



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

Jóváhagyom

Dr. Gazsó Balázs



EMBERI ERŐFORRÁSOK
MINISZTERIUMA

AJÁNLATTÉTELI FELHÍVÁS

a „2017. évi oltóanyagok beszerzése adásvételi szerződés keretében - tárgyú
eredménytelen 2.,3.,7. részekre vonatkozó megismételt eljárás 2018. évben”

tárgyú hirdetmény nélküli tárgyalásos közbeszerzési eljáráshoz

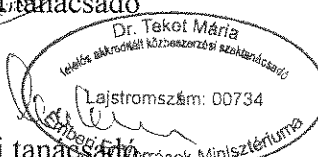
Az eljárás azonosító száma:
5709 - 15 /2018/KOZBESZ

Budapest, 2018.



Dr. Márton Zsuzsanna ügyvéd
felelős akkreditált közbeszerzési tanácsadó
Lajstromszám: 00244

Dr. Teket Mária
felelős akkreditált közbeszerzési tanácsadó
Lajstromszám: 00734



Kövérné Tászler Ágnes
felelős akkreditált közbeszerzési tanácsadó
Lajstromszám: 00735



AJÁNLATTÉTELI FELHÍVÁS

A jelen közbeszerzési eljárás lebonyolítására, a „**2017. évi oltóanyagok beszerzése adásvételi szerződés keretében - tárgyú eredménytelen 2.,3.,7. részekre vonatkozó megismételt eljárás 2018. évben**” tárgyú a *közbeszerzésekről* szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 50. §-a, illetve a 100. § (1) bekezdése alapján, a Kbt. 98. § (2) bekezdés b) pontja szerinti hirdetmény nélküli tárgyalásos közbeszerzési eljárásra vonatkozó szabályok alapján kerül sor.

I.)

1. Az ajánlatkérő neve, címe, elérhetősége:

Hivatalos név: Országos Közegészségügyi Intézet

Cím: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Kapcsolattartó személy: dr. Márton Zsuzsanna

Telefon: +36 1 30/436-1014;

E-mail: martonzs@nemesui.hu

Fax: +36 1 215-2046

Internetcím(ek):

Az ajánlatkérő általános címe: (URL) www.oki.antsz.hu

A felhasználói oldal címe: (URL) www.oki.antsz.hu

2. További címek és kapcsolattartási pontok, kiegészítő tájékoztatás

A Kbt. 29. § (1) bekezdése alapján Ajánlatkérő nevében a közbeszerzési eljárást az Emberi Erőforrások Minisztériuma bonyolítja le.

Hivatalos név: Emberi Erőforrások Minisztériuma

Cím: 1054 Budapest, Akadémia utca 3.

Kapcsolattartó személy: Közbeszerzési Főosztály dr. Teket Mária, Kövérmé Tászler Ágnes

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

E-mail: kozbeszerzes@emmi.gov.hu

Fax: +36 1 795 0192

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

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 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. (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 a 2., 3. és 7. 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.

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 06-ai hatállyal kiegészült azzal, hogy a *hazai éves oltóanyag beszerzése* már az Országos Közegészségügyi Intézet ajánlatkérő alapfeladata, ezért a tárgyi közbeszerzési eljárást az Országos Közegészségügyi Intézet ajánlatkérő írja ki.

A jogelőd ajánlatkérők által lefolytatott, „*2017. évi oltóanyagok beszerzése adásvételi szerződés keretében*” tárgyú, nyílt közbeszerzési eljárásban alkalmazott feltételek az időközben bekövetkezett jogszabályi módosítások, illetve a határidők tekintetében változtak, 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 kiírás szerint a jogelőd ajánlatkérők által lefolytatott, „*2017. évi oltóanyagok beszerzése adásvételi szerződés keretében*” tárgyú, nyílt közbeszerzési eljárásban alkalmazott feltételek 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: Human veszettség elleni vakcina beszerzése, adásvételi szerződés keretében

Ajánlatkérő adásvételi szerződés keretében Human veszettség elleni vakcinát szerez be.

