



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA
JOGI ÉS KÖZBESZERZÉSI HELYETTES ÁLLAMTITKÁRSÁG

Iktatószám: 5709 – 17/2018/KOZBESZ

Ügyintéző: Cserneczki Adrienn
Telefonszám: +36 1 795 – 1407
Melléklet: 1 db (Ajánlattételi felhívás)

Közbeszerzési Hatóság

Budapest
Riadó u. 5.

Tárgy: Tájékoztatás hirdetmény nélküli tárgyalásos közbeszerzési eljárás indításáról

Tisztelt Közbeszerzési Hatóság!

Tájékoztatjuk a Tisztelt Közbeszerzési Hatóságot, hogy az Emberi Erőforrások Minisztériuma (a továbbiakban: EMMI), mint a Kbt. 29. § (1) bekezdése szerint meghatalmazott ajánlatkérő, a „**2017. évi oltóanyagok beszerzése adásvételi szerződés keretében - tárgyú eredménytelen 2.,3.,7. részekre vonatkozó megismételt eljárás 2018. évben**” tárgyában, – az Országos Közegészségügyi Intézet (OKI) ajánlatkérő nevében és javára – a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CVIII. törvény (Kbt.) 98. § (2) bekezdés b) pontja alapján hirdetmény nélküli tárgyalásos közbeszerzési eljárást bonyolít le, az alábbi indokok alapján:

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma jogelődje, az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: „OTH”) a Kbt. 81. § (1) bekezdése alapján, „**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)

Az OTH a közbeszerzési eljárás során összesen hét részben biztosított ajánlattételt, köztük az eljárás 2. részében **Human veszettség elleni vakcina beszerzése, adásvételi szerződés keretében**, 3. részében **Hepatitis A elleni vakcina beszerzése felnőttek részére, adásvételi szerződés keretében** és a közbeszerzési eljárás 7. részében **Trivalens inaktivált polio vakcina beszerzése, adásvételi szerződés keretében** történő beszerzésére.

Az egyes központi hivatalok és költségvetési szervi formában 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. (A 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. részei, valamint a 2., 3. és 7. részeire sem érkezett be ajánlat, ezért e részek tekintetében az eljárás eredménytelenül zárult, és új közbeszerzés kiírása vált szükségessé. (Az eljárás eredménytelen 5. és 6. részei vonatkozásában az Ajánlatkérő 2017. évben hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárást folytatott le, amely eredményesen zárult).

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.

A fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 6. §-a 2017. szeptember 6-i módosult oly módon, hogy a **hazai éves oltóanyag beszerzése** már az Országos Közegészségügyi Intézet ajánlatkérő alapfeladata (az alapfeladat tehát 2017. szeptember 6-ától az EMMI-től az OKI-hoz került át), ezért a tárgyi közbeszerzési eljárás ajánlatkérője az Országos Közegészségügyi Intézet, azonban lebonyolítója – a két intézmény közötti feladat-megállapodásra figyelemmel – az EMMI, a Kbt. 29. § (1) bek. alapján.

A jogelőd ajánlatkérő által lefolytatott, „2017. évi oltóanyagok beszerzése adásvételi szerződés keretében” tárgyú, nyílt közbeszerzési eljárásban alkalmazott feltételek az időközben bekövetkezett jogszabályi módosítások, illetve a határidők tekintetében változnak, illetve a közbeszerzési eljárás kizárólag a következő, eredménytelen részekben kerül lefolytatásra:

1. rész: Human veszettség elleni vakcina beszerzése, adásvételi szerződés keretében,
2. rész: Hepatitis A elleni vakcina beszerzése felnőttek részére, adásvételi szerződés keretében
3. rész: Trivalens inaktivált polio vakcina beszerzése, adásvételi szerződés keretében.

A „2017. évi oltóanyagok beszerzése adásvételi szerződés keretében” tárgyú, nyílt közbeszerzési eljárásban alkalmazott feltételek változásai:

