszában a keretmennyiségen felül kezelésben megadva.

Ajánlatkérő a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelenné nyilvánítja az ajánlatot, amennyiben az Ajánlattevő nem ajánl meg árurabattot!

A jelen eljárásban beszerzésre kerülő adott hatóanyag tartalmú gyógyszerek kiszállítandó hatáserőssége/kiszerezése/beviteli forma a tárgyalás során kerül meghatározásra.

A teljesítés helye:

A kijelölt Felhasználó Centrumok: azon harmadik személyek, azaz intézmények, akiknek a javára az Ajánlatkérő és a Nyertes Ajánlattevő a Ptk. 6:136. § szerinti adásvételi szerződést köti. (A kijelölt Felhasználó Centrumok mindenkor hatályos listája a <http://www.neak.gov.hu/gyogyszer> honlap „különkeretes gyógyszerek” nevű régiójában érhető el.)

Intézmény neve	Centrum azonosító	NUTS-KÓDOK
Bács-Kiskun Megyei Kórház	020551	HU331
Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház	030700	HU332
Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház	042004	HU311
Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum	086003	HU321

Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet	202009	HU101
Fejér Megyei Szent György Kórház	065118	HU211
Hetényi Géza Megyei Kórház- Rendelőintézet	156000	HU322
Jósa András Oktató Kórház	140295	HU323
Kaposi Mór Oktató Kórház	132001	HU232
Karolina Kórház Rendelőintézet	070230	HU221
Kenézy Kórház Rendelőintézet	086004	HU321
Magyar Honvédség Egészségügyi Központ	202023	HU101
MAGYAR IMRE KÓRHÁZ	188401	HU213
Markhot Ferenc Kórház	095014	HU312
Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ	010004	HU231
Pest Megyei Flór Ferenc Kórház	122004	HU102
Petz Aladár Megyei Oktató Kórház	070231	HU221
Réthy Pál Városi Kórház- Rendelőintézet	030681	HU332
Semmelweis Egyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika	202032	HU101
Semmelweis Egyetem II. sz. Belgyógyászati Klinika	202033	HU101
Semmelweis Egyetem Transzplantációs Klinika	202034	HU101
Szegedi Tudományegyetem Szent- Györgyi Albert Klinikai Központ	050607	HU333
Szent Borbála Kórház	102004	HU212
Szent Ferenc Kórház	042005	HU101
SZENT JÁNOS KÓRHÁZ ÉS ÉSZAK- BUDAI EGYESÍTETT KÓRHÁZAK	202035	HU101
TOLNA MEGYEI BALASSA JÁNOS KÓRHÁZ	165074	HU233
Uzsoki Utcai Kórház	202036	HU101
Vas Megyei Markusovszky Kórház	175001	HU222

Egyetemi Oktatókórház		
Zala Megyei Kórház	195555	HU223
Nyíró Gyula Kórház-OPAI	202037	HU101

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 (a továbbiakban: Kbt.) 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárást indított „**Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás**” megnevezéssel. A lefolytatott közbeszerzési eljárás eredményeként a szerződő felek („**Felek**”) között az alábbi Keretmegállapodás jött létre a Kbt. és a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (a továbbiakban: Ptk.) rendelkezései alapján.

1./ A Keretmegállapodás tárgya

A Felhívásban megfogalmazott specifikáció alapján, továbbá a jelen Keretmegállapodásban részletezett feltételek szerint Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyagtartalmú gyógyszerkészítmények szállítása:

Hatóanyag megnevezése	Gyógyszer megnevezése
-----------------------	-----------------------

daclatasvir és simeprevir (ATC kód: J05AX14, J05AE14	
--	--

(a továbbiakban: „Termék”)

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

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

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

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

2./ Keretmegállapodás szerinti árak

Hatóanyag megnevezése (ATC kód)	Megajánlott gyógyszer megnevezése	Mennyiség (kezelés)	Nettó összár (HUF)	ÁFA 5 % (HUF)	Bruttó összár (HUF)
daclatasvir és simeprevir (ATC kód: J05AX14, J05AE14		70			

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

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

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

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

3./ Keretmegállapodásos mennyiségek és a Keretösszeg

Termék megnevezése	Keretmennyiség
	70 kezelés

A Felek rögzítik, hogy a Keretmegállapodásban meghatározott keretmennyiség (a továbbiakban: Keretmennyiség), illetve az azon felül a közbeszerzési tárgyalás során Eladó által megajánlott áru rabatt (a továbbiakban: Rabatt) a Vevő által közvetlenül megrendelhető és a Felhasználó Centrumok részére a Keretmegállapodás hatálya alatt maximálisan kiosztható mennyiség. A Vevő önálló hatáskörébe tartozik annak eldöntése, hogy a Keretmegállapodás hatálya alatt mikor és a Keretmennyiség, illetve a mennyiségarányos Rabatt mekkora részére vonatkozóan küld Megrendelést Eladó részére.

Felek rögzítik, hogy Eladó a Keretmennyiség terhére történő közvetlen megrendelés folyamatos teljesítésével egyidejűleg köteles mennyiségarányosan a Rabatt terhére is szállítani a Felhasználó Centrumok részére.

A Keretmegállapodás hatálya alatt küldött valamennyi Megrendelésben szereplő Termék összesített mennyisége nem haladhatja meg a jelen pontban meghatározott maximálisan kiosztható mennyiséget (Keretmennyiség+Rabatt).

4./ Elszámolás rendje

Vevő kizárólag a *Gyógyult betegek* után fizet. Ennek megfelelően a maximálisan kiosztható mennyiségnek számító kezelésbe (teljes keretmennyiségnek + Rabatt) nem számítanak bele az ún. *Nem gyógyult betegek*, illetve a *Kezelésből kiesett betegek*, a finanszírozási kockázat részletszabályai szerint.

