

Jóváhagyom:

Dr. Gazsó Balázs

EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

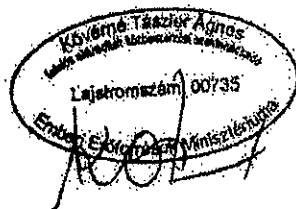
AJÁNLATTÉTELI FELHÍVÁS

**„2017. évi oltóanyag beszerzés adásvételi szerződés keretében” tárgyú,
hirdetmény nélküli tárgyalásos közbeszerzési eljáráshoz**

Az eljárás azonosító száma:
39555 - 23/2017/KOZBESZ

Budapest, 2017.

Ellenjegyzem:



felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó



AJÁNLATTÉTELI FELHÍVÁS

amely készült a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 50. §-a, illetve a 100. § (1) bekezdése alapján „2017. évi oltóanyag beszerzés adásvételi szerződés keretében” tárgyában hirdetmény nélküli tárgyalásos közbeszerzési eljáráshoz, az alábbiak szerint:

I)

I.1. Az ajánlatkérő:

Hivatalos név: Emberi Erőforrások Minisztériuma

Cím: 1054 Budapest, Akadémia utca 3.

Kapcsolattartó személy: Közbeszerzési Főosztály

Telefon: +36 1 795 4699; +36 1 896 1789; +36 1 795 7269

E-mail: kozbeszerzes@emmi.gov.hu

Fax: +36 1 795 0184

Internetcím(ek):

Az ajánlatkérő általános címe: (URL) www.kormany.hu/hu/emberi-eroforrasok-miniszteriuma

A felhasználói oldal címe: (URL) www.kormany.hu/hu/emberi-eroforrasok-miniszteriuma

I.2. További információk:

Hivatalos név: Márton & Társa Ügyvédi Iroda

Elérhetősége: Emberi Erőforrások Minisztériuma Országos Tisztifőorvosi Feladatokért

Felelős Helyettes Államtitkársága, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6. "J" épület fsz. 11.

Kapcsolattartási pont(ok): Dr. Márton Zsuzsanna ügyvéd

Telefon: +36 304361014

E-mail: martonzs@nemesui.hu

Fax: +36 1795 0184

Internetcím (URL): -

II.) az eljárás fajtája: hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás

III.) a tárgyalásos eljárás jogcíme, és alkalmazásának indokolása:

Az Ajánlatkérő a Kbt. 98. § (2) bekezdés b) pontja alapján indítja meg a jelen hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárást.

Az ajánlatkérő jogelődje, az Országos Tisztifőorvosi Hivatal, a Kbt. 81. § (1) bekezdése alapján indított, „2017. évi oltóanyagok beszerzése adásvételi szerződés keretében” tárgyú, nyílt közbeszerzési eljárást indított. A jogelőd ajánlatkérő közbeszerzési eljárást megindító hirdetménye (ajánlati felhívás) 2017. 03. 29-én jelent meg a TED-en. (a hirdetmény azonosítója: 2017/S 062-115822).

A jogelőd ajánlatkérő a közbeszerzési eljárás során összesen hét részben biztosított ajánlattételt, köztük az eljárás 5. részében influenza elleni oltóanyag adásvételi szerződés keretében történő beszerzésére gyermekek részére, a közbeszerzési eljárás 6. részében

rekombináns Hepatitis B elleni gyermek vakcina adásvételi szerződés keretében történő beszerzésére.

Az egyes központi hivatalok és költségvetési szervek formájában működő minisztériumi háttérintézmények felülvizsgálatával összefüggő jogutódlásáról, valamint egyes közfeladatok átvételéről szóló 378/2016 (XII. 2.) Korm. rendelet alapján a jogelőd ajánlatkérő 2017. március 31. napjával megszűnt, tárgyi közbeszerzési eljárás vonatkozásában az Emberi Erőforrások Minisztériuma jogutód ajánlatkérőként lépett be a közbeszerzési eljárásba.

A jogutódlással összefüggésben a közbeszerzési dokumentumok módosításra kerültek, a módosító hirdetmény 2017.04.27-én jelent meg a TED-en. (hirdetmény száma: 2016/S 082-158493).

A módosított ajánlattételi határidő 2017. május 11. 10:00 óra volt, azonban ezen időpontig a nyílt közbeszerzési eljárás több részében, így az 5. és 6. részére sem érkezett be ajánlat, ezért e részek tekintetében az eljárás eredménytelenül zárult, és új közbeszerzés kiírása vált szükségessé.

A Kbt. 98. § (2) bekezdés b) pontja szerint, ajánlatkérő hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárást alkalmazhat, ha a nyílt eljárás azért volt eredménytelen, mert az eljárásban nem nyújtottak be ajánlatot, feltéve, hogy a közbeszerzés feltételei időközben lényegesen nem változtak meg.

Ajánlatkérő a jelen hirdetmény nélküli tárgyalásos közbeszerzési eljárás 1. részében kisgyermek részére influenza elleni oltóanyagot, a 2. részében gyermekeknek rekombináns hepatitisz B elleni vakcinát szerez be. A kiírás szerint a közbeszerzés feltételei időközben lényegesen nem változtak meg, ezért az ajánlatkérő a Kbt. 98. § (2) bekezdés b) pontja szerinti hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárást alkalmazza.

