

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:151660-2016:TEXT:HU:HTML>

**Magyarország-Budapest: Vérzés elleni szerek
2016/S 086-151660**

Ajánlati/részvételi felhívás

Árbeszerzés

2014/24/EU irányelv

I. szakasz: Ajánlatkérő

I.1) Név és címek

Országos Egészségbiztosítási Pénztár
AK16195
Váci út 73/A
Budapest
1139
MAGYARORSZÁG
Kapcsolattartó személy: Gacsályi Béla
Telefon: +36 12982509
E-mail: kozbeszerzes@oep.hu
Fax: +36 12982507
NUTS-kód: HU101

Internetcím(ek):

Az ajánlatkérő általános címe: <http://www.oep.hu>
A felhasználói oldal címe: <http://www.oep.hu>

I.2) Közös közbeszerzés

I.3) Kommunikáció

A közbeszerzési dokumentáció korlátozás nélkül, teljes körűen, közvetlenül és díjmentesen elérhető a következő címen: http://www.oep.hu/felso_menu/rolunk/kozerdeku_adatok/kozbeszerzesi_informaciok/kozbeszerzesi_eljarasok/2016-uniós

További információ a következő címen szerezhető be a fent említett cím

Az ajánlat vagy részvételi jelentkezés benyújtandó a fent említett címre

I.4) Az ajánlatkérő típusa

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

I.5) Fő tevékenység

Egészségügy

II. szakasz: Tárgy

II.1) A beszerzés mennyisége

II.1.1) Elnevezés:

Veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló mérsékelt súlyosságú von Willebrand betegség, haemophilia A, immuntolerancia indukciós kezelésére alkalmas készítmény 2016. évi beszerzése.

Hivatkozási szám: F042/29/2016.

II.1.2) Fő CPV-kód

33621200

II.1.3) **A szerződés típusa**

Árbeszerzés

II.1.4) **Rövid meghatározás:**

Adásvételi szerződés a veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló nagy von Willebrand faktor tartalmú nagy tisztaságú, plazma eredetű VIII. faktor koncentrátum, amely mérsékelt súlyosságú von Willebrand betegség, haemophilia A, immuntolerancia indukciós kezelésére alkalmas (ATC kód: B02BD06) készítmény 2016. évi beszerzése tárgyában.

II.1.5) **Becsült teljes érték vagy nagyságrend**

II.1.6) **Részekre vonatkozó információk**

A beszerzés részekből áll: nem

II.2) **Meghatározás**

II.2.1) **Elnevezés:**

II.2.2) **További CPV-kód(ok)**

33621200

II.2.3) **A teljesítés helye**

NUTS-kód: HU101

NUTS-kód: HU211

NUTS-kód: HU212

NUTS-kód: HU213

NUTS-kód: HU221

NUTS-kód: HU222

NUTS-kód: HU223

NUTS-kód: HU231

NUTS-kód: HU232

NUTS-kód: HU311

NUTS-kód: HU321

NUTS-kód: HU322

NUTS-kód: HU323

NUTS-kód: HU331

NUTS-kód: HU332

NUTS-kód: HU333

A teljesítés fő helyszíne:

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

II.2.4) **A közbeszerzés ismertetése:**

A veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló nagy von Willebrand faktor tartalmú nagy tisztaságú, plazma eredetű VIII. faktor koncentrátum, amely mérsékelt súlyosságú von Willebrand betegség, haemophilia A, immuntolerancia indukciós kezelésére alkalmas (ATC kód: B02BD06) készítmény 2016. évi beszerzése: 3 500 000 NE.

Ajánlatkérő a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdésében foglaltakra tekintettel előírja árurabatt (termék közbeszerzések áruban meghatározott kedvezmény) adásának kötelezettségét és annak mértékét, az alábbiak szerint:
Az eljárás ajánlattételi szakaszában, a teljes mennyiségen felül, NE-ben megadva.

A minimálisan elvárt rabatt mértéke: 100 000 NE.

A megajánlható rabatt maximuma: a kiírt mennyiség 100 %-a.

Ajánlatkérő az eljárás ajánlattételi szakaszában – az ajánlattételi felhívásban meghatározott alapvető szabályok szerint – a tárgyaláson kialakított műszaki tartalom és szerződéses feltételek ismeretében, a kötelezően megajánlott rabatt mértékéről és az árban kíván tárgyalni.

Az Ajánlattevő által megajánlott árurabatt mértéke üzleti titoknak minősül.