A NEAK kizárólag az eredményes kezeléseket fizeti ki, vagyis azon Termékeket finanszírozza, amelyek vonatkozásában a terápia befejezését követő 24. héten, a tartós vírusválasz (SVR) megállapítása érdekében elvégzett PCR teszt eredménye 0, vagyis vírusszám nem detektálható. Azon kiszállított gyógyszerek esetében, melyeknél a terápia befejezését követő 24. heti PCR teszt eredménye pozitív, az Eladó a szerződéses mennyiségen felül árurabattként köteles szállítani az eredménytelen terápiához felhasznált mennyiségű gyógyszereket, Vevő rendelkezése szerint.

A Felek rögzítik, hogy az Eladó kizárólag az általa szerződésszerűen leszállított, a Vevő által jóváhagyott és a fentiekben meghatározottak szerint kimutatott mennyiségek ellenértékének megfizetésére tarthat igényt a Vevővel szemben.

Az Eladó az egyes részszállításokat követően, de legkésőbb 2017. december 14. napjáig köteles a számlát benyújtani a Vevőnek. Amennyiben a számla 2017. december 14. napjáig nem kerül benyújtásra, a Vevőnek nem áll módjában a számla ellenértékének kiegyenlítése. Vevő ennek figyelembevételével jár el megrendelésekkor, s az Eladó is ennek a határidőnek a figyelembevételével köteles és jogosult teljesíteni.

Az Eladó részére **kifizetés** kizárólag a meghatározott alakiságok és a számla kiállítására vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek maradéktalanul megfelelő számla Vevő általi kézhezvételét követő **30 (harminc) napon belül** történik. A fizetés módja bankszámlára történő átutalás. Vevő az előleg fizetésének lehetőségét kizárja.

A fizetés 3 (három), egy eredeti első és két másodpéldányban cégszerű aláírással ellátott Eladói számla alapján történik, amelyhez csatolni kell az áruátvételt igazoló **szállítólevelet** (az átvevő Felhasználó Centrum hivatalos pecsétjével és az arra meghatalmazott átvevő aláírásával ellátva) egy eredeti első és két másodpéldányban, amelyen egyértelműen rögzíteni kell az átadott Termék megnevezését, az átadott mennyiségeket, az átadás/átvétel időpontját és az átvevő megnevezését. A **teljesítés igazolására** az Ártámogatási Főosztály mindenkor vezetője, helyettese, vagy osztályvezetője jogosult, legkésőbb a szállítólevelek kézhezvételétől számított 15 (tizenöt) napon belül.

Az Eladónak kötelessége a számlákat a Szerződésben rögzített térítéses és térítés nélküli (rabatt) mennyiségi arány szerint kiállítani. A nem előírásnak megfelelően ellenjegyzett számlát, vagy szállítólevelet a Vevőnek nem áll módjában sem befogadni, sem kifizetni. A hiányosságok pótlására az Eladónak 30 nap áll rendelkezésére.

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

A jelen pontban megnevezett dokumentumok vonatkozásában bármilyen hiányosság a fizetési határidő módosulását vonja maga után oly módon, hogy a fizetési határidő a

meghatározott alakiságok és a számla kiállítására vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek maradéktalanul megfelelő számla kézhezvételét követően kezdődik. Hiánypótlás és korrekció elmulasztása esetén a Vevő az érintett teljesítés vonatkozásában mindaddig nem köteles kifizetést teljesíteni, amíg az Eladó nem teljesítette szabályszerű számla és szállítólevél benyújtására vonatkozó kötelezettséget.

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

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

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

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

A 2003. évi XCII. tv. 36/A §. (6) bek. rendelkezései szerint, a 36/A. § (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.

5./ A teljesítés helye

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

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

6./ A közvetlen megrendelések elküldése, teljesítés

Szerződő Felek rögzítik, hogy amennyiben a Vevő a Termék meghatározott mennyiségben történő rendelkezésre bocsátását igényli, úgy a jelen

Keretmegállapodás elválaszthatatlan részét képező 1. számú melléklete szerinti megrendelőlap alkalmazásával közvetlen megrendelés(ek)e)t küld Eladó részére a megrendelés teljesítésének megkezdését megelőzően legalább 5 munkanappal.

7./ Teljesítési ütemezés

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

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

7.2.1. Standard megrendelés: A Felhasználó Centrumok a várhatóan felhasználni kívánt tárgyhavi mennyiségre vonatkozó igénybejelentésüket a tárgyhó 1. és 7. munkanapja között, a Hepatitis Regiszteren (HEPREG) keresztül igénylik meg.

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

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

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

7.2.1.1 Első standard megrendelések:

Vevő a folyamatos betegellátás biztosításának érdekében jogosult a jelen szerződés hatályba lépését követő 3 munkanapon belül a Felhasználó Centrumok igényeinek összesítése után standard megrendeléssel élni, amelynek teljesítési határideje a megrendelés megküldésétől számított 5. munkanap. Amennyiben a megrendelés 17 óra után kerül feladásra, úgy a határidő számítása a következő munkanaptól kezdődik.

7.2.2. Sürgősségi megrendelés:

A Felhasználó Centrumok a sürgős megrendeléseiket e-mail útján jelezhetik a Vevő felé, melyet Vevő jóváhagyása esetén e-mailben továbbít az Eladónak.

A rendkívüli sürgősséget olyan váratlanul fellépő betegellátási esemény indokolhatja, amely során az adott, jelen szerződés tárgyát képező gyógyszerből a betegellátás biztosításához elengedhetetlen többletmennyiség azonnali megrendelése válik szükségessé.

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

7.2.3. Soron kívüli megrendelés: A Felhasználó Centrumok által leadható olyan megrendelés, amely előre nem tervezhető, váratlanul fellépő betegellátási esemény következtében lép fel, azonban nincsen szükség a 24 órán belül történő kiszállításra.