IV.) Közbeszerzési dokumentumok rendelkezésre bocsátása:

Az ajánlatkérő a megfelelő ajánlattétel elősegítése érdekében a felhívást kiegészítő közbeszerzési dokumentumokat – szerződéstervezetet, iratmintákat, valamint az egységes európai közbeszerzési dokumentum mintáját – bocsátja rendelkezésre.

Az ajánlattételi felhívást és az e pont szerinti közbeszerzési dokumentumokat korlátlanul és teljes körűen, az ajánlattételre felhívni kívánt gazdasági szereplőnek közvetlenül és díjmentesen, egyidejűleg küldi meg.

V.) A közbeszerzés tárgya, mennyisége, specifikációi (műszaki leírás), vételi jogra (opció) vonatkozó információk:

1. rész: Influenza elleni oltóanyag kisgyermek részére

Oltóanyag megnevezése:	Influenza elleni oltóanyag kisgyermek részére
CPV-kódok:	33651600, 33651660
A teljesítés helye:	NUTS-kód: HU101



	A teljesítés fő helyszíne: H-1106 Budapest, Tündérfűt u. 13-15. és/vagy H-1106 Budapest, Bogáncsvirág u. 11-13.
ATC kód:	J07BB
Teljes mennyiség:	4000 adag + 20 % opció
Kiszerezés:	1 x 1 adagos fecskendő
	Amennyiben a megajánlott termék ampullás kiszerezésű, úgy az oltóanyaghoz mellékelni kell az ahhoz illeszkedő, WHO által megajánlott típusú 2 db tűt és 1 db fecskendőt. Amennyiben a megajánlott termék előretöltött fecskendőes kiszerezésű, a úgy a termékhez mellékelni kell a kiszerezéshez illeszkedő, WHO által megajánlott típusú 1 db tűt.
Minőségi követelmény:	Az oltóanyagnak meg kell felelnie a: <ul style="list-style-type: none">• WHO Techn. Rep. Ser. No. 927 (2005) "Requirements for Influenza Vaccine (Inactivated)",• WHO WER-ben közzétett aktuális influenza szezonra vonatkozó törzsösszetétel ajánlásának.
Felhasználhatóság:	Az oltóanyagnak (alap-, opciós mennyiség, illetve előteljesítés esetén is) legalább 2018.05.31-ig felhasználhatónak kell lennie.
Betárolási határidő:	2017. október 10.. Ajánlatkérő előteljesítést elfogad. .

Szállítás alatt az oltóanyag adott betárolási időpontban esedékes teljes mennyiségének a teljesítési helyretörténő leszállítása, betárolás alatt az oltóanyag adott betárolási időpontban esedékes teljes mennyiségének az ajánlatkérő számára forgalomképes módon történő rendelkezésre bocsátása értendő.

Forgalomba-hozatali engedély:

A megajánlott oltóanyagnak rendelkeznie kell forgalomba-hozatali engedéllyel, az alábbiak szerint: Az ajánlatban csatolni kell a gyógyszerészeti államigazgatási szerv (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, azaz OGYÉI, vagy korábban Gyógyszerészeti Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet, azaz GYEMSZI vagy korábban Országos Gyógyszerészeti Intézet, azaz OGYI) által, vagy az Európai Bizottság által a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet vagy az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján kiadott, a megajánlott oltóanyagra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyének egyszerű másolati példányát, adott esetben annak fordítását.

Ha a megajánlott termék forgalomba hozatali engedélyének mellékletei – alkalmazási előírat, betegájékoztató, címkeszöveg – elektronikusan, magyar nyelven, teljes terjedelmükben, ingyenesen elérhetők az OGYÉI honlapján, elegendő a forgalomba hozatali engedélyt e mellékletek csatolása nélkül benyújtani. Az ajánlatkérő az OGYÉI honlapjáról ellenőrzi a forgalomba hozatali engedély mellékleteinek meglétét és tartalmát.

Ha a megajánlott termék forgalomba hozatali engedélyének mellékletei – alkalmazási előírat, betegájékoztató, címkeszöveg – elektronikusan, magyar nyelven, teljes terjedelmükben, ingyenesen nem elérhetők az OGYÉI honlapján, kérjük ezek magyar nyelvű fordításban való csatolását.

2. rész: Rekombináns hepatitisz B elleni vakcina gyermekeknek

Oltóanyag megnevezése:	Rekombináns hepatitisz B elleni vakcina gyermekeknek
CPV-kódok:	33651600, 33651680
A teljesítés helye:	NUTS-kód: HU101
A teljesítés fő helyszíne:	H-1106 Budapest, Tündérfűrt u. 13-15. és/vagy H-1106 Budapest, Bogáncsvirág u. 11-13.
ATC kód:	J07BC01
Teljes mennyiség:	3.500 adag + 20 % opció
Kiszerezés:	1 x 1 adagos fecskendő
	Amennyiben a megajánlott termék ampullás kiszerezésű, úgy az oltóanyaghoz mellékelni kell az ahhoz illeszkedő, WHO által megajánlott típusú 2 db tűt és 1 db fecskendőt. Amennyiben a megajánlott termék előretöltött fecskendőszerezésű, úgy a termékhez mellékelni kell a kiszerezéshez illeszkedő, WHO által megajánlott típusú 1db tűt.
Minőségi követelmény:	Az oltóanyagnak meg kell felelnie a: <ul style="list-style-type: none"> • Recommendations to Assure the Quality, Safety and Efficacy of Recombinant Hepatitis B Vaccines.” Proposed replacement of: TRS 786, Annex 2 and TRS 889, Annex 4 (2010) and TRS 978; • Európai Gyógyszerkönyv 07/2011:1056 monográfia követelményeinek.
Felhasználhatóság:	Az oltóanyagnak a beszállítástól számított legalább 30 hónapig felhasználhatónak kell lennie.
Betárolási határidő:	szerződéskötéstől számított 10 napon belül 600 adag; 2017.12.01. 700 adag, 2018. 03.01. 1500 adag, 2018. 09.01. 700 adag, Ajánlatkérő előteljesítést elfogad.