II.2.5) **Értékelési szempontok**

Az alábbiakban megadott szempontok

Ár

II.2.6) **Becsült érték vagy nagyságrend**

Érték áfa nélkül: 1.00 HUF

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

Az időtartam hónapban: 4

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.2.9) **Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó gazdasági szereplők számának korlátozására vonatkozó információ**

A részvételre jelentkezők tervezett száma: 99

A jelentkezők számának korlátozására vonatkozó objektív szempontok:

A pont kitöltése azért történt, hogy a hirdetmény feladható legyen a Kiadóhivatalnak.

II.2.10) **Változatokra vonatkozó információk**

Elfogadható változatok: nem

II.2.11) **Opciókra vonatkozó információ**

Opciók: nem

II.2.12) **Információ az elektronikus katalógusokról**

II.2.13) **Európai uniós alapokra vonatkozó információk**

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem

II.2.14) **További információk**

A szerződés teljesítésének egyéb jogszabályi feltételei: 32/2004. (IV.26.) ESZCsM rendelet, 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet.

A megajánlott, kiszállításra kerülő gyógyszerkészítmény mindenkor lejárat ideje a kiszállítástól számítva minimum 1 év legyen.

A II.2.6) pontban nem a becsült érték szerepel, azt Ajánlatkérő nem kívánja megadni! Kizárólag az EHR kitöltési szabályai miatt került megadásra!

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

III.1) **Részvételi feltételek**

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

III.1.2) **Gazdasági és pénzügyi alkalmasság**

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:

A Kbt. 65. § (1) bekezdésének a) pontja alapján:

Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező), valamennyi, a cégkivonatában szereplő pénzforgalmi számlára vonatkozó számlavezető pénzügyi intézményének nyilatkozata arról, hogy mióta vezeti a Részvételre jelentkező számláját (megjelölve a pénzforgalmi számot is), és a Részvételre jelentkező számláján előfordult-

e a Részvételi felhívás feladásától visszafelé számított 1 évben – attól függően, hogy a Részvételre jelentkező mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, amennyiben ezek az adatok rendelkezésre állnak – 8 napot meghaladó sorbaállítás.

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

Az alkalmasság igazolása tekintetében irányadók a Kbt. 65. § (6)–(7)–(8) bekezdései, a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: „Kr.”) 2. § (1) bekezdés c) pontjában és (5) bekezdésében előírtak, a 19. § (1) bekezdés a) pontjában, valamint a 19. § (7) bekezdésében foglaltak – az előírt alkalmassági követelményeknek a közös részvételre jelentkezők együttesen is megfelelhetnek. Azon követelményeknek, amelyek értelemszerűen kizárólag egyenként vonatkoztathatók a gazdasági szereplőkre, az együttes megfelelés lehetősége értelmében elegendő, ha közülük egy felel meg. A gazdasági-pénzügyi alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás igazolására a Kbt. 65. § (7)–(8) bekezdése alapján kerülhet sor. Az a szervezet, amelynek adatait a részvételre jelentkező 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.

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

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

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

Alkalmatlan a szerződés teljesítésére a Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező), ha pénzforgalmi számláján a Részvételi felhívás feladásától visszafelé számított 1 évben – attól függően, hogy a Részvételre jelentkező mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, amennyiben ezek az adatok rendelkezésre állnak – 8 napot meghaladó sorbaállítás fordult elő.

III.1.3) **Műszaki, illetve szakmai alkalmasság**

A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:

A Kbt. 65. § (1) bekezdésének b) pontja alapján:

Részvételre jelentkező (közös Részvételre jelentkező) a Kr. 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján ismertesse az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három év (36 hónap) legjelentősebb gyógyszer szállításait, a Kr. 22. § (1) bekezdésében foglaltak szerint.

A műszaki, illetve szakmai alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás igazolására a Kbt. 65. § (6)–(7) bekezdései alapján kerülhet sor.

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

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

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

Alkalmatlan Részvételre jelentkező (közös Részvételre jelentkező), ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három évben (36 hónapban) évente legalább 1 (egy), azaz

mindösszesen legalább három magyarországi székhelyű kórház részére történő gyógyszer szállításra/ adásvételre vonatkozó referenciával.

III.1.5) **Fenntartott szerződésekre vonatkozó információk**

III.2) **A szerződéssel kapcsolatos feltételek**

III.2.2) **A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek:**

Fő finanszírozási, fizetési feltételek: a Kbt. 135. § (1), (5)–(6), az Art. 36/A. §, a Ptk. 6:130. § (1)–(2) és a Ptk. 6:155. § szerint.

