

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:384821-2015:TEXT:HU:HTML>

**Magyarország-Budapest: Vérzés elleni szerek
2015/S 212-384821**

Ajánlati/részvételi felhívás

Árubeszerzés

2004/18/EK irányelv

I. szakasz: Ajánlatkérő

I.1) Név, cím és kapcsolattartási pont(ok)

Országos Egészségbiztosítási Pénztár

AK16195

Váci út 73/A.

Címzett: Gacsályi Béla

1139 Budapest

MAGYARORSZÁG

Telefon: +36 12982509

E-mail: kozbeszerzes@oep.hu

Fax: +36 12982507

Internetcím(ek):

Az ajánlatkérő általános címe: www.oep.hu

További információ a következő címen szerezhető be: A fent említett kapcsolattartási pont(ok)

A dokumentáció és a kiegészítő iratok (a versenypárbeszédre és a dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozók is) a következő címen szerezhetők be: A fent említett kapcsolattartási pont(ok)

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket a következő címre kell benyújtani: A fent említett kapcsolattartási pont(ok)

I.2) Az ajánlatkérő típusa

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

I.3) Fő tevékenység

Egészségügy

I.4) Beszerzés más ajánlatkérők nevében

Az ajánlatkérő más ajánlatkérők nevében végzi a beszerzést: nem

II. szakasz: A szerződés tárgya

II.1) Meghatározás

II.1.1) Az ajánlatkérő által a szerződéshez rendelt elnevezés:

Veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló készítmények 2016. évi beszerzése.

II.1.2) A szerződés típusa és a teljesítés helye

Árubeszerzés

Adásvétel

A teljesítés helye: 1. Magyar Honvédség, Honvédkórház (Országos Haemophilia Központ és Haemostasis Szakrendelés

Magyarország, 1134 Budapest Róbert K. krt. 44.

2. Heim Pál Kórház Madarász utcai Gyermekkórháza (Budapesti Gyermek Haemophilia Gondozó)
Magyarország, 1131 Budapest, Madarász Viktor u. 22-24.
 3. Egyesített Szent István és Szent László Kórház és Rendelőintézet
Magyarország, 1097 Budapest, Gyáli út 5-7.
 4. Országos Vérellátó Szolgálat Tatabányai TV
Magyarország, 2800 Tatabánya, Semmelweis u. 2.
 5. Országos Vérellátó Szolgálat Székesfehérvári TV
Magyarország, 8000 Székesfehérvár, Seregélyesi u.3.
 6. Országos Vérellátó Szolgálat Szombathelyi TV
Magyarország, 9700 Szombathely, Horváth Boldizsár krt. 38.
 7. Országos Vérellátó Szolgálat Veszprémi TV
Magyarország, 8200 Veszprém, Mártírok u. 5.
 8. Országos Vérellátó Szolgálat Győri RVK
Magyarország, 9023 Győr, Magyar u. 8. Pf. 460.
 9. Országos Vérellátó Szolgálat Soproni TV
Magyarország, 9400 Sopron, Győri u. 15.
 10. Országos Vérellátó Szolgálat Zalaegerszegi TV
Magyarország, 8900 Zalaegerszeg, Zárda u. 4.
 11. Miskolci Egészségügyi Központ, Semmelweis Kórház II. Belgyógyászati Osztály (Miskolci Regionális Haemophilia Központ)
Magyarország, 3629 Miskolc, Csabai kapu 9–11.
 12. Szegedi Tudományegyetem, Haemophilia Gondozó (Szegedi Regionális Haemophilia Központ)
Magyarország, 6720 Szeged, Pécsi u. 4/b.
 13. Bács-Kiskun Megyei Kórház
Magyarország, 6000 Kecskemét, Nyíri út 38.
 14. Réthy Pál Kórház – Rendelőintézet
Magyarország, 5600 Békéscsaba, Gyulai u. 18.
 15. DEOEC, II. Belklinika és Gyermekgyógyászati Klinika (Debreceni Regionális Haemophilia Központ)
Magyarország, 4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.
 16. Országos Vérellátó Szolgálat Nyíregyházi TV
Magyarország, 4400 Nyíregyháza, Szent István u. 68.
 17. Hetényi Géza Kórház- és Rendelőintézet
Magyarország, 5004 Szolnok, Tószegi u. 21.
 18. Kaposi Mór Oktató Kórház
Magyarország, 7400 Kaposvár, Tallián Gy. u. 20–32.
 19. Pécsi Tudományegyetem, I. sz. Belgyógyászati Klinika (Pécsi Regionális Haemophilia Központ)
Magyarország, 7624 Pécs, Ifjúság u. 13.
- NUTS-kód HU