„2017. évi oltóanyagok beszerzése adásvételi szerződés keretében” tárgyú, nyílt közbeszerzési eljárásban alkalmazott feltételek:	„2017. évi oltóanyagok beszerzése adásvételi szerződés keretében - tárgyú eredménytelen 2.,3.,7. részekre vonatkozó megismételt eljárás 2018. évben” változott feltételek:	Változás indoka:
<p>oltóanyagok betárolási határideje:</p> <p>2. rész:</p> <p>2018.02. 01. 10.000 adag</p> <p>2018. 08.02. 5.000 adag</p> <p>3. rész:</p> <p>2017.10.01.:5.000 adag</p> <p>2018.04.01.:5.000 adag</p> <p>7. rész:</p> <p>2017.08. 01. 1.000 adag</p>	<p>oltóanyagok betárolási határideje:</p> <p>1. rész:</p> <p>2018.05.15. 10.000 adag</p> <p>2018.08.02. 5.000 adag</p> <p>2. rész:</p> <p>2018.05.15. 10.000 adag</p> <p>2018.10.01. 5.000 adag</p> <p>3. rész:</p> <p>szerződéskötéstől számított 30 nap 1000 adag</p>	<p>Az eredménytelen közbeszerzési eljárásban szereplő betárolási határidők a megismételt közbeszerzési eljárás kiírásának időpontjában, majd az azt követő szerződéskötés időpontjában részben már nem lettek volna betarthatók, ezért a betárolási határidőket részben módosítani szükséges.</p>
opció lehívásának határideje:	opció lehívásának határideje:	Az opció lehívásának határidejét az ajánlatkérő az

2. rész: 2019. február 01. 3. rész: 2018. október 01. 7. rész: 2018. április 01.	1. rész: 2019. február 01., 2. rész: 2019. április 01. 3. rész: a betárolástól számított 180. nap.	utolsó az betárolási határidő lejártát követően, átlagosan 6 hónappal későbbi időpontra határozza meg, mert ennyi idő szükséges ahhoz, hogy az ajánlatkérő az utolsó időpontban betárolt oltóanyagok felhasználásának üteme és az újabb közbeszerzési eljárás üteme alapján döntést hozhasson arról, hogy az opciós mennyiség igénybe vétele szükséges –e. Mivel az oltóanyagok utolsó betárolási határideje a 2. és 3. részben változott, az ajánlatkérő a megváltozott időpontokhoz képest a korábbi feltételeknek megfelelően 6 hónapos határidőt határoz meg az opció lehívására.
Ajánlatok benyújtásának, illetve bontásának helye: Országos Tisztifőorvosi Hivatal, 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6. Gazdasági Főigazgatóság Titkársága	Ajánlatok benyújtásának, illetve bontásának helye: Emberi Erőforrások Minisztériuma, Roosevelt Irodaház 1051 Budapest, Széchenyi István tér 7-8. V. emelet 511. iroda	A lebonyolító változása miatt szükséges módosítás.

Jogsabály-módosítás következtében szükséges változások:

„2017. évi oltóanyagok beszerzése adásvételi szerződés keretében” tárgyú, nyílt közbeszerzési eljárásban alkalmazott feltételek:	„2017. évi oltóanyagok beszerzése adásvételi szerződés keretében - tárgyú eredménytelen 2.,3.,7. részekre vonatkozó megismételt eljárás 2018. évben” változott feltételek:	Változás indoka:
Ajánlatkérő előleget nem fizet, az ellenszolgáltatás összegét a szabályszerű teljesítésigazolással ellátott számla ellenében, figyelemmel a Kbt. 135. § (1), (5) és (6) bek.re és a Ptk. 6:130. § (1) (2) bek.re, és az Art. 36/A §-ára is, a kézhezvételétől számított 30 napon belül, egyösszegben, átutalással - a kincstári fizetés	Az ajánlatkérő előleget nem fizet. Az ajánlatkérő az ellenszolgáltatás összegét a szabályszerűen kiállított és aláírt teljesítésigazolással ellátott számla ellenében, figyelemmel a Kbt. 135. § (1), (5) és (6) bekezdésére és a Ptk. 6:130. § (1) és (2) bekezdésére, a számla ajánlatkérő által történő kézhezvételétől számított 30 napon belül, egyösszegben, átutalással - a kincstári fizetés	Az Art.-t 2018. január 01-jétől hatályon kívül helyezték.