Szerződést biztosító mellékkötelezettségek: késedelmes, hibás teljesítés, illetve nemteljesítés esetére kötbérfizetési kötelezettség, a Ptk. 6:186. § (1)-ben foglaltakra figyelemmel, a kötbérfizetésen túlmenően a késedelmes, vagy hibás teljesítéssel, illetve a meghiúsulással összefüggésben felmerült kártérítési követelés érvényesítése.

Felmondás, elállás: Kbt. 143. § (1)–(3), Ptk. 6:213. § szerint.

Ajánlatkérő a Kbt. 134. § (2) alapján teljesítési biztosítékot kér a szerződés hatályának időtartamára; a Kbt. 134. § (6) a) szerint.

A részvételi dokumentáció II. fejezet, 8. pontjában részletezettek szerint. A részletes fizetési feltételeket; a szerződést biztosító mellékkötelezettségek teljesítésére vonatkozó feltételek részletszabályait az adásvételi szerződéstervezet tartalmazza.

III.2.3) **A szerződés teljesítésében közreműködő személyekkel kapcsolatos információ**

IV. szakasz: Eljárás

IV.1) **Meghatározás**

IV.1.1) **Az eljárás fajtája**

Tárgyalásos eljárás

Gyorsított eljárás

Indokolás:

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

A 32/2004. (IV.26.) ESzCsMrend. 12. § (1)–(2) szerint az OEP a beszerzés tárgya szerinti különkeretes gyógyszereket a 16/2012. (II.16.) Korm. rend. alapján beszerzi. A beszerezni javasolt hatóanyagú készítményt a veleszületett (haemophilia A) vagy szerzett VIII-as faktorhiány által okozott, valamint a VIII. faktor ellen termelődő antitestek (inhibitorok) által kiváltott hemofília esetén fellépő vérzések megelőzésére és kezelésére, továbbá a VIII-as faktorhiánnyal járó von Willebrand betegségben szenvedő betegek esetében vérzés kezelésére alkalmazzák. A haemofilias betegek az azonnali, illetve 1–24 órán belüli gyógyszeres ellátás hiányában közvetlen életveszélybe kerülnének, súlyos, maradandó egészségromlást szenvednének, a gyógyszeres ellátás hiánya irreverzibilis folyamatokat indítana el, a várható élettartamot és az életminőséget jelentősen, kedvezőtlenül befolyásolná. (A dokumentáció III. fejezetében részletezettek szerint.)

IV.1.3) **Keretmegállapodásra vagy dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk**

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

IV.1.5) **Információ a tárgyalásról**

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

IV.1.6) **Elektronikus árlejtésre vonatkozó információk**

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

A szerződés a közbeszerzési megállapodás (GPA) hatálya alá tartozik: igen

IV.2) **Adminisztratív információk**

IV.2.1) **Az adott eljárásra vonatkozó korábbi közzététel**

IV.2.2) **Ajánlatok vagy részvételi kérelmek benyújtásának határideje**

Dátum: 19/05/2016

Helyi idő: 10:00

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

Dátum: 24/06/2016

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

Magyar

IV.2.6) **Az ajánlati kötöttség minimális időtartama**

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

IV.2.7) **Az ajánlatok felbontásának feltételei**

VI. szakasz: Kiegészítő információk

VI.1) **A közbeszerzés ismétlődő jellegére vonatkozó információk**

A közbeszerzés ismétlődő jellegű: nem

VI.2) **Információ az elektronikus munkafolyamatokról**

VI.3) **További információk:**

Ajánlatkérő a Kbt. 71. § szerint teljes körben hiánypótlási lehetőséget biztosít, figyelemmel a Kbt. 71. § (5)–(6)-ra.

Kiegészítő tájékoztatást Részvételekre jelentkező a Kbt. 56. § szerint, a kozbeszerzes@oep.hu címen kérhet.

Részvételekre jelentkezéshez csatolni kell: RD. 2–16. sz. mellékleteket. Csatolandó a Kbt. 66. § (4) szerinti nyilatkozat.

A Kr. 13. § alapján folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetén csatolni kell a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet, a megküldött igazolást a beérkezéséről.

Ajánlatkérő a III.1.2), III.1.3) pontokban a szerződés teljesítésére vonatkozó alkalmassági feltételeket a minősített ajánlattevők jegyzékéhez képest szigorúbban határozta meg.

Ajánlatkérő a dokumentációt a http://www.oep.hu/felso_menu/rolunk/kozerdeku_adatok/kozbeszerzesi_informaciok/kozbeszerzesi_eljarasok/2016 -uniós honlapon közvetlenül hozzáférhetővé teszi.