II.1.3) **Közbeszerzésre, keretmegállapodásra és dinamikus beszerzési rendszerre (DBR) vonatkozó információk**

A hirdetmény közbeszerzés megvalósítására irányul

II.1.4) **Keretmegállapodásra vonatkozó információk**

II.1.5) **A szerződés vagy a beszerzés(ek) rövid meghatározása**

Veleszületett vérzékenység kezelésére szolgáló készítmények 2016. évi beszerzése.

II.1.6) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33621200

II.1.7) A közbeszerzési megállapodásra (GPA) vonatkozó információk

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

II.1.8) Részek

A beszerzés részekből áll: igen

Az ajánlatok benyújthatók valamennyi részre

II.1.9) Változatokra (alternatív ajánlatok) vonatkozó információk

Elfogadhatók változatok (alternatív ajánlatok): nem

II.2) Szerződés szerinti mennyiség

II.2.1) Teljes mennyiség:

Veleszületett vércéhenység kezelésére szolgáló készítmények 2016. évi beszerzése

Rész Hatóanyag, ATC Mennyiség (NE)

1. recombináns technológiával előállított 3. generációs teljes molekulaméretű VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02) 2 000 000 (-) 25 % eltérés

2. külföldi plazmából előállításra kerülő, hemophilia A kezelésére szolgáló nagy tisztaságú nem albuminnal stabilizált VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02) 6 000 000 (-) 25 % eltérés

3. von Willebrand betegség kezelésére szolgáló, nagy von Willebrand faktor tartalmú plazma eredetű von Willebrand faktor/VIII. faktor készítmény (ATC kód: B02BD06) 4 500 000 (-) 25 % eltérés

4. részben hazai plazmából előállításra kerülő, külföldön feldolgozott nagy tisztaságú VIII. faktor koncentrátum, ITI kezelésre (ATC kód: B02BD02) 6 000 000 (-) 25 % eltérés

5. recombináns technológiával előállított 2. generációs vagy annál fejlettebb technológiával előállított VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02) 27 000 000 (-) 25 % eltérés

6. 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) 4 000 000 (-) 25 % eltérés

7. külföldi plazmából előállításra kerülő, haemophilia A kezelésére szolgáló nagy tisztaságú VIII. faktor koncentrátum, ITI kezelésre alkalmas von Willebrand faktor tartalommal (ATC kód: B02BD02) 6 000 000 (-) 25 % eltérés

8. recombináns technológiával előállított 1. generációs, vagy annál fejlettebb technológiával előállított VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02) 4 000 000 (-) 25 % eltérés

9. recombináns technológiával előállított 3. generációs B-domain-depletált VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02) 1 000 000 (-) 25 % eltérés

(A Kbt. 46. § (2) bekezdése alapján Ajánlatkérő a legmagasabb mennyiséget közli, és kiköti az ettől való eltérés lehetőségét, előírva az eltérés százalékos mértékét.).

II.2.2) Vételi jogra (opcióra) vonatkozó információ

Vételi jog (opció): nem

II.2.3) Meghosszabbításra vonatkozó információk

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.3) A szerződés időtartama vagy a befejezés határideje

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

Részekre vonatkozó információk

Rész száma: 1

Elnevezés: 1. rész recombináns technológiával előállított 3. generációs teljes molekulaméretű VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02)

- 1) **Rövid meghatározás**
1. rész recombináns technológiával előállított 3. generációs teljes molekulaméretű VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02).
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33621200
- 3) **Mennyiség**
2 000 000 NE (-) 25 % eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)
- 5) **További információk a részekről**

Rész száma: 2

Elnevezés: 2. rész külföldi plazmából előállításra kerülő, hemophilia A kezelésére szolgáló nagy tisztaságú nem albuminnal stabilizált VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02)

- 1) **Rövid meghatározás**
2. rész külföldi plazmából előállításra kerülő, hemophilia A kezelésére szolgáló nagy tisztaságú nem albuminnal stabilizált VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02).
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33621200
- 3) **Mennyiség**
6 000 000 NE (-) 25 % eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)
- 5) **További információk a részekről**

Rész száma: 3

Elnevezés: 3. rész von Willebrand betegség kezelésére szolgáló, nagy von Willebrand faktor tartalmú plazma eredetű von Willebrand faktor/VIII. faktor készítmény (ATC kód: B02BD06)