Szállítás alatt az oltóanyag adott betárolási időpontban esedékes teljes mennyiségének a teljesítési helyretörténő leszállítása, betárolás alatt az oltóanyag adott betárolási időpontban esedékes teljes mennyiségének az ajánlatkérő számára forgalomképes módon történő rendelkezésre bocsátása értendő.

Forgalomba-hozatali engedély:

A megajánlott oltóanyagnak rendelkeznie kell forgalomba-hozatali engedéllyel, az alábbiak szerint: Az ajánlatban csatolni kell a gyógyszerészeti államigazgatási szerv (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, azaz OGYÉI, vagy korábban Gyógyszerészeti Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet, azaz GYEMSZI vagy korábban Országos Gyógyszerészeti Intézet, azaz OGYI) által, vagy az Európai Bizottság által a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet vagy az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján kiadott, a megajánlott oltóanyagra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyének egyszerű másolati példányát, adott esetben annak fordítását.

Ha a megajánlott termék forgalomba hozatali engedélyének mellékletei – alkalmazási előírat, betegtájékoztató, címkeszöveg – elektronikusan, magyar nyelven, teljes terjedelmükben,



ingyenesen elérhetők az OGYÉI honlapján, elegendő a forgalomba hozatali engedélyt e mellékletek csatolása nélkül benyújtani. Az ajánlatkérő az OGYÉI honlapjáról ellenőrzi a forgalomba hozatali engedély mellékleteinek meglétét és tartalmát.

Ha a megajánlott termék forgalomba hozatali engedélyének mellékletei – alkalmazási előírat, betegtájékoztató, címkeszöveg – elektronikusan, magyar nyelven, teljes terjedelmükben, ingyenesen nem elérhetők az OGYÉI honlapján, kérjük ezek magyar nyelvű fordításban való csatolását.

Opciókra vonatkozó információ (mindkettő részre vonatkozóan):

Igénye felmerülése esetén az Ajánlatkérő fenntartja a jogot, hogy 20 %-os mértékben egyoldalú nyilatkozattal, opció keretében lehívja a szükséges mennyiségű oltóanyagot, akár egy vagy több részletben, az adásvételi szerződés hatálya alatt. Ajánlatkérő nem köteles a teljes opcionális mennyiség lehívására. Az opcionális mennyiség írásban történő esetleges lehívásának, azaz igénybevétele írásban történő bejelentésének végső határideje a közbeszerzési eljárás 1. részében a szerződéskötéstől számított 5. hónap utolsó napja, a közbeszerzési eljárás 2. részében a szerződéskötéstől számított 9. hónap utolsó napja. Ajánlatkérő az az általa kívánt betárolási határidőt megelőzően 90 nappal írásban értesíti az ajánlattevőt az opciós mennyiség igénybevételeéről, annak mértékéről. Az adásvételi szerződés hatálya alatt opcionálisan lehívásra kerülő oltóanyag egységára a felolvasólapon feltüntetett 1 adagra vonatkozó nettó árral megegyezik.

További információk (mindkettő részre vonatkozóan):

A megajánlott oltóanyag forgalomba - hozatali engedélyének jogosultjától eltérő ajánlattevőnek rendelkeznie kell gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel, és ajánlatában csatolnia kell a Magyarországon történő forgalmazási jogát igazoló, az 53/2004 (VI.2.) EszCsM rendelet, illetve a 2005. évi XCV. törvény szerinti gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyének egyszerű másolatát.

VI.) A szerződés meghatározása, amelynek megkötése érdekében az ajánlattevő tárgyalni kíván: adásvételi szerződés

VII.) A szerződés időtartama:

1. rész: a szerződés megkötésétől számított 11. hónap utolsó munkanapja
2. rész: a szerződés megkötésétől számított 15. hónap utolsó munkanapja

VIII.) A teljesítés helye: Az ajánlatkérő az ajánlattevő által szállítandó oltóanyag raktározására, a szállítással, raktározással kapcsolatos logisztikai, nyilvántartási feladatok ellátására korábban lefolytatott közbeszerzési eljárás keretében kiválasztott disztribútort bízott meg. A Disztribútor neve: Hungaropharma Zrt., a szállítás teljesítésének helyeként az Ajánlatkérő a Disztribútor hűtőraktárát határozza meg: H-1106 Budapest, Tündérfűrt u. 13-15. vagy és 1106 Budapest, Bogáncsvirág u. 11-13.

IX.) Az ellenszolgáltatás teljesítésének feltételei, a vonatkozó jogszabályokra hivatkozás:

Az ajánlatkérő előleget nem fizet. Az ajánlatkérő az ellenszolgáltatás összegét a szabályszerűen kiállított és aláírt teljesítésigazolással ellátott számla ellenében, figyelemmel



a Kbt. 135. § (1) és (6) bekezdésére és a Ptk. 6:130. § (1) és (2) bekezdésére, továbbá az Art. 36/A §-ára is, a számla ajánlatkérő által történő kézhezvételétől számított 30 napon belül, egyösszegben, átutalással - a kincstári fizetés szabályai szerint - teljesíti.