A részvételi határidő lejártáig a dokumentációt részvételi jelentkezésenként legalább egy részvételekre jelentkezőnek, vagy megnevezett alvállalkozónak elektronikus úton el kell érnie. A hiánytalanul kitöltött Regisztrációs Adatlapot Részvételekre jelentkező a dokumentáció letöltését követően küldje meg a kozbeszerzes@oep.hu címre. A megküldés a részvételekre jelentkezés feltétele. Ajánlatkérő visszaigazolást küld a megjelölt kapcsolattartó részére.

Ajánlatkérő a Kbt. 73. § (1) e) alapján érvénytelené nyilvánítja a részvételi jelentkezést, ha Részvételekre jelentkező nem csatol OGYÉI, vagy az Európai Bizottság által kiadott érvényes forgalomba hozatali engedélyt, vagy ezzel egyenértékű engedélyt; továbbá Gyógyszer nagykereskedelmi engedélyt és – amennyiben nem Részvételekre jelentkező a forgalomba hozatali engedély jogosultja – a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozatot, vagy meghatalmazást!

Ajánlatkérő nem írja elő ajánlati biztosíték benyújtását.

Gyorsított tárgyalásos eljárás jogcíme: Kbt. 85. § (2) c), 16/2012. (II.16.) Korm. rend. 14. § (1).

Részvételi jelentkezések bontásának ideje: 19.5.2016, 10:00 óra; helye: Országos Egészségbiztosítási Pénztár, 1139 Budapest, Váci út 73/A., II. em. 246. tárgyaló; jelenlétre jogosultak: Kbt. 68. § (1)–(6) szerint.

Ajánlatkérő a Kbt. 73. § (1) e) alapján érvénytelené nyilvánítja a részvételi jelentkezést, ha Részvételekre jelentkező nem csatol OGYÉI, vagy az Európai Bizottság által kiadott érvényes forgalomba hozatali engedélyt, vagy ezzel egyenértékű engedélyt; továbbá Gyógyszer nagykereskedelmi engedélyt és – amennyiben nem Részvételekre jelentkező a forgalomba hozatali engedély jogosultja – a jogosulttól származó, forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozatot, vagy meghatalmazást!

Ajánlatkérő nem írja elő ajánlati biztosíték benyújtását.

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

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

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

A 16/2012. Kr. 6. § (3) alapján Ajánlatkérő választhatja a Kbt. 76. § (6) a) szerinti, a legalacsonyabb ár egyedüli értékelési szempontját, amely a teljes mennyiségre (3 500 000 NE) a végleges ajánlat(ok) benyújtásakor megajánlott legalacsonyabb ár (ide nem értve a tárgyaláson véglegesített rabatt-mennyiséget).

Ajánlatkérő a 16/2012. Kr. 6. § (1)-re tekintettel előírja árurabatt adásának kötelezettségét, mértékét: Az eljárás ajánlattételi szakaszában, a teljes mennyiségen felül, NE-ben. Minimálisan elvárt: 100 000 NE, megajánlható maximum: a kiírt mennyiség 100 %-a. Ajánlatkérő a tárgyaláson kialakított műszaki tartalom és szerződéses feltételek ismeretében, a kötelezően megajánlott rabatt mértékéről és az árban tárgyal. Az árurabatt mértéke üzleti titok. Ajánlatkérő a Kbt. 73. § (1) e) alapján érvénytelenné nyilvánítja az ajánlatot, ha Ajánlattevő nem ajánl meg árurabattot.

A beszerzés tárgyának jellege nem teszi lehetővé a közbeszerzés egy részére történő ajánlattétel biztosítását, tekintettel annak speciális természetére (Kbt. 50. § (2) k)).

A dokumentáció II. fejezet 9. pontja szerint.

VI.4) **Jogorvoslati eljárás**

VI.4.1) **A jogorvoslati eljárást lebonyolító szerv**

Közbeszerzési Döntőbizottság

Riadó utca 5.

Budapest

1026

MAGYARORSZÁG

Telefon: +36 18828594

E-mail: dontobizottsag@kt.hu

Fax: +36 18828593

VI.4.2) **A békéltetési eljárást lebonyolító szerv**

VI.4.3) **Jogorvoslati kérelmek benyújtása**

A jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információ:

A Kbt. 148. § (3) bekezdése szerint.

VI.4.4) **A jogorvoslati kérelmek benyújtására vonatkozó információ a következő szervtől szerezhető be**

Közbeszerzési Döntőbizottság

Riadó utca 5.

Budapest

1026

MAGYARORSZÁG

Telefon: +36 18828594

E-mail: dontobizottsag@kt.hu

Fax: +36 18828593

VI.5) **E hirdetmény feladásának dátuma:**

28/04/2016