A Felhasználó Centrumok a soron kívüli megrendeléseiket e-mail útján jelezhetik a Vevő felé, melyet Vevő jóváhagyása esetén e-mailben továbbít az Eladónak.

A soron kívüli megrendelések teljesítésének határideje a megrendelések jóváhagyásától számítva 72 óra, kivéve, ha a Felhasználó Centrumok másként nem igénylik, utóbbi esetben a teljesítés határideje a Felhasználó Centrumok által megadott időpont, amely nem lehet rövidebb, mint 24 óra. Késedelmes teljesítés esetén az Eladó kötbért köteles fizetni.

7.3. Készítmények átszállítása Felhasználó Centrumok között:

Eseti jelleggel, a biztonságos betegellátás és a szakszerű gazdálkodás érdekében az Eladó köteles a Vevő erre vonatkozó kérésétől számítva 14 napon belül a Vevő által meghatározott 1. pont szerinti Készítményeket egyik Felhasználó Centrumból a másikba átszállítani.

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

8./ Áruátvétel

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

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

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

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

8.4.1. A csomagolás sérüléséből származó minőségi hiba.

8.4.2. Csomagolási egységen belüli áruhiány.

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

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

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

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

9./ Kapcsolattartás

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

Név:

Beosztás:

Telefon:

E-mail cím:

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

Név:

Telefon:

Fax:

E-mail cím:

10./ Titoktartási kötelezettség

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11./ Szavatosság

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

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

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

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

12./ Kötbér

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

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

A **késedelmi kötbér mértéke** a késedelem minden megkezdett napja után a késedelemmel érintett, adott Megrendelésben szereplő mennyiség nettó ellenértékének **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 a szerződésszerű teljesítés napjáig.

Amennyiben a késedelmi/hibás teljesítési kötbér eléri a maximális mértéket, Ajánlatkérő jogosult a Keretmegállapodást azonnali hatállyal felmondani és meghiúsulási kötbért érvényesíteni.

A Keretmegállapodás olyan okból való megghiúsulása esetén, amelyért Eladó felróható felelős (Felek megghiúsulásnak 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 megghiúsulási kötbért köteles megfizetni.

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

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

Késedelmes teljesítésnek minősül az az eset is, amennyiben az Eladó a megrendelt Terméket nem szállítja le teljes mértékben (ebben az esetben a kötbér a le nem szállított Termék mennyiségére vonatkoztatható), továbbá ha nem megfelelő Terméket szállít, és ezért a Terméket ki kell cserélni, vagy azt újra ki kell szállítani (ebben az esetben a kötbér a szerződésszerűen le nem szállított Termékmennyiségre vonatkoztatható).

A kötbér igények érvényesítése során a Ptk. 6:187. § (1)-(2) alkalmazandó.

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

13./ Teljesítési biztosíték

Vevő a Kbt. 134. § (2) bekezdése alapján teljesítési biztosítékot kér a keretmegállapodás hatályának időtartamára, azzal, hogy a bank vagy biztosító által vállalt garancia formájában nyújtott teljesítési biztosítéknak legkésőbb a Kbt. 135. § (1) bekezdése szerinti teljesítési igazolás kiadásának napjáig érvényben kell maradnia.

A Vevő részére nyújtandó teljesítési biztosítékot a nyertes ajánlattevőnek az szerződés hatálybalépésekor kell a Vevő rendelkezésére bocsátania.

A teljesítési biztosíték teljesíthető - az Eladóként szerződő fél választása szerint - óvadékként az előírt pénzüsszegnek az Ajánlatkérőként szerződő fél Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01743991-00000000 számú számlaszámára

történő átutalással, bank vagy biztosító által vállalt garancia vagy banki készfizető kezesség biztosításával, vagy biztosítási szerződés alapján kiállított - készfizető kezességvállalást tartalmazó - kötelezvénnel, a Kbt. 134. §. (6) bekezdés a) pontja alapján.

A teljesítési biztosíték összege az áfa nélkül számított ellenszolgáltatás 5%- ának megfelelő összeg, azzal, hogy ezen összeget lefelé százezer forintra kell kerekíteni.

Amennyiben a biztosíték összege nem érné el az 1.000.000 forintot, Vevő nem kér biztosítékot.

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

A fentieknek megfelelően Eladó a Keretmegállapodásból eredő kötelezettség biztosítékeként mindösszesen-Ft, azaz forint összegű teljesítési biztosítékot nyújtott, pénzügyi intézmény vagy biztosító által vállalt garancia vagy készfizető kezesség biztosításával / bankszámlára óvadékként történő befizetéssel / biztosítási szerződés alapján kiállított - készfizető kezességvállalást tartalmazó - kötelezvény formájában Vevő részére, melynek igazolása a jelen Keretmegállapodás elválaszthatatlan mellékletét képezi.

14./ Vevő kötelezettségei:

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

Az Eladó Keretmegállapodás szerinti teljesítése esetén a Megrendelésekben meghatározott feltételek szerint és mértékig kifizeti a Termék árát.

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

Vevő a jelen Keretmegállapodásban foglalt együttműködési és adatszolgáltatási kötelezettségét teljesíti Eladó felé (keretmennyiségek közlése, Felhasználó Centrumok elérhetőségei, stb.).

15./ Eladó kötelezettségei:

Eladó vállalja, hogy jelen Keretmegállapodásból származó kötelezettségeit szerződésszerűen teljesíti.

Eladó köteles a Keretmegállapodás és a Megrendelések teljesítése során Vevővel szorosan együttműködni. Eladónak a Keretmegállapodás teljesítése érdekében úgy

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

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

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

16./ Fizetési késedelem

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

17./ A Keretmegállapodás hatálya

A jelen Keretmegállapodás annak **mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és 2017. december 31. napjáig** tartó határozott időre jön létre.