ATC-kód: J07BG01

A szerződés hatálya alatt keletkező átmeneti termékhiány esetén ajánlattevő helyettesítő oltóanyag szállítását ajánlhatja fel az érintett átmeneti időtartamra, a felajánlás és elfogadás feltételeit az adásvételi szerződés tervezete tartalmazza.

Mennyisége: 15.000 adag + 20 % opció

Kiszerelés: a szállító által megajánlott kiszerelés 1 x 1 adagos fecskendő vagy ampullás. Amennyiben a megajánlott termék ampullás kiszerelésű, úgy az oltóanyaghoz mellékelni kell az oltóanyaghoz illeszkedő, WHO által megajánlott típusú 2 db tűt és 1 db fecskendőt.

Amennyiben a megajánlott termék előretöltött fecskendő kiszerelésű, a termékhez úgy mellékelni kell a kiszereléshez illeszkedő, WHO által megajánlott típusú 2db tűt.

Minőségi követelmény:

Az oltóanyagnak meg kell felelnie :

- a WHO TRS No. 658, Annex 2 "Recommendations for Rabies Vaccine for Human Use",
- a WHO TRS No. 941, Annex 2 „Recommendations for inactivated rabies vaccine for human use procedured in cell substrate and embrionated eggs”,
- és az Európai Gyógyszerkönyv 07/2014:0216 monográfia követelményeinek.

Felhasználhatóság:

Az oltóanyagnak (alap-, opciós mennyiség esetén is) a beszállítástól számított legalább 18 hónapig felhasználhatónak kell lennie.

Betárolási határidő:

2018.05.15. 10.000 adag

2018.08.02. 5.000 adag

Ajánlatkérő előteljesítést elfogad. Az előteljesítés esetén az előteljesítés időpontjától függetlenül az ajánlatkérő által meghatározott betárolási időponttól számított 18 hónapig szükséges a felhasználhatóság biztosítása.



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 európa 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, címke szöveg – 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, címke szöveg – elektronikusan, magyar nyelven, teljes terjedelmükben, ingyenesen nem elérhetők az OGYÉI honlapján, kérjük ezek magyar nyelvű fordításban való csatolását.

2. rész: Hepatitis A elleni vakcina beszerzése felnőttek részére, adásvételi szerződés keretében

Ajánlatkérő adásvételi szerződés keretében Hepatitis A elleni vakcinát szerez be felnőttek részére.

ATC-kód: J07BC02

A szerződés hatálya alatt keletkező átmeneti termékhiány esetén ajánlattevő helyettesítő oltóanyag szállítását ajánlhatja fel az érintett átmeneti időtartamra, a felajánlás és elfogadás feltételeit az adásvételi szerződés tervezete tartalmazza.

Mennyisége: 10.000 adag + 20 % opció

Kiszerelés: a szállító által megajánlott kiszerelés 1X1 adagos fecskendő vagy ampullás. Amennyiben a megajánlott termék ampullás kiszerelésű, úgy az oltóanyaghoz mellékelni kell az oltóanyaghoz illeszkedő, WHO által megajánlott típusú 2 db tűt és 1 db fecskendőt.

Amennyiben a megajánlott termék előretöltött fecskendő kiszerelésű, a termékhez mellékelni kell a kiszereléshez illeszkedő, WHO által megajánlott típusú 1 db tűt.



Minőségi követelmény:

- Az oltóanyagnak meg kell felelnie a WHO TRS No. 858., Requirements for hepatitis A vaccine (inactivated),
- és az Európai Gyógyszerkönyv 07/2015:1107 monográfia követelményeinek.

Felhasználhatóság: Az oltóanyagnak (alap-, opciós mennyiség esetén is) a beszállítástól számított legalább 18 hónapig felhasználhatónak kell lennie.

Betárolási határidő:

2018.05.15. 10.000 adag

2018.10.01. 5.000 adag

Ajánlatkérő előteljesítést elfogad. Az előteljesítés esetén az előteljesítés időpontjától függetlenül az ajánlatkérő által meghatározott betárolási időponttól számított 18 hónapig szükséges a felhasználhatóság biztosítása.