- 1) **Rövid meghatározás**
3. rész von Willebrand betegség kezelésére szolgáló, nagy von Willebrand faktor tartalmú plazma eredetű von Willebrand faktor/VIII. faktor készítmény (ATC kód: B02BD06).
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33621200
- 3) **Mennyiség**
4 500 000 NE (-) 25 % eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)
- 5) **További információk a részekről**

Rész száma: 4

Elnevezés: 4. rész részben hazai plazmából előállításra kerülő, külföldön feldolgozott nagy tisztaságú VIII. faktor koncentrátum, ITI kezelésre (ATC kód: B02BD02)

- 1) **Rövid meghatározás**
4. rész részben hazai plazmából előállításra kerülő, külföldön feldolgozott nagy tisztaságú VIII. faktor koncentrátum, ITI kezelésre (ATC kód: B02BD02).

- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33621200
- 3) **Mennyiség**
6 000 000 (-) 25 % eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)
- 5) **További információk a részekről**

Rész száma: 5

Elnevezés: 5. rész recombináns technológiával előállított 2. generációs vagy annál fejlettebb technológiával előállított VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02)

- 1) **Rövid meghatározás**
5. rész recombináns technológiával előállított 2. generációs vagy annál fejlettebb technológiával előállított VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02).
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33621200
- 3) **Mennyiség**
27 000 000 NE (-) 25 % eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)
- 5) **További információk a részekről**

Rész száma: 6

Elnevezés: 6. rész 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)

- 1) **Rövid meghatározás**
6. rész 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).
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**
33621200
- 3) **Mennyiség**
4 000 000 NE (-) 25 % eltérés.
- 4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**
Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)
- 5) **További információk a részekről**

Rész száma: 7

Elnevezés: 7. rész külföldi plazmából előállításra kerülő, haemophilia A kezelésére szolgáló nagy tisztaságú VIII. faktor koncentrátum, ITI kezelésre alkalmas von Willebrand faktor tartalommal (ATC kód: B02BD02)

- 1) **Rövid meghatározás**
7. rész külföldi plazmából előállításra kerülő, haemophilia A kezelésére szolgáló nagy tisztaságú VIII. faktor koncentrátum, ITI kezelésre alkalmas von Willebrand faktor tartalommal (ATC kód: B02BD02).
- 2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33621200

3) **Mennyiség**

6 000 000 (-) 25 % eltérés.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 8

Elnevezés: 8. rész recombináns technológiával előállított 1. generációs, vagy annál fejlettebb technológiával előállított VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02)

1) **Rövid meghatározás**

8. rész recombináns technológiával előállított 1. generációs, vagy annál fejlettebb technológiával előállított VIII. faktor koncentrátum (ATC kód: B02BD02).

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33621200

3) **Mennyiség**

4 000 000 NE (-) 25 % eltérés.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Rész száma: 9

Elnevezés: 9. rész recombináns technológiával előállított 3. generációs B-domain-depletált VIII. faktor koncentrátum(ATC kód: B02BD02)

1) **Rövid meghatározás**

9. rész recombináns technológiával előállított 3. generációs B-domain-depletált VIII. faktor koncentrátum(ATC kód: B02BD02).

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33621200

3) **Mennyiség**

1 000 000 NE (-) 25 % eltérés.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

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

III.1) Az alvállalkozói szerződéssel kapcsolatos feltételek

III.1.1) A szerződést biztosító mellékkötelezettségek:

Ajánlatkérő a szerződés teljesítését biztosító mellékkötelezettségként a késedelmes, illetve hibás teljesítés, valamint meghiúsulás esetére kötbérfizetési kötelezettséget köt ki.

A kötbér mértéke: a késedelmesen vagy hibásan leszállított Termék(ek) nettó ellenértéke után számítva napi 1 %, legfeljebb azonban a Termék(ek) nettó ellenértékének 10 %-a.

A meghiúsulási kötbér mértéke: az adott Megrendelés nettó ellenértékének 20 %-a.

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

A Ptk. 6:186. § (1) bekezdése alapján a kötelezett pénz fizetésére kötelezheti magát arra az esetre, ha olyan okból, amelyért felelős, megszegi a szerződést.

A szerződést biztosító mellékkötelezettségek és a szerződés teljesítésére vonatkozó különleges feltételek részletes szabályait az adásvételi szerződéstervezet tartalmazza.