A kifizetés, az elszámolás és az ajánlattétel pénzneme a magyar forint. (HUF)

Az ellenszolgáltatás teljesítésének részletes feltételeit a dokumentációban megadott szerződéstervezet tartalmazza.

X.) Az ajánlattevő többváltozatú (alternatív) ajánlatot nem tehet. Ajánlatkérő nem teszi lehetővé a Kbt. 35. § § (1) bekezdése alapján projektársaság létrehozását. Részajánlat tehető az alábbi részekben:

1. rész: Influenza elleni oltóanyag kisgyermek részére
2. rész: Rekombináns hepatitisz B elleni vakcina gyermekeknek

XI.) Értékelési szempont:

Az ajánlatkérő az ajánlatok értékelésére a Kbt. 76. § (2) bekezdés a) pontja és a 16/2012.(II.16.) Korm.rendelet 6. § (3) bekezdése szerint, a „legalacsonyabb ár” értékelési szempontot alkalmazza és egy adag oltóanyag nettó ajánlati árát értékeli.

XII.) A kizáró okok és megkövetelt igazolási mód:

A Kbt. 74. § (1) bekezdés a) pontja alapján az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62. § (1) bekezdésében és a 62. § (2) bekezdésében meghatározott kizáró okok fennállnak.

A Kbt. 74. § (1) bekezdés b) pontja alapján az eljárásból kizárásra kerül az ajánlattevő, akivel szemben, illetve akinek alvállalkozójával és az alkalmasság igazolásában részt vevő, általa az eljárásba bevont gazdasági szereplővel szemben a Kbt. 62. § (1) bekezdésében, ill. 62. § (2) bekezdésében szereplő kizáró okok valamelyike fennáll vagy a részéről a kizáró ok az eljárás során következett be.

A Kbt. 62. § (1) bekezdés b) és f) pontjában említett kizáró okok kivételével bármely egyéb kizáró ok fennállása ellenére az ajánlattevő, alvállalkozó vagy alkalmasság igazolásában részt vevő gazdasági szereplő nem kerül kizárásra a közbeszerzési eljárásból, amennyiben a Közbeszerzési Hatóság jogerős határozata kimondta, hogy az érintett gazdasági szereplő az ajánlat benyújtását megelőzően olyan intézkedéseket hozott, amelyek a kizáró ok fennállásának ellenére kellőképpen igazolja a megbízhatóságát. [Kbt. 64. § (1)]

Megkövetelt igazolási mód:

Előzetes igazolás: Az ajánlattevő az ajánlatában a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 1. § (1) bekezdésében és a 2-4. §-ban foglaltaknak megfelelően az egységes európai közbeszerzési dokumentum (a továbbiakban: EEKD)

benyújtásával előzetesen igazolja, hogy nem tartozik a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdésének hatálya alá.

A Kbt. 67. § (4) bekezdése alapján az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell, hogy a szerződést teljesítéséhez nem vesz igénybe a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdése szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót. A nyilatkozatot akkor is be kell nyújtani, ha ajánlatkérő az eljárásban nem írta elő a már ismert alvállalkozók megnevezését.

A Korm. rendelet 15. § (1) bekezdése alapján az ajánlattevő és az alkalmasság igazolásában résztvevő alvállalkozó vagy más szervezet vonatkozásában csak az EEKD-t szükséges benyújtani a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdésben foglalt kizáró okok hiányának igazolása érdekében. A Korm. rendelet 3. § (2) bekezdése értelmében valamennyi kapacitását rendelkezésre bocsátó szervezet (amennyiben releváns) mindegyike, külön – külön kitöltött és aláírt EEKD benyújtásával köteles előzetesen igazolni, hogy nem tartoznak a Kbt. 62. § (1)-(2) bekezdésben előírt kizáró okok hatálya alá. Az alkalmasság igazolásában részt vevő alvállalkozó tekintetében az EEKD benyújtásával az ajánlattevő eleget tesz a Kbt. 67. § (4) bekezdés szerinti nyilatkozati kötelezettségének.

Az ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívása alapján:

Az értékelési szempontokra figyelemmel legkedvezőbbnek tekinthető ajánlattevő(k), valamint adott esetben az alkalmasság igazolásában részt vevő gazdasági szereplő(k) vonatkozásában a Korm. rendelet 8.-16. § szerint kell igazolni a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdésben foglalt kizáró okok fenn nem állását.

Az Ajánlatkérő nem kéri a Korm. rendelet III. Fejezete szerinti részletes igazolás(oka)t, ha az Ajánlatkérő a Kbt. 69. § (11) bekezdésében foglaltak szerint közvetlenül hozzáfér a III. Fejezetben nem említett, a kizáró okok hiányát igazoló ingyenes elektronikus adatbázishoz. A kizáró okok tekintetében a jelen felhívás megküldésénél nemrégebbi keltezésű nyilatkozatokat, igazolásokat szükséges csatolni.

Az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokkal együtt, elektronikus úton rendelkezésre bocsátja az EEKD mintáját, a kitöltéssel kapcsolatos követelmények a Közbeszerzési Dokumentumok I.9.18. pontjában találhatók.

Kérjük nyilatkozat csatolását arról, hogy az ajánlattevő esetében van- e folyamatban cégbíráóság előtt változásbejegyzési eljárás. Folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetében az ajánlathoz csatolni kell a cégbíráósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet, és az annak érkezéséről a cégbíráóság által megküldött igazolást. (Korm. rendelet. 13. §) Nemleges nyilatkozat benyújtását is kérjük.