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 Európa 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, címke szöveg – 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, címke szöveg – elektronikusan, magyar nyelven, teljes terjedelmükben, ingyenesen nem elérhetők az OGYÉI honlapján, kérjük ezek magyar nyelvű fordításban való csatolását.

3. rész: Trivalens inaktivált polio vakcina beszerzése, adásvételi szerződés keretében

Ajánlatkérő adásvételi szerződés keretében trivalens inaktivált polio vakcinát szerez be.

ATC-kód: J07BF03



A szerződés hatálya alatt keletkező átmeneti termékhiány esetén ajánlattevő helyettesítő oltóanyag szállítását ajánlhatja fel az érintett átmeneti időtartamra, a felajánlás és elfogadás feltételeit az adásvételi szerződéstervezete tartalmazza.

Mennyisége: 1 000 adag + 20 % opció.

Kiszerezés: a szállító által megajánlott kiszerezés 1X1 adagos fecskendő vagy ampullás. Amennyiben a megajánlott termék ampullás kiszerezésű, úgy a termékhez mellékelni kell az oltóanyaghoz illeszkedő, WHO által megajánlott típusú 2 db tűt és 1 db fecskendőt.

Amennyiben a megajánlott termék előretöltött fecskendő kiszerezésű, a termékhez úgy mellékelni kell a kiszerezéshez illeszkedő, WHO által megajánlott típusú 1db tűt.

Minőségi követelmény:

Az oltóanyagnak meg kell felelnie:

- a WHO TRS 926: Recommendation for the safe production and quality control of inactivated poliomyelitis vaccine;
- a WHO TRS 993: Recommendation to assure the quality, safety and efficacy of poliomyelitis vaccines (inactivated);
- az Európai Gyógyszerkönyv 04/2010:0214 monográfia követelményeinek.

Felhasználhatóság:

Az oltóanyagnak (alap-, opciós mennyiség esetén is) a beszállítástól számított legalább 18 hónapig felhasználhatónak kell lennie.

Betárolási határidő: szerződéskötéstől számított 30 nap 1000 adag

Ajánlatkérő előteljesítést elfogad. Az előteljesítés esetén az előteljesítés időpontjától függetlenül az ajánlatkérő által meghatározott betárolási időponttól számított 18 hónapig szükséges a felhasználhatóság biztosítása.

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, címke szöveg – 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, címke szöveg – elektronikusan, magyar nyelven, teljes terjedelmükben, ingyenesen nem elérhetők az OGYÉI honlapján, kérjük ezek magyar nyelvű fordításban való csatolását.

Opciókra vonatkozó információk (mindhárom 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** 2019. február 01., a közbeszerzési eljárás **2. részében** 2019. április 01. a közbeszerzési eljárás **3. részében** a betárolástól számított 180. nap.

Ajánlatkérő az az általa kívánt betárolási határidőt megelőzően 90 nappal írásban értesíti az ajánlattevőt az opciós mennyiség igénybevételéről, annak mértékéről. Az adásvételi szerződés hatálya alatt opcionálisan lehívásra kerülő oltóanyag egységára a felolvasólapon feltüntetett 1 adagra vonatkozó nettó árral megegyezik.

Gyógyszer-nagykereskedelmi engedély (mindhárom részre vonatkozóan):

Az 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: szerződés hatályba lépésétől számított 24. hónap utolsó napja.
2. rész: szerződés hatályba lépéstől számított 19. hónap utolsó napja
3. rész: a szerződés hatályba lépésétől számított 14. hónap utolsó napja

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) (5) és (6) bekezdésére és a Ptk. 6:130. § (1) és (2) bekezdésére, a számla ajánlatkérő által történő kézhezvételétől számított 30 napon belül, 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: 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

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 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)]

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: ESPD) 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 szerződés 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 az alkalmasság igazolásában résztvevő alvállalkozó vagy más szervezet vonatkozásában csak az ESPD-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 ESPD 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 ESPD benyújtásával az ajánlattevő eleget tesz a Kbt. 67. § (4) bekezdés szerinti nyilatkozási 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, azzal, hogy Korm. rendelet 10. § (1) bekezdés g) pont gb) pontja és gc) pontja szerinti nyilatkozat helyett - a Kbt. 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;

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 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.