III.1.2) Fő finanszírozási és fizetési feltételek és/vagy hivatkozás a vonatkozó jogszabályi rendelkezésekre:

A finanszírozási feltételek valamennyi rész tekintetében irányadóak. Ajánlatkérő előleget nem fizet. A szerződés és a kifizetések pénzneme magyar forint (HUF). A kifizetés – az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. Törvény 36/A. §-ában foglalt rendelkezések figyelembe vételével; a Polgári Törvénykönyv 6:130. § (1)-(2) bekezdése szerint – a számla ajánlatkérőként szerződő fél általi kézhezvételének napját követő 30 napos határidőre – átutalással (adott esetben) havonta történik, a Kbt. 130. § (1), valamint (5)-(6) bekezdéseiben, továbbá a Ptk. 6:155. §-ában foglaltak figyelembe vételével.

Valamennyi, részletes fizetési feltételeket az adásvételi szerződéstervezet tartalmazza.

III.1.3) A közös ajánlatot tevő nyertesek által létrehozandó gazdasági társaság, illetve jogi személy:

Az ajánlatkérő a Kbt. 27. § (1)-(2) bekezdése alapján a közbeszerzési eljárásban történő ajánlattételt nem köti gazdálkodó szervezet alapításához. Ajánlatkérő továbbá nem teszi kötelezővé, sem lehetővé, hogy a nyertes ajánlattevő(k) a szerződés teljesítése érdekében gazdálkodó szervezetet hozzanak létre.

III.1.4) Egyéb különleges feltételek

A szerződés teljesítésére különleges feltételek vonatkoznak: igen

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

III.2) Részvételi feltételek

III.2.1) Az ajánlattevő/részvételre jelentkező személyes helyzetére vonatkozó adatok (kizáró okok), ideértve a szakmai és cégnyilvántartásokba történő bejegyzésre vonatkozó előírásokat is

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód: Az eljárásban nem lehet részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező), alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, aki a Kbt. 56. § (1) bekezdésében meghatározott kizáró okok hatálya alá tartozik. Az eljárásban nem lehet részvételre jelentkező, aki a Kbt. 56 § (2) bekezdésében meghatározott kizáró okok hatálya alá tartozik.

A kizáró okok fenn nem állását a Részvételre jelentkezőnek (közös részvételre jelentkezőnek) a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 310/2011. (XII.23.) Korm. rendelet 1-11. §-aiban meghatározottak, valamint a közbeszerzési eljárás során benyújtandó, kizáró okokkal kapcsolatos igazolásokról, nyilatkozatokról, nyilvántartásokról és adatokról a Magyarországon letelepedett gazdasági szereplők vonatkozásában hatályos (KÉ 2014. évi 57. szám, 2014. május 16.), továbbá az Európai Unióban, Európai Gazdasági Térségben letelepedett gazdasági szereplők vonatkozásában hatályos (KÉ 2012. évi 61. szám, 2012. június 1.) útmutatók szerint kell igazolnia.

A Kbt. 56. § (1) bekezdés k) pont kc) pontja tekintetében, a 310/2011.(XII.23.) Korm. rendelet 2.§ ib), valamint 4.§ fc) pontja szerinti nyilatkozatot szükséges tenni, figyelemmel a Közbeszerzési Döntőbizottság 1/2014. (VI. 27.) számú állásfoglalásában foglaltakra.

Részvételre jelentkezőnek (közös részvételre jelentkezőnek) nyilatkoznia kell továbbá a Kbt. 58. § (3) bekezdése alapján, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe az 56. § (1) bekezdés szerinti kizáró

okok hatálya alá eső alvállalkozót, valamint az általa alkalmasságának igazolására igénybe vett más szervezet nem tartozik az 56. § (1) bekezdés szerinti kizáró okok hatálya alá.

Az igazolások, nyilatkozatok dátuma nem lehet korábbi keltezésű a jelen Részvételi felhívás feladásának dátumánál.

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy csak az adott közbeszerzési eljárásra vonatkozóan tett nyilatkozat, igazolás alkalmas arra, hogy a Részvételre jelentkező nem áll a kizáró okok hatálya alatt.