Jelen Keretmegállapodás megszűnik, amennyiben a 70 kezelésre vonatkozó keretmennyiség + Rabatt mennyiség kimerült, vagy pedig eltelt a fenti időtartam.

18./ Egyéb rendelkezések

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

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

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

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

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

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

Vevő a Keretmegállapodást felmondhatja, illetve attól elállhat a Kbt. 143. § (1) bekezdésében foglalt feltételek bekövetkezése esetén, továbbá köteles a keretmegállapodást felmondani, vagy – a Ptk-ban foglaltak szerint attól elállni – a Kbt. 143. § (2) bekezdésében foglalt esetekben.

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

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

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

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

19./ Definíciók

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

Vevő: a közbeszerzési eljárásban Ajánlatkérőként megjelölt szervezet.

- Eladó:** a közbeszerzési eljárásban nyertes ajánlattevő.
- Felhasználó Centrum:** az a harmadik személy, azaz intézmény, akinek javára az Eladó és Vevő a Ptk. 6:136 § szerinti jelen Keretmegállapodást köti. (A kijelölt Felhasználó Centrumok mindenkor hatályos listája a www.neak.gov.hu/gyogyszer honlap „különkeretes gyógyszerek” nevű régiójában érhető el.)
- Termék:** az az áru, amelynek beszerzésére a közbeszerzési eljárást lefolytatták, és amelynek jövőbeli kiszolgáltatására, szállítására a jelen Keretmegállapodás vonatkozik.
- Rabatt:** Árban meghatározott kedvezmény.

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

Jelen Keretmegállapodás elválaszthatatlan részét képező mellékletei:

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

Budapest, 201... „ ”

Budapest, 201.... „ ”

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Vevő

Eladó

Jogi ellenjegyzés:

Közbeszerzési ellenjegyzés:

Pénzügyi ellenjegyzés:

Egyedi megrendelő (TERVEZET)



Nyt. szám:

(címezett neve)

értékesítési igazgató

(cég neve)

(címe)

EGYEDI MEGRENDELŐ

A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő és aáltal az „Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás” tárgyban lefolytatott, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárás 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 szerelést.

Egyúttal kérjük, hogy a Keretmegállapodás pontjában foglaltak alapján, az alábbi táblázatban megjelölt keretmegállapodásos keretmennyiséget terhelő mennyiségen felül, azzal arányosan, a mennyiségarányos rabattot is – melynek mértéke jelen esetben az üzleti titoknak minősülő teljes rabatt mennyiség %-a - rendelkezésre bocsátani szíveskedjenek. *(Amennyiben a rabatt teljes mennyisége az első közvetlen megrendelés útján lehívásra kerül, úgy ezen bekezdést a soron következő megrendelők nem tartalmazzák.)*

Hatóanyag	Mennyiség	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, „.....” „.....”

V.**A KÖZBESZERZÉSI DOKUMENTUMOK MELLÉKLETEI****RD 1. sz. melléklet***Útmutató az Részvételi Jelentkezés összeállításához***Iratjegyzék a benyújtandó dokumentumokról**

1. Tartalomjegyzék
2. Részvételi adatlap (Felolvasólap) (RD 2. sz. melléklet)
3. Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkezők) megfelelő képviseleti jogosultsággal rendelkező személye(i) által aláírt egységes európai közbeszerzési dokumentum; 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 3. sz. melléklet)
4. Az eljárást megindító felhívásban előírt pénzügyi és gazdasági alkalmassági követelmény igazolása (Nyilatkozat a számlavezető pénzügyi intézményekről, Bankinformáció) Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívásra szükséges benyújtani. (RD 4. sz. melléklet)
5. Regisztrációs Adatlap (RD 5. sz. melléklet)
6. Nyilatkozat a Kbt. 62. § (2) bekezdésében meghatározott kizáró okokról, Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívásra szükséges benyújtani. (RD 6. sz. melléklet)
7. Nyilatkozat 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 7. sz. melléklet)
8. Az eljárást megindító felhívásban előírt műszaki és szakmai alkalmassági követelmény igazolásáról szóló nyilatkozatot vagy a szerződést kötő másik fél általi igazolást. Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívásra szükséges benyújtani. (RD 8. sz. melléklet)
9. A részvételi 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 részvételi jelentkezést, illetve a szükséges nyilatkozatokat a részvételre jelentkező cégjegyzésre jogosult képviselőjének meghatalmazása alapján más személy szignálja, illetve írja alá, a cégjegyzésre jogosult személy által aláírt meghatalmazást teljes bizonyító erejű magánokiratba vagy közokiratba foglalva – a meghatalmazásnak tartalmaznia kell a meghatalmazott aláírását. (RD 9. sz. melléklet)
10. Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező) cégszerűen aláírt nyilatkozata, 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 10. sz. melléklet)

11. Nyilatkozat változásbejegyzési kérelem tekintetében (nemleges tartalmú nyilatkozat esetében is) (RD 11. sz. melléklet)
12. Amennyiben bármely, a részvételi jelentkezéshez csatolt okirat, igazolás, nyilatkozat stb. 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.] A fordításban elkövetett hibákért a Részvételre jelentkező felel. (RD 12. sz. melléklet)
13. Közös Részvételre jelentkezők esetén az együttműködésről szóló megállapodás. (RD 13. sz. melléklet)
14. 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 14. sz. melléklet)
15. Nyilatkozat a Kbt. 67. § (4) bekezdésre vonatkozóan. Nyilatkozat a Kbt. 67. § (4) bekezdésre vonatkozóan. Nyilatkozat alvállalkozókról (RD. 15/A-B. sz. melléklet)
16. Nyilatkozat a Kbt. 66. § (4) bekezdésre vonatkozóan. (RD 16. sz. melléklet)
17. A műszaki, illetve szakmai alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás Kbt. 65 § (7) bekezdése szerinti igazolását (adott esetben) (RD. 17. sz. melléklet)
18. Nyilatkozatot üzleti titokról (adott esetben) (RD. 18. sz. melléklet)
19. Nyilatkozat a Kbt. 66. § (2) bekezdésre vonatkozóan. (RD 19. sz. melléklet)

A Kbt. 47. § (2) bekezdése alapján – ha jogszabály eltérően nem rendelkezik – a dokumentumok egyszerű másolatban is benyújthatók!