<p>szabályai szerint - teljesíti. A kifizetés, az elszámolás és az ajánlattétel pénzneme a magyar forint. (HUF) Ajánlatkérő késedelmes fizetése esetén a Ptk. 6:155. § szerinti késedelmi kamat érvényesíthető. A részletes feltételeket a KD tartalmazza.</p>	<p>szabályai szerint - teljesíti.</p> <p>A kifizetés, az elszámolás és az ajánlattétel pénzneme a magyar forint. (HUF)</p> <p>Az ellenszolgáltatás teljesítésének részletes feltételeit a dokumentációban megadott szerződéstervezet tartalmazza.</p>	
<p>Kizáró okok és megkövetelt igazolási mód:</p> <p>A Kbt. 62. § (1) bek. 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)]</p> <p>Megkövetelt igazolási mód: <u>Az ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívása alapján:</u> 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.</p>	<p>Kizáró okok és megkövetelt igazolási mód:</p> <p>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 188. § (4) bekezdése szerinti véglegessé vált határozata, vagy annak megtámadására irányuló közigazgatási per esetén a bíróság 188. § (5) bekezdése szerinti 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)]</p> <p>Megkövetelt igazolási mód: <u>Az ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívása alapján:</u> 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, azzal, hogy Korm. rendelet 10. § (1) bekezdés g) pont gb) pontja és gc) pontja szerinti nyilatkozat helyett - a Kbt.</p>	<p>A Kbt. 2018. 01.01-jével történt módosítása miatt szükséges változás.</p> <p>A Kbt. 62. § (1) bek. k) pont kb) pontjának 2018. 01.01-jével történt módosítása miatt szükséges változás.</p>

<p>A kizáró okok tekintetében a jelen felhívás feladásánál nem régebbi keltezésű nyilatkozatokat, igazolásokat szükséges csatolni.</p>	<p>62. § k) pont kb) és kc) pontjában foglaltakra tekintettel - a következőkről kell nyilatkozni: Ajánlattevő, alvállalkozó, vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő gazdasági szereplő kb) olyan társaság, amely a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló 2017. évi LIII. törvény 3. § 38. pont a)-b) vagy d) alpontja szerinti tényleges tulajdonosát nem képes megnevezni, vagy kc) a gazdasági szereplőben közvetetten vagy közvetlenül több, mint 25%-os tulajdoni résszel vagy szavazati joggal rendelkezik olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezet, amelynek tekintetében a kb) alpont szerinti feltétel fennáll;</p> <p>A Korm. rendelet 1. § (7) bekezdése értelmében a kizáró okokra vonatkozóan a közbeszerzés megkezdését megelőzően kiállított igazolások is benyújthatóak (felhasználhatóak) mindaddig, ameddig az igazolásokban foglalt tény, illetve adat tartalma valós. Az ajánlatkérő - ellenkező bizonyításig - az adat valóságtartalmát az ajánlattevő erre vonatkozó külön nyilatkozata nélkül vélelmezi.</p>	<p>A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (7) bekezdés 2018.01.01-jével történő hatályba lépése miatt szükséges módosítás.</p>
<p>A referencia-nyilatkozatnak vagy referencia - igazolásnak tartalmaznia kell legalább a következőket:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	<p>A referencia-nyilatkozatnak vagy referencia – igazolásnak tartalmaznia kell legalább a következőket:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpontja), — a szerződést kötő másik fél megnevezése, — a szállított emberi alkalmazású oltóanyag megnevezése, — szállított emberi alkalmazású oltóanyag mennyisége, — a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek 	<p>A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 22.§ (3a) bekezdése 2017.06.01-jétől csak indokolt esetben teszi lehetővé az ellenszolgáltatás összegének megjelenítését és alkalmassági feltételként történő alkalmazását. A jelen esetben ilyen indok nem áll fenn, ezért az ellenszolgáltatás összegének törlése a jogszabályi előírásra tekintettel szükséges.</p>

megfelelően történt-e, a teljesítés határidőben megtörtént-e. -	megfelelően történt-e. A nyilatkozatnak/igazolás(ok)nak a Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdésében foglaltaknak kell megfelelniük.	
-	A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja alapján ajánlatkérő a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe.	A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21.§ (1a) bekezdése 2017.06.01-jétől történt módosítása miatt szükségeszerű változtatás.

A Kbt. 98. § (2) bekezdés b) pontjának egyik alkalmazhatósági feltétele, hogy a korábbi eredménytelen közbeszerzési eljáráshoz képest a közbeszerzés feltételei időközben lényegesen ne változzanak meg. Sem a Kbt., sem a közbeszerzési jogszabályok nem adnak arra nézve iránymutatást, hogy melyek azok a feltételek, amelyek lényeges változása kizárt. Ajánlatkérő értelmezése szerint, a közbeszerzés lényegesen nem változtatható feltételei azok, amelynek alapvetően befolyásolhatják az érdekelt gazdasági szereplők arra vonatkozó döntését, hogy az adott közbeszerzési eljárásban tudnak-e indulni, vagyis a potenciális ajánlattevői kör módosulásához vezethetnek.