III.2.2) **Gazdasági és pénzügyi alkalmasság**

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód: Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező), valamennyi, a cégkivonatában szereplő pénzforgalmi számlaszámára vonatkozó számlavezető pénzügyi intézmény nyilatkozata arról, hogy mióta vezeti a Részvételre jelentkező számláját (megjelölve a bankszámlaszámot is), és számláján előfordult-e az Részvételi felhívás feladásától visszaszámított 1 évben – attól függően, hogy az 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. 55 § (4)-(5)-(6) bekezdései és a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 310/2011. (XII.23.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 14. § (1) bekezdés a) pontjában és a 14. § (5) bekezdésében foglaltak. – az együttes megfelelés e tekintetben akként értelmezendő, hogy közös részvételre jelentkezés esetén a közös részvételre jelentkezők legalább egyikének teljes mértékben meg kell felelnie az adott követelményeknek, tekintettel arra, hogy a hivatkozott pénzügyi-gazdasági alkalmassági feltételek személyhez kötötten értelmezhetőek.

A gazdasági-pénzügyi alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás igazolására a Kbt. 55. § (6) bekezdés c) pontja alapján kerülhet sor.

A dokumentumok a Kbt. 36. § (3) bekezdése szerint egyszerű másolati formában nyújtandók be.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): Alkalmatlan a szerződés teljesítésére a Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező), ha számláján a Részvételi felhívás feladásától visszaszámított megelőző 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.2.3) **Műszaki, illetve szakmai alkalmasság**

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:

Részvételre jelentkező (közös Részvételre jelentkező) csatoljon be elismert (bármely nemzeti rendszerben akkreditált) tanúsító szervezettől származó – gyógyszer-nagykereskedelemre, vagy gyógyszer-nagykereskedelmet is magában foglaló tevékenységre vonatkozó – érvényes ISO 9001, vagy azzal egyenértékű, az Európai Unió más tagállamában bejegyzett szervezettől származó egyenértékű tanúsítványt, továbbá az egyenértékű minőségbiztosítási intézkedések egyéb bizonyítékait, a Korm. rendelet 15. §. (1) bekezdés f) pontja, valamint 17. § (1)–(2) bekezdése alapján.

Az alkalmasság igazolása tekintetében irányadók a Kbt. 55 § (4)–(5)–(6) bekezdései.

A műszaki, illetve szakmai alkalmasság esetén a kapacitásra támaszkodás igazolására a Kbt. 55. § (6) bekezdés a)-b) pontjai alapján kerülhet sor.

A dokumentumok a Kbt. 36. § (3) bekezdése szerint egyszerű másolati formában nyújtandók be.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

Alkalmatlan Részvételre jelentkező (közös Részvételre jelentkező), ha nem rendelkezik elismert (bármely nemzeti rendszerben akkreditált) tanúsító szervezettől származó – gyógyszer-nagykereskedelemre, vagy gyógyszer-nagykereskedelmet is magában foglaló tevékenységre vonatkozó – érvényes ISO 9001, vagy azzal

egyenértékű, az Európai Unió más tagállamában bejegyzett szervezettől származó egyenértékű tanúsítvánnyal továbbá az egyenértékű minőségbiztosítási intézkedések egyéb bizonyítékaival.

III.2.4) **Fenntartott szerződésekre vonatkozó információk**

III.3) **Szolgáltatásmegrendelésre irányuló szerződésekre vonatkozó különleges feltételek**

III.3.1) **Adott foglalkozásra (képzettségre) vonatkozó információk**

III.3.2) **A szolgáltatás teljesítésében személyesen közreműködő személyek**

IV. szakasz: Eljárás

IV.1) **Az eljárás fajtája**

IV.1.1) **Az eljárás fajtája**

Gyorsított tárgyalásos

A jelen eljárás tárgyát képező készítmények tekintetében indokolt a gyorsított beszerzés megvalósítása, mivel a haemofiliás betegek az azonnali, illetve rövid időn belüli (1-24 óra) gyógyszeres ellátás hiányában közvetlen életveszélybe kerülnének, súlyos vagy maradandó egészségromlást szenvednének, illetve a gyógyszeres ellátás hiánya irreverzibilis folyamatokat indítana el, és a várható élettartamot és emellett az életminőséget jelentősen, kedvezőtlenül befolyásolná.

A hirdetmény közzétételével induló, gyorsított tárgyalásos eljárás jogcíme: a Kbt. 89. § (2) bekezdés b) pontjában, valamint a gyógyszerek és orvostechikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 14. § (1) bekezdésében foglaltak.