A kizáró okok igazolása: A közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 2-8., 10, 12-16. §-aiban foglaltakra figyelemmel.

RD 2. sz. melléklet

Részvételi adatlap (Felolvasólap)

Alulírott, a(z) gazdasági szereplő neve:
székhelye: képviselőjeként **nyilatkozom, hogy a**
„Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú
készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás” tárgyú eljárásban
az alábbi rész(ek) vonatkozásában nyújtunk be Részvételi jelentkezést:

Hatóanyag, ATC	Készítmény megnevezése (adott esetben)

Kelt:, hó napján.

.....
cégszerű aláírás

EGYSÉGES EURÓPAI KÖZBESZERZÉSI DOKUMENTUM

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

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 azonosítása²²	Válasz:
Név:	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
Melyik beszerzést érinti?	Válasz:
A közbeszerzés megnevezése vagy rövid	„Hepatitis-C kezelésére szolgáló

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

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.

ismertetése ²³ :	adatlatisvir és simeprevir hatóanyag tartalmú készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás"
Az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő által az aktához rendelt hivatkozási szám (adott esetben) ²⁴ :	F042/57/2016
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:
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

²³ Lásd a vonatkozó hirdetmény II 1 1 és II 1 3 pontját.

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.

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,	a) [.....] b) (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....][.....]

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 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

kérjük, tüntesse fel: c) Kérjük, tüntesse fel a referenciákat, amelyeken a felvétel vagy a tanúsítás alapul, és adott esetben a hivatalos jegyzékben elért minősítést²⁹: d) A felvétel vagy a tanúsítás az összes előírt kiválasztási szempontra kiterjed? Ha nem: <u>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:</u> 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:	c) [.....] d) ☐ Igen ☐ Nem e) ☐ Igen ☐ Nem (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....][.....]
Részvétel 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	a:) [.....] b): [.....]

29

30

A hivatkozások és a minősítés, ha van ilyen, a tanúsításon szerepelnek
Nevezetesen egy csoport, konzorcium, közös vállalkozás vagy hasonló részeként

együtt részt vevő csoport tagjai: c) Adott esetben a részt vevő csoport neve:	c): [.....]
Részek	Válasz:
Adott esetben annak a résznek (azoknak a részeknek a feltüntetése, amelyekre a gazdasági szereplő pályázni kíván:	[]

B: A GAZDASÁGI SZEREPLŐ KÉPVISELŐIRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

<i>Adott esetben adja meg azon személyek nevét és címét, akik a jelen közbeszerzési eljárásban jogosultak képviselni a gazdasági szereplőt:</i>	
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 képviselőre vonatkozó információkat (a képviselő 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.

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.

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

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. Bünszervezetben 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	☐ Igen ☐ Nem Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat: (internetcím, 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 Közöségek 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 Közöségek 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 felbujtási, bűnségeit 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

fent felsorolt okok valamelyikéért olyan ítéletben, amelyet nem több, mint öt 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

³⁹ Kérjük, szukség szerint ismétélje

⁴⁰ Kérjük, szukség szerint ismétélje

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

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

	Adók	Társadalombiztosítási hozzájárulás
Ha nem, akkor kérjük, adja meg a következő információkat: a) Érintett ország vagy tagállam b) Mi az érintett összeg? c) A kötelezettségszegés megállapításának módja: 1) Bírósági vagy közigazgatási határozat: – Ez a határozat jogerős és kötelező? – 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?	a) [.....] b) [.....] c1) ☐ Igen ☐ Nem – ☐ Igen ☐ Nem – [.....] – [.....] c2) [...] d) ☐ Igen ☐ Nem Ha igen, kérjük, részletezze: [.....]	a) [.....] b) [.....] c1) ☐ Igen ☐ Nem – ☐ Igen ☐ 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 köteleességszegés” fogalma több különböző magatartásformát takarhat.	
Esetleges fizetéseképtelenség, összeférhetetlenség vagy szakmai köteleességszegés	Válasz:

⁴³

Kérjük, szükség szerint ismételje

⁴⁴

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

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 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:	☐ Igen ☐ Nem — [.....] — [.....] (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]

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

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

Elkövetett-e a gazdasági szereplő súlyos szakmai köteleességszegést⁴⁸? 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 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	☐ Igen ☐ Nem [...]

⁴⁸

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

⁴⁹

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

szereződéshez kapcsolódó kártérítési követelést vagy egyéb hasonló szankciókat? Ha igen, kérjük, részletezze:	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 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 kizárássra, a kiválasztásra vagy az odaítélésre vonatkozó döntéseket.	☐ Igen ☐ Nem

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 a) pont ag) alpontjában, illetve e), f), g), k), l) és p) pontjában említett kizáró okokra (internetcím, 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_urnios/hepatitis_c_daclatasvir_simeprevir.html][.....][.....] ⁵⁰
Amennyiben a tisztán nemzeti kizárási okok fennállnak, tett-e a gazdasági szereplő öntisztázási intézkedéseket? Amennyiben igen, kérjük, ismertesse ezeket az intézkedéseket:	☐ Igen ☐ Nem [.....]

IV. rész: Kiválasztási szempontok

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

α: AZ ÖSSZES KIVÁLASZTÁSI SZEMPONT ÁLTALÁNOS JELZÉSE

(AJÁNLATKÉRŐ AZ ALÁBBI INFORMÁCIÓK MEGADÁSÁT KÉRI!)