XIII.) Az alkalmassági követelmények, az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:

XIII.1.) Gazdasági és pénzügyi alkalmasság:

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:



Mindegyik részben: Az ajánlattevőnek az ajánlatában a Korm. rendelet 1. § (1) bekezdésének és a Korm. rendelet 2 § (5) bekezdésében foglaltaknak megfelelően az EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az ajánlatkérő által meghatározott gazdasági és pénzügyi alkalmassági követelménynek. E tekintetben az ajánlattevő az EEKD IV. rész „a” szakaszának kitöltésére szorítkozzon anélkül, hogy a IV. részbármely további szakaszát kitöltené.

Az értékelési szempontokra figyelemmel legkedvezőbbnek tekinthető ajánlattevőnek az ajánlatkérő Kbt. 69.§ (4) bekezdése szerinti felhívására, egyszerű másolatban csatolnia kell a Korm. rendelet 19. § (1) bekezdés a) pontja alapján az ajánlattevő valamennyi számlavezető pénzügyi intézménytől származó, valamennyi pénzforgalmi számlájára vonatkozó nyilatkozatát, amelynek kötelezően tartalmaznia kell (attól függően, hogy az ajánlattevő mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, amennyiben ezek az adatok rendelkezésre állnak) a számla számát, a megnyitás dátumát, továbbá azt, hogy számláján/számláin az ajánlattételi felhívás megküldésének napjától visszafelé számított 2 évben 30 napot meghaladó sorba állítás volt-e.

Sorba állítás alatt a 2009. évi LXXXV. törvény 2. § 25. pontja szerinti fogalom értendő.

A közös ajánlattevők esetében a Kbt. 65. § (6) bekezdése értelmében elegendő, ha közülük egy felel meg az előírt gazdasági és pénzügyi alkalmassági követelménynek.

A Kbt. 65. § (7) bekezdése alapján az előírt alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelehetnek, a közöttük fennálló kapcsolat jogi jellegétől függetlenül. Ebben az esetben meg kell jelölni az ajánlatban, ezt a szervezetet és az ajánlattételi felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelményt vagy követelményeket, amelynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik. A Kbt. 67. §(3) bekezdése szerint emellett be kell nyújtani a kapacitást rendelkezésre bocsátó szervezet részéről az EEKD-t, továbbá az ajánlatkérő felhívására az előírt igazolási móddal azonosan kell igazolnia megfelelését. Az a szervezet, amelynek adatait az ajánlattevő a gazdasági és pénzügyi alkalmasság igazolásához felhasználja, a Ptk. 6:419. §-ában foglaltak szerint kezesként felel az ajánlatkérőt az ajánlattevő teljesítésének elmaradásával vagy hibás teljesítésével összefüggésben ért kár megtérítéséért.

Felhívjuk figyelmüket a Kbt. 65. § (11) bekezdésében foglaltakra.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

Mindegyik részben: Alkalmatlan a szerződés teljesítésére az ajánlattevő, ha valamely pénzügyi intézmény nyilatkozata alapján az ajánlattételi felhívás megküldésétől visszafelé számított 2 évben előfordult, hogy valamely pénzforgalmi számláján 30 napot meghaladó sorba állítás volt.

XIII.2.) Műszaki, illetve szakmai alkalmasság

Kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése, mindegyik részben:

Az ajánlattevőnek az ajánlatában a Korm. rendelet 1. § (1) bekezdésének és a Korm. rendelet 2 § (5) bekezdésében foglaltaknak megfelelően az ajánlattevő egyszerű

nyilatkozatát tartalmazó EEKD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek. E tekintetben az ajánlattevő az EEKD IV. rész „a” szakaszának kitöltésére szorítkozzon anélkül, hogy a IV. rész bármely további szakaszát kitöltené. Ajánlattevőknek minden rész vonatkozásában külön – külön szükséges benyújtaniuk az egységes európai közbeszerzési dokumentumot, tekintettel arra, hogy az alkalmassági követelmény részenként eltérően került meghatározásra.

Az értékelési szempontokra figyelemmel legkedvezőbbnek tekinthető ajánlattevőnek az ajánlatkérő Kbt. 69. §(4) bekezdése szerinti felhívására, be kell nyújtania a Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján, az ajánlattételi felhívás megküldésétől visszafelé számított 3 év legjelentősebb szállításaira vonatkozó nyilatkozatát vagy igazolásait. A referencia-nyilatkozatnak vagy referencia – igazolásnak tartalmaznia kell legalább a következőket:

- a teljesítés ideje,
- a szerződést kötő másik fél megnevezése,
- a szállított emberi alkalmazású oltóanyag megnevezése,
- ellenszolgáltatás összege vagy a szállított emberi alkalmazású oltóanyag mennyisége,
- a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e,- a teljesítés határidőben megtörtént-e.

A nyilatkozatnak/igazolás(ok)nak a Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdésében foglaltaknak kell megfelelniük.

A Kbt. 65. § (6) bekezdése értelmében az előírt műszaki és szakmai alkalmassági követelménynek a közös ajánlattevők együttesen is megfelehetnek.

A Kbt. 65. § (7) bekezdése értelmében az előírt alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelehetnek, a közöttük fennálló kapcsolatjogi jellegétől függetlenül. Ebben az esetben meg kell jelölni az ajánlatban, ezt a szervezetet és az ajánlattételi felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelményt vagy követelményeket, amelynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik.