IV.1.2) **Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó jelentkezők létszáma vagy keretszáma**

IV.1.3) **Az ajánlattevők létszámának csökkentése a tárgyalás vagy a versenypárbeszéd során**

Igénybe vettek többfordulós eljárást annak érdekében, hogy fokozatosan csökkentsék a megvitatandó megoldások, illetve a megtárgyalandó ajánlatok számát nem

IV.2) **Bírálati szempontok**

IV.2.1) **Bírálati szempontok**

A legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatás

IV.2.2) **Elektronikus árlejtésre vonatkozó információk**

Elektronikus árlejtést fognak alkalmazni: nem

IV.3) **Adminisztratív információk**

IV.3.1) **Az ajánlatkérő által az aktához rendelt hivatkozási szám:**

F042/108/2015.

IV.3.2) **Az adott szerződésre vonatkozóan sor került korábbi közzétételre**

nem

IV.3.3) **A dokumentáció és a kiegészítő iratok vagy ismertetőik beszerzésének feltételei**

A dokumentáció beszerzésének határideje: 16.11.2015 - 14:00

A dokumentációért fizetni kell: nem

IV.3.4) **Ajánlattételi vagy részvételi határidő**

16.11.2015 - 14:00

IV.3.5) **Az ajánlattételi felhívás megküldése a kiválasztott jelentkezők részére**

20.11.2015

IV.3.6) **Az(ok) a nyelv(ek), amely(ek)en a pályázatok (pályaművek), illetve részvételi jelentkezések benyújthatók magyar.**

IV.3.7) **Az ajánlati kötöttség minimális időtartama**

IV.3.8) **Az ajánlatok felbontásának feltételei**

VI. szakasz: Kiegészítő információk

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

A közbeszerzés ismétlődő jellegű: nem

VI.2) **Európai uniós alapokra vonatkozó információk**

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

VI.3) **További információk**

1.) Ajánlatkérő a Kbt. 67. §-ában foglaltak szerint az összes Részvételre jelentkező számára azonos feltételekkel, teljes körben hiánypótlási lehetőséget biztosít, figyelemmel a Kbt. 67. § (5) bekezdésében foglaltakra.

2.) Részvételi jelentkezések felbontásának időpontja: 2015/11/16, 14:00 óra, Helye: Országos Egészségbiztosítási Pénztár, Magyarország, 1139 Budapest, Váci út 73/A., II 246. sz. tárgyaló. A részvételi jelentkezések felbontásán csak az ajánlatkérő, a részvételre jelentkezők, valamint az általuk meghívott személyek lehetnek jelen, figyelemmel a Kbt. 62. § (1), (5), valamint (7) bekezdéseire.

3.) A részvételi szakasz eredményéről szóló összegezés megküldésének tervezett időpontja: 2015/11/20

4.) A szerződéskötés tervezett időpontja: 2016/01/04

5.) Részvételre jelentkezőnek a Kbt. 60. § (1) bekezdése, valamint a 61. § (1) bekezdése alapján – a dokumentációban meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelően – kell elkészítenie és benyújtania részvételre jelentkezését, 1 eredeti papíralapú pld.-ban, világosan feltüntetve az „eredeti” megjelölést. A részvételre jelentkezőnek (közös részvételre jelentkezőnek) a részvételre jelentkezést 2 példányban elektronikus formában (CD vagy DVD) is be kell nyújtania (jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható .pdf, vagy azzal egyenértékű kiterjesztésű file-ban).

A fentiekkel összefüggésben a részvételre jelentkezőnek (közös részvételre jelentkezőnek) cégszerűen nyilatkoznia kell, hogy a részvételre jelentkezés az elektronikus formában benyújtott példányai a papír alapú (eredeti) példánnyal megegyeznek. Amennyiben az egyes példányok között eltérés van az eredeti papíralapú példány az irányadó.

6.) Kiegészítő tájékoztatást a részvételre jelentkező a Kbt. 45. §-ában foglaltak szerint, a kozbeszerzes@oep.hu e-mail címen kérhet.

7.) Amennyiben bármely, a részvételi jelentkezéshez csatolt dokumentum nem magyar nyelven került kiállításra, úgy a Részvételre jelentkezőnek az eredeti dokumentum mellé csatolnia kell a magyar fordítást is. [Ajánlatkérő elfogadja a felelős fordítást, nem követeli meg a szakfordításról és a tolmácsolásról szóló 24/1986. (VI. 26.) MT rendelet szerinti hitelesített magyar fordítást.] A fordításban elkövetett hibákért a részvételre jelentkező felel.