Az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokkal együtt, elektronikus úton rendelkezésre bocsátja az ESPD mintáját, a kitöltéssel kapcsolatos követelmények a Közbeszerzési Dokumentumok I.9.17. pontjában találhatók.

Kérjük nyilatkozat csatolását arról, hogy az ajánlattevő esetében van- e folyamatban cégbíróság előtt változásbejegyzési eljárás. Folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetében az ajánlathoz csatolni kell a cégbíróshoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet, és az annak érkezéséről a cégbíróság 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 ESPD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az ajánlatkérő által meghatározott gazdasági és pénzügyi alkalmassági követelménynek. E tekintetben az ajánlattevő az ESPD IV. rész „α” (**alfa**) 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 sorbaállítás volt-e.

Sorbaállítás 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 másszervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelelhetnek, 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 ESPD-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 kezességgel 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 sorbaállítás 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 ESPD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek. E tekintetben az ajánlattevő az ESPD IV. rész „α” (alfa) 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 (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 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 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 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. A Kbt. 67. § (3) bekezdése szerint emellett be kell nyújtani a kapacitást rendelkezésre bocsátó szervezet részéről az ESPD-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 7500 adagot

a 2. részben az 5 000 adagot

a 3. részben az 500 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 mennyiségével is igazolhatja.

XIV.) Az ajánlattételi határidő: 2018. február 26. 10:00 óra

Felhívjuk figyelmüket, hogy az ajánlattételi határidő lejártáig az ajánlatoknak az ajánlat benyújtásának alábbi – XV.) pontban meghatározott - címére kell beérkezniük.

XV.) Az ajánlat benyújtásának címe:

Emberi Erőforrások Minisztériuma

Roosevelt Irodaház 1051 Budapest, Széchenyi István tér 7-8. V. emelet 547. iroda.

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:

Bontás helye: Emberi Erőforrások Minisztériuma, Roosevelt Irodaház 1051 Budapest, Széchenyi István tér 7-8. V. emelet 511. iroda címre.

Bontás ideje: 2018. február 26. 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 számított 60 nap.

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

Ajánlatkérő az eljárás során 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 az alábbiakról kíván tárgyalni:

- szerződéses feltételek tárgyalása;
- műszaki feltételek tárgyalása, (kiszerezés stb..)
- kereskedelmi ártárgyalás.

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. *(Lásd: 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: 2018. március 06. 10:00 óra.
2. rész tekintetében: 2018. március 06. 12:00 óra.
3. rész tekintetében: 2018. március 06. 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 köttetés 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.) További információk:

1.) Az ajánlatban kötelezően csatolandók továbbá, a felhívást kiegészítő közbeszerzési dokumentumok I.8. pontja szerint:

- Borítólap,



- Kbt.66.§ (2) és (4) bekezdés 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 európa 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.

- Az 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, Roosevelt Irodaház 1051 Budapest, Széchenyi István tér 7-8. V. emelet 547. iroda címére**. A csomagolás akkor minősül nem zártnak, ha abból további roncsolás nélkül az ajánlat eredeti példánya kivethető.

A csomagoláson fel kell tüntetni az alábbiakat: „**2017. évi oltóanyagok beszerzése adásvételi szerződés keretében**” megismételt eredménytelen 2.,3.,7. részekre az ajánlattételi határidő **(2018. február 26. 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, roncsolás-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.) Mindhárom részben: az alkalmasság feltételei és ezek igazolása a minősített ajánlattevők jegyzékéhez képest szigorúbbak.

4.) A 320/2015. (X.30.) Korm. rendelet értelmében az eljárás Miniszterelnökség folyamatba épített ellenőrzése 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.) Amennyiben az eljárást megindító felhívás és a közbeszerzési dokumentumok között eltérés mutatkozik, a felhívás az irányadó. Az ajánlat összeállításának minden költsége az Ajánlattevőt terheli.

11.) Felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadók:

Dr. Márton Zsuzsanna, 00244.

Dr. Teket Mária 00734

Kövérmé Tászler Ágnes, 00735

12.) Ajánlattételi felhívás megküldésének időpontja: 2018. február 13.