Csatolni kell továbbá az ajánlatban a kapacitárait 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. A Kbt. 67. § (3) bekezdése szerint emellett be kell nyújtani a kapacitást rendelkezésre bocsátó szervezet részéről az EEKD-t, továbbá az ajánlatkérő felhívására az előírt igazolási móddal azonosan kell igazolnia megfelelését.

A nem forintban (HUF) rendelkezésre álló adatok vonatkozásában az átszámítás alapját az Magyar Nemzeti Bank (MNB) által, az ajánlattételi felhívás feladásának napján közzétett devizaárfolyamok képezik. Amennyiben valamely devizát az MNB nem jegyez, akkor az átszámítás alapját az adott devizára az ajánlattevő letelepedése szerinti ország központi bankja által az ajánlati felhívás feladásának napján érvényes deviza – árfolyamon számított euró ellenérték képezi.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

Alkalmas a szerződés teljesítésére az ajánlattevő, ha rendelkezik az ajánlattételi felhívás megküldésétől visszafelé számított megelőző 3 évben, emberi alkalmazású oltóanyag szállítására vonatkozó olyan referenciával vagy referenciákkal, amely vagy amelyek szerint az emberi alkalmazású oltóanyag szállításának teljesítésével késedelembe nem esett, a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt, és az ellenszolgáltatás összege vagy a leszállított emberi alkalmazási oltóanyag mennyisége összesen elérte:
az 1. részben a nettó 3 000 000 HUF-ot vagy a 2000 adagot;
a 2. részben a nettó 6 000 000 HUF-ot vagy az 1750 adagot.

Ajánlatkérő a szerződések/referenciák számát nem kívánja korlátozni, ajánlattevő alkalmasságát az ajánlattételi felhívás megküldését megelőző 3 évben az emberi alkalmazású oltóanyag szállítására vonatkozó referenciáinak összesen ellenértékével vagy mennyiségével is igazolhatja.

XIV.) Az ajánlattételi határidő: 2017. augusztus 22. 10:00 óra

Felhívjuk figyelmüket, hogy az ajánlattételi határidő lejártáig az ajánlatoknak az ajánlat benyújtásának alábbi címére kell beérkezniük.

XV.) Az ajánlat benyújtásának címe:

Emberi Erőforrások Minisztériuma

1051 Budapest, Arany János u. 6-8. III. emelet 338. szoba

XVI.) Az ajánlattétel nyelve: magyar, az ajánlat más nyelven nem nyújtható be. A nem magyar nyelvű igazolást, dokumentumot és okiratot felelős magyar nyelvű fordítással együtt kell benyújtani. Ezekhez kapcsolódóan csatolni kell továbbá az ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az idegen nyelven kiállított dokumentumok magyar fordítása az eredeti szöveggel tartalmilag megegyezik, és ezért az ajánlattevő felelősséget vállal. *(Lásd: 7. számú iratminta)*

XVII.) Az ajánlat(ok) felbontásának helye, ideje, az ajánlatok felbontásán jelenlétre jogosultak: Emberi Erőforrások Minisztériuma 1051 Budapest, Arany János u. 6-8. III. emelet 338. szoba, ideje: **2017. augusztus 22. 10:00 óra**, jelenlétre jogosultak: a Kbt. 68. § (3) bekezdése szerint

XVIII.) Az ajánlati kötöttség minimális időtartama: A Kbt. 100. § (4) bekezdésében foglaltakra figyelemmel az ajánlatkérő az ajánlattételi felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételekhez, az ajánlattevő pedig az ajánlatához a tárgyalások befejezésének időpontjától van kötve. Az ajánlati kötöttség időtartama a tárgyalás befejezésének időpontjától kezdődően 60 nap.

XIX.) A tárgyalás lefolytatásának menete és az ajánlatkérő által előírt alapvető szabályai:

Ajánlatkérő az eljárás során egy vagy több tárgyalási fordulót kíván tartani.

A tárgyalásokon az ajánlattevőt a tárgyalásra és ajánlattételre jogosult (vagy meghatalmazás révén feljogosított) személy(ek)nek kell képviselni. Amennyiben az ajánlattevőt a tárgyaláson olyan személy képviseli, akinek képviseleti jogosultságának igazolására az eljárás korábbi szakaszában még nem került sor, úgy az ő képviseleti jogosultságát a tárgyalás megkezdésekor szabályszerűen igazolni kell.

Az ajánlattevőkkel folytatott tárgyalás során az ajánlattevők a korábbi fordulóhoz képest az ajánlatkérő számára csak kedvezőbb ajánlatot tehetnek.

Ajánlatkérő a tárgyalást az alábbiak szerint folytatja le:

- szerződéses feltételek tárgyalása;
- ártárgyalás, amely tartalmazza többek között az alábbiakat:
 - az összmenyiségen belül alap és opciós mennyiség változtatásának lehetőségét;
 - Ajánlatkérő által vállalt lehívási kötelezettség meghatározását;
 - egyéb árat érintő egyedi feltételek (pl. kötbér-feltételek).

Minden tárgyalásról jegyzőkönyv készül, melyet Ajánlatkérőnek és Ajánlattevőnek lehetőség szerint a tárgyalás napján, de legkésőbb a tárgyalás következő fordulójának megkezdéséig (utolsó tárgyalási forduló esetén a tárgyalás befejezését követő két munkanapon belül) alá kell írnia és részükre egy példányt át kell adni vagy két munkanapon belül megküldeni.