8.) Több részvételre jelentkező közösen is benyújthat részvételi jelentkezést. A közös részvételre jelentkezők képviselőtében tett minden nyilatkozatnak egyértelműen tartalmaznia kell a közös részvételre jelentkezők megjelölését. A közösen benyújtott részvételi jelentkezésben rögzíteni kell, hogy a szerződés aláírására a Részvételre jelentkezők közül melyikük bír felhatalmazással. Közös részvételre jelentkezőknek a részvételi jelentkezéshez csatolni kell az együttműködésükről szóló megállapodást, melynek kötelező erejűen tartalmaznia kell azt, hogy a közös részvételre jelentkezők egyetemleges kötelezettséget vállalnak a közbeszerzési eljárással és szerződés megkötésével és teljesítésével kapcsolatosan. Tartalmaznia kell továbbá azt, hogy a benyújtott együttműködési megállapodás a közös részvételre jelentkezőknek az együttműködésre vonatkozó teljes megállapodását hiánytalanul tartalmazza, továbbá közös részvételre jelentkezők kötelesek maguk közül egy, a közbeszerzési eljárásban a közös részvételre jelentkezők nevében eljárni jogosult képviselőt megjelölni.

9.) Részvételre jelentkezőnek nyilatkoznia kell, hogy a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló 2004. évi XXXIV. törvény szerint mikro-, kis vagy középvállalkozásnak minősül-e. Ha nem tartozik a fenti törvény hatálya alá, erről is nyilatkoznia kell.

10.) A részvételre jelentkezéshez csatolni kell:

— részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező) nyilatkozatát a Kbt. 58. § (3) bekezdésre vonatkozóan,

— részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező) nyilatkozata a Kbt. 40. § (1) bekezdésre vonatkozóan,

— az alkalmasság megállapítására szolgáló összes nyilatkozatot és igazolást,

— a kizáró okokkal kapcsolatos nyilatkozatokat, igazolásokat és egyéb dokumentumokat,

— részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező) cégszerű nyilatkozata valamennyi számlavezető pénzügyi intézményéről és valamennyi vezetett pénzforgalmi számlájáról,

— a részvételre jelentkezést aláíró cégjegyzésre jogosult személy(ek) (közjegyzői aláírás-hitelesítéssel ellátott) aláírási címpéldányát vagy aláírás mintáját (a cégnyilvánosságról, a bírósági cégeljárásról és a végelszámolásról szóló 2006. évi V. törvény 9. § (1) bekezdése szerint – ügyvéd által ellenjegyzetten) egyszerű másolatban,

— amennyiben a részvételre jelentkezést, illetve a szükséges nyilatkozatokat a részvételre jelentkező cégjegyzésre jogosult képviselőjének meghatalmazása alapján más személy szignálja, illetve írja alá, a cégjegyzésre jogosult személy által aláírt meghatalmazást teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalva – a meghatalmazásnak tartalmaznia kell a meghatalmazott aláírását,

— OGYÉI, vagy az Európai Bizottság által kiadott érvényes forgalomba hozatali engedélyt, vagy ezzel egyenértékű engedélyt, továbbá Gyógyszer nagykereskedelmi engedélyt. Ajánlatkérő a Kbt. 74. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelenné nyilvánítja a Részvételi jelentkezést, ha a Részvételre jelentkező nem csatolja a kért engedélyeket!

11.) A részvételi felhívásban nem szabályozott kérdések vonatkozásában a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény (Kbt.) előírásai szerint kell eljárni.

12.) Tekintettel a 310/2011. (XII. 23.) Korm. rendelet 20. § (4) bekezdés bekezdésében foglaltakra, az ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy a szerződés teljesítésére vonatkozó alkalmassági feltételeket a minősített ajánlattevők jegyzékéhez képest, a részvételi felhívás III.2.2. és III.2.3. pontjaiban szigorúbban határozta meg, ezért a minősített ajánlattevőnek is külön kell igazolnia a szerződés teljesítésére való alkalmasságát azon alkalmassági követelmények tekintetében, amelyeknél az ajánlatkérő a közbeszerzési eljárásban vagy az előminősítési rendszerében – a 310/2011 (XII.23.) Kr. 18. § (3) bekezdése alapján meghatározott minősítési szempontokhoz képest – szigorúbban állapítja meg a Részvételre jelentkező pénzügyi és gazdasági, valamint műszaki, illetve szakmai alkalmasságának feltételeit és igazolását.