Ajánlatkérőnek a hatályos jogszabályoknak megfelelően kell lebonyolítania a közbeszerzési eljárást, ezért szükségképpen módosítani kellett az előírt műszaki-szakmai alkalmassági követelményt. A referencia nyilatkozatban az ellenszolgáltatásra vonatkozó adat figyelembe vétele vagyilagosan sem indokolható, továbbá a referencia időszak a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21.§ (1a) bekezdése 2017.06.01-jétől történt módosítása miatt szélesebb lett. A módosítás a módosított jogszabálynak való megfelelés mértékét és szükségességét nem haladja meg.

A jogszabályi módosítás miatt a műszaki-szakmai alkalmassági követelmény változtatása, ideértve emellett **a fenti táblázatokban összefoglalt változásokat is, a jelen közbeszerzési eljárásban érintett ajánlattevői kört nem befolyásolják, tekintettel arra, hogy a gyógyszerpiacon belüli szűkebb oltóanyag piacon egy-egy megbetegedés vagy járvány vonatkozásában jelenleg 1-3 ajánlattevővel számolhat az ajánlatkérő.**

Ajánlatkérő azt a három gazdasági szereplőt hívja fel ajánlattételre, amelyek közbeszerzési tapasztalatai alapján az egy éves mennyiségre elegendő oltóanyag beszerzések során ajánlatot tettek, és amely a Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet adatbázisa alapján gyártja a műszaki leírásnak megfelelő oltóanyagot.

Valamennyi Magyarországon forgalmazható gyógyszer (oltóanyag) szerepel a Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet nyilvános adatbázisában, ahol a gyártók is feltüntetésre kerülnek. Az adatbázis szerint, a beszerzés tárgyát képező oltóanyagokat 2-2 gyógyszergyár gyártja, akik termékeikkel saját maguk vagy gyógyszer-nagykereskedők útján tesznek közbeszerzési eljárásokban ajánlatot. Az ajánlatkérő és lebonyolító, az oltóanyag-beszerzés terén szerzett korábbi tapasztalatai és speciális szakismerete szerint, a jelen beszerzés tárgya szerinti oltóanyagok esetében piacon nem áll fenn igazi versenyhelyzet, jellemzően csak 1-3 ajánlattevő jelentkezik a magyarországi oltóanyag közbeszerzési piacon. Ezek a gazdasági szereplők a korábbi, oltóanyag beszerzés tárgyában lefolytatott közbeszerzési eljárásokban megkötött (nyilvánosan is elérhető) adásvételi szerződések, illetve ezek teljesítési adatai alapján meg tudnak felelni a jogszabály – módosítás miatt változott alkalmassági feltételeknek is.

A piac zártsága és az oltóanyagok forgalmazására vonatkozó speciális szabályok miatt a potenciális ajánlattevők körét alapvetően nem az alkalmassági feltételek, hanem maga a beszerzési tárgy, határozza meg, ez pedig jellemzőiben és mennyiségében a változatlan műszaki leírást tartalmazó ajánlattételi felhívásban nem változott.

Az ajánlattételre a következő gazdasági szereplőket hívjuk fel:

1. Hungaropharma Zrt., 1061 Budapest, Király u. 12.
2. GlaxoSmithKline Kft., 1124 Budapest, Csörsz utca 43.
3. TEVA Gyógyszergyár Zrt., 4042 Debrecen, Pallagi út 13.

Az eljárás becsült nettó értéke a közbeszerzési eljárás 1. részében nettó 172.260.000,- Ft, a 2. részében nettó 65.736.000,- Ft, a 3. részben nettó 3.891.360,- Ft, összesen: nettó 241.887. 360 Ft.

Az ajánlatkérő - korábbi eljárásainak értékének és a részekre bontás tilalmára tekintettel - a közösségi értékhatárt elérő hirdetmény közzététele nélküli tárgyalásos eljárás szabályait alkalmazza eljárásában.

A Kbt. 103. § (2) bekezdése értelmében, a közbeszerzési eljárás megindításával egyidejűleg csatoltan küldjük annak ajánlattételi felhívását.

Kérem Tisztelt Közbeszerzési Hatóságot, hogy a fentiekre tekintettel hozzon döntést a **„2017. évi oltóanyagok beszerzése adásvételi szerződés keretében - tárgyú eredménytelen 2.,3.,7. részekre vonatkozó megismételt eljárás 2018. évben”** hirdetmény nélküli tárgyalásos közbeszerzési eljárás jogalapjának megalapozottságáról.

Budapest, 2018. február „11”

Tisztelettel:

Dr. Gazsó Balázs