Ajánlattevőnek ajánlatában nyilatkoznia kell a tárgyalási szabályok elfogadásáról. (5. számú iratminta)

A tárgyalás során kialakításra kerül a végleges szerződés szövege.

A tárgyalás lezárásaként az ajánlatkérő az ajánlattevőket végleges ajánlat tételére hívja fel.

Ajánlatkérő a tárgyalásokat addig folytatja, amíg megfelelő feltételekkel nem tud szerződést kötni. Amennyiben az ártárgyalást követően Ajánlatkérő nem kapott a rendelkezésre álló anyagi fedezet összegére tekintettel megfelelő ajánlatot, az eljárást eredménytelenné nyilváníthatja, vagy dönthet a szerződéses és kereskedelmi (ár) tárgyalások újranyitásáról.

Ha az adott részben több ajánlattevő vesz részt, ajánlatkérő végső ajánlat megtételéhez felolvasólapot biztosít. A végső ajánlatot a felolvasólap kitöltésével kell megtenni.

Amennyiben az adott részben csak egy ajánlattevő vesz részt, a végleges ajánlat szóban a tárgyalás lezárását követően is megtehető, amit ajánlatkérő jegyzőkönyvbe rögzít.

Az első forduló első tárgyalásának **tervezett** időpontja:

1. rész tekintetében 2017. augusztus 30. 10:00 óra.
2. rész tekintetében: 2017. augusztus 30. 14:00 óra.

A tárgyalások időpontja tervezett, az esetleges módosított időpontról, további menetrendjéről, a tárgyalások módjáról az ajánlatkérő a tárgyalást megelőzően tájékoztatja ajánlattevőket.

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy a tárgyalások csak akkor kezdhetők meg, ha a Kbt. 89. § a) pontja alapján nem kell a benyújtott ajánlatot érvénytelenné nyilvánítani.

A tárgyalás helyszíne: EMMI hivatalos helyisége – Ajánlatkérő a tárgyalás pontos helyszínéről a tárgyalást megelőzően nyújt tájékoztatást.

A tárgyalásról jegyzőkönyv készül, amelyet a tárgyalópartner jelen lévő képviselői aláírnak. A tárgyalás befejezésekor ajánlati kötöttség jön létre.

A tárgyalásra az ajánlatkérő a Kbt. 88. § (2)-(4) bekezdéseit megfelelően alkalmazza, a Kbt. 101. § (2) bekezdésében foglaltakra is figyelemmel.

XX.) Az ajánlatkérő nem ír elő ajánlati, illetve Kbt. 134. § szerinti teljesítési biztosítékot.

XXI.) A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek:

A Ptk. 6:186. § (1) bekezdése alapján ajánlatkérő késedelmi- és meghiúsulási kötbért alkalmaz. Késedelmi kötbér mértéke: napi 0,2 %, max. mértéke 18 %, max. érték elérése esetén ajánlatkérő felmondhatja a szerződést. Meghiúsulási kötbér mértéke: 25 %, szerződés felmondása esetén. A részletes feltételeket a KD tartalmazza.

XXII.) Egyéb információk:

1. Az ajánlatban kötelezően csatolandók továbbá, a felhívást kiegészítő közbeszerzési dokumentumok I.9. pontja szerint:

- Borítólap
- Kbt.66.§ (2) és (4) bekezdése szerinti nyilatkozat, előbbi eredeti, cégszerűen aláírt példányban,
- Kbt. 66.§ (5) bekezdése szerinti felolvasólap, a 68.§ (4) bekezdés szerinti tartalommal,
- Kbt. 66.§ (6) bekezdése szerinti nyilatkozat, részenként, nemleges tartalommal is,
- Nyilatkozat, hogy az elektronikus adathordozón (jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható, pl. „.pdf” formátumban) csatolt ajánlat a papír alapú eredeti példánnyal megegyezik,
- Az aláírásra jogosultaknak – 2006.V. törvény 9.§ (1) bekezdése szerinti- aláírási címpéldánya vagy ügyvéd által ellenjegyzett aláírás mintája, adott esetben meghatalmazás,
- Üzleti titok elkülönített módon, indoklással ellátva, figyelemmel a Kbt. 44. §-ában foglaltakra,
- Nem magyar nyelven benyújtott dokumentum magyar nyelvű felelős fordítása (adott esetben), a felelősfordításra vonatkozó nyilatkozattal,
- Közös ajánlattétel esetében a 35. § szerinti együttműködési megállapodás (közös ajánlattétel esetén az ajánlatnak meg kell felelnie a 35. §-ban foglaltaknak)

- Az ajánlatban csatolni kell a gyógyszerészeti államigazgatási szerv (Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, azaz OGYÉI, vagy korábban Gyógyszerészeti Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet, azaz GYEMSZI vagy korábban Országos Gyógyszerészeti Intézet, azaz OGYI) által, vagy az Európai Bizottság által a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet vagy az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján kiadott, a megajánlott oltóanyagra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyének egyszerű másolati példányát, adott esetben annak fordítását.