13.) Ajánlatkérő a dokumentációt teljes terjedelmében elektronikusan, térítésmentesen a http://www.oep.hu/felso_menu/rolunk/kozerdeku_adatok/kozbeszerzesi_informaciok/kozbeszerzesi_eljarasok honlapon közvetlenül hozzáférhetővé teszi a Részvételre jelentkezők részére a Kbt. 49. § (5) bekezdése alapján. A Kbt. 49. (6) bekezdése alapján ajánlatkérő előírja, hogy a dokumentációt részvételi jelentkezésenként legalább egy részvételre jelentkezőnek, vagy a részvételi jelentkezésben megnevezett alvállalkozónak elektronikus úton el kell érnie.

A hiánytalanul kitöltött regisztrációs adatlapot Részvételre jelentkező a dokumentáció honlapról történő letöltését követően küldje meg Ajánlatkérő részére a kozbeszerzes@oep.hu címre. A Regisztrációs Adatlap megküldése Ajánlatkérő részére a részvételre jelentkezés feltétele. Ajánlatkérő a Regisztrációs Adatlap a kozbeszerzes@oep.hu címre történő beérkezéséről visszaigazolást küld a Regisztrációs Adatlapon megjelölt kapcsolattartó részére.

- 14.) Tekintettel a 310/2011. (XII. 23.) Korm. rendelet 7. § – ában foglaltakra, folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetében, a részvételi jelentkezéshez csatolni kell a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást.
- 15.) Ajánlatkérő felhívja a Részvételre jelentkezők figyelmét, hogy az eljárásnak ebben a szakaszában a Kbt. 90. § (2) bek. alapján ajánlat nem tehető!
- 16.) Amennyiben részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező) a részvételi felhívásban vagy a dokumentációban előírt igazolás helyett a Kbt. 36. § (5) bekezdése szerint kíván tényt vagy adatot igazolni, abban az esetben Részvételre jelentkező nyilatkozatban köteles megadni, hogy melyik tényt vagy adatot kívánja a Kbt. 36. § (5) bekezdése szerint igazolni, és hogy mi az ezen tényt vagy adatot tartalmazó ingyenes, a közbeszerzési eljárás nyelvén rendelkezésre álló, elektronikus, hatósági nyilvántartás elektronikus elérhetősége.
- 17.) A gyorsított tárgyalásos eljárás alkalmazásának jogcíme: a Kbt. 89. § (2) bekezdésének b) pontja, valamint a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 14. § (1) bekezdése.
- 18.) A részvételi jelentkezések benyújtásának címe: Országos Egészségbiztosítási Pénztár, Beszerzési, Üzemeltetési és Vagyongazdálkodási Főosztály 1139 Budapest, Váci út 73/A., I. em. 173. számú iroda. A részvételi jelentkezések – személyesen történő beadás esetén – munkanapokon 9:00 – 16:00 óráig, pénteken 9:00 – 14:00 óráig adhatók le, a részvételi határidő lejárt napján 8:00 órától a részvételi határidő lejártáig. Az részvételi jelentkezések személyes benyújtása esetén nem szükséges előzetes egyeztetés. Ajánlatkérő a részvételi jelentkezések átvételéről átvételi elismervényt ad. Postai úton történő benyújtás esetén a részvételi jelentkezésnek a részvételi határidő lejártáig be kell érkeznie, az ezzel kapcsolatos kockázatot a Részvételre jelentkező (közös részvételre jelentkező) viseli. A részvételi határidő lejárt után benyújtott részvételi jelentkezésre a Kbt. 61. § (3) bekezdésben leírtak az irányadók.
- 19.) A beszerzés becsült értéke a Kbt. 18. § (1)-(2) bekezdésében foglalt egybeszámítási szabályoknak megfelelően került megállapításra.

VI.4) **Jogorvoslati eljárás**

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

Közbeszerzési Döntőbizottság
Riadó u. 5.
1026 Budapest
MAGYARORSZÁG
E-mail: dontobizottsag@kt.hu
Telefon: +36 18828594
Fax: +36 18828593

VI.4.2) **Jogorvoslati kérelmek benyújtása**

VI.4.3) **A jogorvoslati kérelmek benyújtására vonatkozó információ a következő szervtől szerezhető be**

Közbeszerzési Döntőbizottság
Riadó u. 5.
1026 Budapest
MAGYARORSZÁG
E-mail: dontobizottsag@kt.hu
Telefon: +36 18828594
Fax: +36 18828593

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

28.10.2015