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 α 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:	(internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]
2) Szolgáltatásnyújtásra irányuló szerződéseknél: 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? Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	☐ Igen ☐ Nem Ha igen, kérjük, adja meg, hogy ez miben áll, és jelezze, hogy a gazdasági szereplő rendelkezik-e ezzel: [...] ☐ Igen ☐ Nem (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos 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 következő⁵² (): Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	év: [.....] árbevétel:[.....][...]pénznem év: [.....] árbevétel:[.....][...]pénznem év: [.....] árbevétel:[.....][...]pénznem (évek száma, átlagos árbevétel): [.....],[.....][...]pénznem (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]
2a) A gazdasági szereplő éves	év: [.....] árbevétel:[.....][...]pénznem

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**.

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

(„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 következő⁵³: Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	év: [.....] árbevétel:[.....][...]pénznem év: [.....] árbevétel:[.....][...]pénznem (évek száma, átlagos árbevétel): [.....],[.....][...]pénznem (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]
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 mutatók⁵⁴ 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 y⁵⁵ 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	[.....]

53

teszik

54

55

56

Csak amennyiben a vonatkozó hirdetmény vagy a közbeszerzési dokumentumok lehetővé

PI az eszközök és a források aránya

PI az eszközök és a források aránya

Kérjük, szükség szerint ismételje

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:									
1a) Csak <i>építési beruházásra vonatkozó közbeszerzési szerződések</i> esetében: A referencia-időszak folyamán ⁵⁷ 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: [.....] (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]									
1b) Csak <i>árubeszerzésre és szolgáltatásnyújtásra irányuló közbeszerzési szerződések</i> esetében: A referencia-időszak folyamán ⁵⁸ a gazdasági szereplő a meghatározott típusokon belül a következő főbb szállításokat végezte, vagy a következő főbb szolgáltatásokat nyújtotta: A lista elkészítésekor		Évek száma (ezt az időszakot a vonatkozó hirdetmény vagy a közbeszerzési dokumentumok határozzák meg): [...] <table><tr><td>Leírás</td><td>összegek</td><td>dátumok</td><td>megrendelők</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>		Leírás	összegek	dátumok	megrendelők				
Leírás	összegek	dátumok	megrendelők								

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.

kérjük, tüntesse fel az összegeket, a dátumokat és a közületi vagy magánmegrendelőket ⁵⁹ :	
2) A gazdasági szereplő a következő szakembereket vagy műszaki szervezeteket ⁶⁰ 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 biztosítása érdekében a következő műszaki háttérrel veszi igénybe, valamint tanulmányi és kutatási létesítményei a következők:	[.....]
4) A gazdasági szereplő a következő ellátásilánc-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:	

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, am akik/amelyek kapacitását a gazdasági szereplő igénybe veszi, a II. rész C. szakaszában meghatározottak szerint, külön-külön egységes európai közbeszerzési dokumentumot kell kitölteni.

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.

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:	[.....]
10) A gazdasági szereplő a szerződés következő részére (azaz százalékára) nézve ⁶²kíván esetleg harmadik féllel szerződést kötni:	[.....]
11) Árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződés esetében: A gazdasági szereplő szállítani fogja a leszállítandó termékekre vonatkozó mintákat, leírásokat vagy fényképeket, amelyeket nem kell hitelességi tanúsítványnak kísérnie; Adott esetben a gazdasági szereplő továbbá kijelenti, hogy rendelkezésre fogja bocsátani az előírt hitelességi igazolásokat. Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja	☐ Igen ☐ Nem ☐ Igen ☐ Nem (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]

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

meg a következő információkat:	
12) Árubeszerzésre irányuló közbeszerzési szerződés esetében: Rendelkezésre tudja-e bocsátani a gazdasági szereplő a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban foglalt, a hatáskörrel rendelkezőként elismert hivatalos minőségellenőrző intézetek vagy hivatalok által kiállított bizonyítványokat, amelyek műszaki leírásokra vagy szabványokra való egyértelmű hivatkozással igazolják a termékek megfelelőségét? Amennyiben nem, úgy kérjük, adja meg ennek okát, és azt, hogy milyen egyéb bizonyítási eszközök bocsáthatók rendelkezésre: 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): [.....][.....][.....]

D: MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI RENDSZEREK ÉS KÖRNYEZETVÉDELMI VEZETÉSI SZABVÁNYOK

(AJÁNLATKÉRŐ NEM ÍRJA ELŐ AZ ALÁBBI INFORMÁCIÓK MEGADÁSÁT!)

A gazdasági szereplőnek <u>kizárólag</u> abban az esetben kell információt megadnia, amennyiben a minősbiztosítási rendszereket és/vagy környezetvédelmi vezetési szabványokat az ajánlatkérő szerv vagy a közszolgáltató ajánlatkérő előírta a vonatkozó hirdetményben vagy a hirdetményben hivatkozott közbeszerzési dokumentumokban.	
Minősbiztosítási rendszerek és környezetvédelmi vezetési szabványok Be tudja-e nyújtani a gazdasági szereplő olyan, független testület által kiállított igazolást, amely tanúsítja, hogy a gazdasági szereplő egyes meghatározott minősbiztosítási szabványoknak megfelel, ideértve a fogyatékosággal élők számára biztosított hozzáféréseire vonatkozó szabványokat is? Amennyiben nem, úgy kérjük, adja meg ennek okát, valamint azt, hogy milyen egyéb bizonyítási eszközök bocsáthatók rendelkezésre a minősbiztosítási rendszert illetően:	Válasz: ☐ Igen ☐ Nem [.....] [.....] (internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai): [.....][.....][.....]

Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:	
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?	☐ Igen ☐ Nem
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:	(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 megkülönböztetésmentes szempontoknak vagy szabványoknak: Amennyiben bizonyos tanúsítványok vagy	[....] ☐ Igen ☐ Nem ⁶⁴

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 áll⁶³, kérjük, hogy mindegyikre nézve adja meg a következő információkat:	(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

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): [.....]

⁶³	Kérjük, egyértelműen adja meg, melyik elemre vonatkozik a válasz
⁶⁵	Kérjük, szükség szerint ismételje
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 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.

RD 4. sz. melléklet

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) a részvételre jelentkező cégjegyzésre jogosult képviselője „Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás” tárgyú közbeszerzési eljárásban nyilatkozom, hogy a részvételre jelentkező számlavezető pénzügyi intézményei az alábbiak:

Pénzügyi intézmények megnevezése	Pénzforgalmi számlaszámok	Számlanyitás dátuma
1.		
2.		
3.		
4.		

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 5. számú melléklet

REGISZTRÁCIÓS ADATLAP

Közbeszerzés megnevezése: „Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás”

Cég neve:

Címe:

e-mail címe:

telefonszáma:

Fax száma:

Adószám:

Kapcsolattartó neve:

telefonszáma:

e-mail címe:

Letöltés dátuma:

A hiánytalanul kitöltött Regisztrációs Adatlapot a 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 az ajánlattétel 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.

RD 6. számú melléklet

NYILATKOZAT**a Kbt. 62. § (2) bekezdésében meghatározott kizáró okokról*****AJÁNLATKÉRŐ KBT. 69. § (4) BEKEZDÉSE SZERINTI FELHÍVÁSÁRA SZÜKSÉGES BENYÚJTANI!**

Alulírott a(z)
 cégjegyzésre/kötelezettségvállalásra jogosult képviselőjeként **„Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás”** tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárásban kijelentem, hogy a , mint **Ajánlattevővel 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 előélethez 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 előélethez 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.

RD 7. számú melléklet

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) cégjegyzésre/kötelezettségvállalásra jogosult képviselőjeként nyilatkozom „**Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás**” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti 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 jegyzik 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 százalékával 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 százalékának 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 képviselésében eljár, továbbá

re) az ra)-rb) alpontokban meghatározott természetes személy hiányában a jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet vezető tisztségviselője

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

VAGY

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

Kelt:, év hó nap

(cégszerű aláírás)

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

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

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

n y i l a t k o z o m

**„Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú
 készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás” tárgyú
 közbeszerzési eljárásban, hogy**

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

Név	Székhely

Nyilatkozom továbbá, hogy a fent megnevezett szervezet(ek) vonatkozásában
 fennállnak/nem állnak fenn** a Kbt. 62. § (1) 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 8.
 § i) pont ic) alpontjában foglaltak szerint.

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

RD 8. számú melléklet

Az eljárást megindító felhívásban előírt műszaki és szakmai alkalmassági követelmény igazolása

Referenciaigazolás / Részvételre jelentkező referencia nyilatkozata (minta)

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

Alulírott, mint a(z)
ajánlattevő/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)

..... (Részvételre jelentkező) a

„Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás”

tárgyú közbeszerzési eljárásban

az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három év (36 hónap*)
összesen legalább bruttó 322.000.000,- HUF értékű
gyógyszerszállításaira/adásvételére vonatkozó referenciái a következők:

Szerződő fél megnevezése, címe	Szerződő fél kapcsolattartója, telefonszáma	A szállítás/adásvétel tárgya (rész(ek) szerint)	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

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

RD 9. számú melléklet

Aláírás címpéldány / Aláírás minta, Meghatalmazás (adott esetben)

RD 10. számú melléklet

**Nyilatkozat az elektronikusan benyújtott részvételi jelentkezések
vonatkozásában**

Alulírott, mint a(z) Részvételre
jelentkező cégjegyzésre jogosult képviselője nyilatkozom, hogy **„Hepatitis-C
kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú készítmények
2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás”** tárgyú 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

RD 11. számú melléklet

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

RD 12. számú melléklet**Felelős fordítás (adott esetben)**

RD 13. számú melléklet

Együttműködésükről szóló megállapodás (adott esetben)

RD 14. 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 útvonalát.

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

RD. 15/A. sz. melléklet**Nyilatkozat a Kbt. 67. § (4) bekezdésre vonatkozóan**

Alulírott, mint Részvételre jelentkező **„Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás”** tárgyú közbeszerzési eljárásban nyilatkozom a Kbt. 67.§ (4) bekezdése szerint, hogy a szerződés teljesítéséhez nem veszek igénybe a Kbt. 62.§ (1)-(2) bekezdés szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót.

Kelt:, 2016. év hó nap

.....
cégszerű aláírás

*Értelemszerűen kitöltendő, amennyiben Részvételre jelentkező alvállalkozót vesz igénybe!

AD. 15/B. sz. melléklet

Nyilatkozat alvállalkozókról

Alulírott(név), mint a (cégnév)
 (székhely:.....; cégjegyzékszám:.....;
 adószám:.....) Ajánlattevő arra jogosult képviselője polgári és
 büntetőjogi felelősségem tudatában, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvényben (Kbt.) foglaltakkal összhangban visszavonhatatlanul kijelentem, hogy az „Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás” tárgyú közbeszerzési eljárásban nyetességünk esetén megkötésre kerülő Szerződés teljesítésében a (cégnév) részéről a teljesítésbe bevontan az alábbi alvállalkozók vesznek részt, továbbá kijelentem, hogy ezen alvállalkozók nem állnak a Kbt. és a hivatkozott Szerződés megkötését megelőző közbeszerzési eljárásban előírt kizáró okok hatálya alatt.