Amennyiben a megajánlott termék forgalomba hozatali engedélyének mellékletei – alkalmazási előírat, betegtájékoztató, címkeszöveg - elektronikusan, magyar nyelven, teljes terjedelmükben, ingyenesen elérhetők az OGYÉI honlapján, úgy elegendő a forgalomba hozatali engedélyt ezen mellékletek csatolása nélkül benyújtani. Felhívjuk a figyelmet, hogy az ajánlatkérő az OGYÉI honlapjáról ellenőrzi a termék forgalomba hozatali engedélye mellékleteinek – alkalmazási előírat, betegtájékoztató, címkeszöveg – meglétét és tartalmát.

Amennyiben a megajánlott termék forgalomba hozatali engedélyének mellékletei – alkalmazási előírat, betegtájékoztató, címkeszöveg - elektronikusan, magyar nyelven, teljes terjedelmükben, ingyenesen nem elérhetők az OGYÉI honlapján, úgy kérjük ezek magyar nyelvű fordításban való csatolását.

Amennyiben az ajánlattevő a megajánlott készítménye vonatkozásában a fentiek szerint megjelölt forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik, úgy a készítménynek Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban: EGT) tagállamában, illetve az Európai Közösséggel vagy az EGT-vel megkötött nemzetközi szerződés alapján az EGT tagállamával azonos jogállást élvező államban forgalomba hozatali engedéllyel kell rendelkeznie és az ajánlatban csatolni kell az ajánlattevő cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy nyertessége esetén vállalja, hogy a 44/2004. (IV.28.) EszCsM rendelet szerinti egyedi gyógyszerbeszerzés engedélyezésére irányuló eljárásban, amelyet az OGYÉI folytat le, az ajánlatkérővel együttműködik.

- A megajánlott oltóanyag forgalomba –hozatali engedélyének jogosultjától eltérő ajánlattevőnek rendelkeznie kell gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel, és ajánlatában csatolnia kell a Magyarországon történő forgalmazási jogát igazoló, az 53/2004 (VI.2.) EszCsM rendelet, illetve a 2005. évi XCV. törvény szerinti gyógyszer-nagykereskedelmi engedélyének egyszerű másolatát.

2.) Az ajánlatot írásban, 1 eredeti példányban, zárt csomagolásban kell benyújtani, közvetlenül vagy postai úton, az Emberi Erőforrások Minisztériuma, 1051 Budapest, Arany János u. 6-8. III. emelet 338. szoba címen. A csomagolás akkor minősül nem zártnak, ha abból további roncsolás nélkül az ajánlat eredeti példánya kivehető.

A csomagoláson fel kell tüntetni az alábbiakat: „**2017. évi oltóanyag beszerzése adásvételi szerződés keretében**”, az ajánlattételi határidő (2017. augusztus 22. 10:00 óra) előtt felbontani TILOS!”



A csomagoláson fel kell tüntetni továbbá az ajánlattevő bejegyzett cégnevét, székhelyét, illetve ha a jelen közbeszerzési eljárásban az ajánlattevő valamely szervezeti egysége jár el, akkor az ilyen szervezeti egység telephelyét, fióktelepét.

Az ajánlatot lehetőség szerint folyamatos oldalszámozással és tartalomjegyzékkel ellátva, ronsolás-mentesen nem bontható kötésben/ összefűzésben kell benyújtani. Az ajánlatban lévő, minden - az ajánlattevő vagy alvállalkozó, vagy egyéb 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 meghatalmazást kaptak.

Kérjük, hogy az ajánlat eredeti példányát elektronikus adathordozón szkennelve – jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható .pdf fájlban – is csatolják ajánlatukhoz. Kérjük továbbá az ajánlattevők cégszerűen aláírt nyilatkozatát arról, hogy az elektronikus adathordozón benyújtott ajánlat a papíralapú eredeti ajánlattal megegyezik. (Lásd: 3. számú iratminta)

3.) Mindkettő részben: az alkalmasság feltételei és ezek igazolása a minősített ajánlattevők jegyzékéhez képest szigorúbbak.

4.) A 320/2015. (X.30.) Kr. értelmében az eljárás folyamatba épített ellenőrzés mellett kerül lefolytatásra.

5.) A Kbt. 71. §-ában foglaltak szerint a hiánypótlás teljes körben biztosított. A Kbt. 71. § (6) bekezdése alapján az ajánlatkérő nem rendel el újabb hiánypótlást, ha az ajánlattevő hiánypótlással újabb gazdasági szereplőt von be az eljárásba, és rá tekintettel szükséges lenne újabb hiánypótlás. A korábban megjelölt hiány a későbbi hiánypótlás során már nem pótolható.

6.) A megajánlott és szállítandó oltóanyagnak meg kell felelnie a specifikációban (műszaki leírásban) foglaltaknak. A részletes specifikációban – egyes esetekben – esetleg gyártóra, meghatározott gyártmányú, eredetű, típusú dologra, eljárásra, tevékenységre, személyre, illetőleg szabadalomra vagy védjegyre való hivatkozások, fantázianevek, márkajelzések csak a tárgy jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történtek. Ajánlatukban „azzal egyenértékű” terméket is lehet ajánlani.

7.) Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pont egyik részben sem kerül alkalmazásra.

8.) Irányadó idő: budapesti helyi idő (CET/CEST), irányadó jog: magyar jog.

9.) Keretmegállapodás kötésére, dinamikus beszerzési rendszer alkalmazására, elektronikus árlejtés alkalmazására nem kerül sor.

10.) Felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó:
dr. Márton Zsuzsanna, 00244.
Kövérné Tászlér Ágnes, 00735

11.) Ajánlattételi felhívás megküldésének időpontja: 2017. augusztus 03.