Alvállalkozó 1.⁶⁹

Az alvállalkozó megnevezése:

Képviselőjének neve:

Székhely:

Cégjegyzékszám:

Adószám

Telefon:

Telefax:

A teljesítés azon része, melyhez az alvállalkozó igénybevételezre kerül:

Az alvállalkozó teljesítésének aránya a Keretmegállapodás teljes értékéhez viszonyítottan:

Az alvállalkozó megrendelő részére történő bejelentésének időpontja: közbeszerzési eljárásban megnevezett alvállalkozó / a szerződéskötésig megnevezett alvállalkozó / a szerződéskötést követően megnevezett és a teljesítésbe (dátum) napjától bevont alvállalkozó⁷⁰

Alvállalkozó 2.

Az alvállalkozó megnevezése:

Képviselőjének neve:

Székhely:

Cégjegyzékszám:

⁶⁹ Értelemszerűen annyi alvállalkozó vonatkozásában töltendő ki, ahány alvállalkozó a teljesítésben részt vesz.

⁷⁰ A megfelelő rész aláhúzendó. A szerződéskötést követően megnevezett és a teljesítésbe bevont alvállalkozó bejelentése esetén a dátum is kitöltendő, mely nem lehet korábbi, mint a nyilatkozat megrendelő részére történő bejelentésének napja!

Adószám

Telefon:

Telefax:

A teljesítés azon része, melyhez az alvállalkozó igénybevétele kerül:

Az alvállalkozó teljesítésének aránya a Keretmegállapodás teljes értékéhez viszonyítottan:

Az alvállalkozó megrendelő részére történő bejelentésének időpontja: közbeszerzési eljárásban megnevezett alvállalkozó / a szerződéskötésig megnevezett alvállalkozó / a szerződéskötést követően megnevezett és a teljesítésbe (dátum) napjától bevont alvállalkozó⁷¹

Alvállalkozó 3.

Az alvállalkozó megnevezése:

Képviselőjének neve:

Székhely:

Cégjegyzékszám:

Adószám

Telefon:

Telefax:

A teljesítés azon része, melyhez az alvállalkozó igénybevétele kerül:

Az alvállalkozó teljesítésének aránya a Keretmegállapodás teljes értékéhez viszonyítottan:

Az alvállalkozó megrendelő részére történő bejelentésének időpontja: közbeszerzési eljárásban megnevezett alvállalkozó / a szerződéskötésig megnevezett alvállalkozó / a szerződéskötést követően megnevezett és a teljesítésbe (dátum) napjától bevont alvállalkozó⁷²

(keltezés – hely, idő), 201.....

.....

.....

(cégnév)

(képviselő neve)

(képviselő beosztása)

[cégszerű aláírás szükséges]

I.

⁷¹ A megfelelő rész aláhúzendő. A szerződéskötést követően megnevezett és a teljesítésbe bevont alvállalkozó bejelentése esetén a dátum is kitöltendő, mely nem lehet korábbi, mint a nyilatkozat megrendelő részére történő bejelentésének napja!

⁷² A megfelelő rész aláhúzendő. A szerződéskötést követően megnevezett és a teljesítésbe bevont alvállalkozó bejelentése esetén a dátum is kitöltendő, mely nem lehet korábbi, mint a nyilatkozat megrendelő részére történő bejelentésének napja!

RD. 16. sz. melléklet

Nyilatkozat a Kbt. 66. § (4) bekezdésében előírt tartalommal

A kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról
szóló 2004. évi XXXIV. törvény alapján

Alulírott(ak), mint a (cégnév, székhely, adószám)
..... kötelezettségvállalásra

jogosultja/jogosultjai „Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir
hatóanyag tartalmú készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő
keretmegállapodás”

tárgyú 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-vállalkozás⁷³
nem tartozik a Kkvt. hatálya alá.

Kelt....., 2016. hó napján.

.....
cégszerű aláírás

*megfelelő aláhúzendó

⁷³ 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 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./”

RD. 17. sz. melléklet

**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 „Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás”

tárgyú közbeszerzési eljárásban nyilatkozom, hogy más szervezet (vagy személy) erőforrására jelen közbeszerzési eljárásban:

- támaszkodunk
- nem támaszkodunk.*

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

Alkalmassági követelmény, felhívás szerinti megjelölése/hivatkozása, melynek igazolására igénybe veszik a más szervezet kapacitásait:

Kelt:, év hó nap

.....
cégszerű aláírás

*megfelelő sor aláhúzendó

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)

RD. 18. sz. melléklet

**NYILATKOZAT ÜZLETI TITOKRÓL
(ADOTT ESETBEN)**

Alulírott(név) mint a(z)cégnév (székhely) ajánlattevő képviselője „**Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás**” tárgyú közbeszerzési eljárásban ezúton nyilatkozom, hogy az ajánlatban az alábbi oldalakon a Kbt. 44. §-ában foglaltaknak megfelelően, elkülönítetten elhelyezett iratok, a Ptk. 2:47. § szerinti üzleti titkot tartalmaznak, melyek nyilvánosságra hozatalát ezennel megtiltom:

..... - oldal(ak)

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

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

Dokumentum1 megjelölése:

A nyilvánosságra hozatalhoz kapcsolódó kockázatok és veszélyek bemutatása:

.....

Az aránytalan sérelem:

Dokumentum2 megjelölése:

A nyilvánosságra hozatalhoz kapcsolódó kockázatok és veszélyek bemutatása:

.....

Az aránytalan sérelem:

....., (helység), (év) (hónap) (nap)

.....

<cégszerű aláírás>

NYILATKOZAT A KBT. 66. § (2) BEKEZDÉSRE VONATKOZÓAN

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 **"Hepatitis-C kezelésére szolgáló daclatasvir és simeprevir hatóanyag tartalmú készítmények 2017. évi beszerzésére kötendő keretmegállapodás"** 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:

Nettó	Ft,	azaz	nettó
..... forint.			
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

